



LAL Test – Endotoxinas Bacterianas

El Ensayo de Endotoxinas Bacterianas (EEB) es un ensayo para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias Gram- negativas usando un lisado de amibocitos del cangrejo herradura (*Limulus polyphemus* o *Tachypleus tridentatus*). Hay tres métodos para éste ensayo: el método de coagulación (gel-clot), la cual está basada en la formación de gel en presencia de cationes divalentes; el método turbidimétrico, basado en la producción de turbidez después de la ruptura de uniones de un sustrato endógeno; y el método cromo génico que se basa en el desarrollo de color después de la ruptura de un complejo sintético péptido-cromógeno.

OBJETIVO:

Este curso tiene como objetivo promocionar el conocimiento necesario para realizar el Test de Endotoxinas Bacterianas, de acuerdo a las exigencias de la Industria Farmacéutica. Se desarrollarán los conceptos teóricos y prácticos de los distintos métodos: Gel Clot, cinéticos cromogénico y turbidimétrico y cromogénico de punto final.

DOCENTE:

Diego Belinzoni - Dr. en Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Buenos Aires FCEyN. Se desempeñó como Jefe de Desarrollo Farmacoquímica en Química Argentina; Jefe de Desarrollo Analítico y Galénico de Laboratorio Temis Lostalo; Gerente de Control de Calidad y Desarrollo de Laboratorios Richmond; Actualmente se desarrolla como asistente técnico en Biosafe SRL.

CONDICIONES QUE DEBEN REUNIR LOS INSCRIPTOS

Técnicos, Profesionales y Responsables de Laboratorios de Control de Calidad, ó Microbiología, dentro del ámbito de las buenas prácticas de manufactura con requerimientos de ensayos para determinación de endotoxinas bacterianas.

CONTENIDOS

Módulo 1

- Método Gel – Clot
- Mecanismo
- Materiales, reactivos, insumos y equipos
- Equipos de Laboratorio
- Calificación del reactivo-endotoxina
- Preparación de los reactivos y almacenaje
- CSE-Endotoxina
- Preparación del Estándar para Gel Clot
- Diluciones y Reactivo LAL
- Preparación del Control Positivo



- Preparación, incubación y análisis de la muestra
- Realización de un Ensayo de Rutina
- Interpretación y validez de los resultados de un ensayo
- Gel Clot – Curva Estándar

Módulo 2

- Métodos cuantitativos
- Descripción de los principios de cada ensayo.
- Procedimientos
- Sensibilidad del ensayo
- Ejemplo de cálculo del software
- Factor de Recuperación
- Criterio de Aceptación
- Softwares
- Método Cromogénico de Punto Final

Módulo 3

- Regulaciones
- Inyectables de Rutina
- Otros Inyectables
- Dispositivos Médicos
- Máxima Dilución Válida (MDV)
- Mínima Concentración Válida
- Cálculos de Límites en Productos Terminados, Materias Primas y Dispositivos Médicos
- Ejemplos

Módulo 4

- Interferencias
- Causas y Tipo de Interferencias
- Consideraciones generales
- Estabilidad de la endotoxina

Módulo 5

- Pasos para la Validación de un Producto
- Cálculo de MDV/MCV
- Evaluación, prevalidación y screening
- Validaciones: Método Gel Clot, Cinético, Cromogénico de punto Final
- Informe del Estudio