

TEST LAL : DÉTECTION DES ENDOTOXINES

Qu'est-ce que le test LAL ?

L'essai des endotoxines bactériennes détecte la présence de niveaux élevés de débris de parois cellulaires microbiennes, provenant de bactéries Gram négatif vivantes ou mortes, susceptibles de provoquer une fièvre et des symptômes de choc septique. La division Endosafe® de Charles River fabrique des réactifs pour les tests LAL (Lysat d'Amoebocytes de Limule) depuis 1987. Le lysat est extrait de cellules sanguines circulantes du « crabe en fer à cheval » : le *Limulus polyphemus*.

Pourquoi se préoccuper des endotoxines ?

Les endotoxines sont extrêmement actives, thermostables, traversent les filtres stérilisants et peuvent se trouver partout où des bactéries sont ou ont été présentes. Les solutions pour perfusion intrarachidienne doivent être particulièrement surveillées car cette voie d'administration est environ 1 000 fois plus puissante pour les endotoxines qu'une injection intraveineuse. Les poudres, les composants et l'eau non stériles sont les principales sources d'endotoxines dans la fabrication des composés pharmaceutiques.

Où vérifier la présence d'endotoxines ?

- Contrôle qualité lors de la production de mélanges stériles ou d'eau purifiée (norme eau pour préparation injectable : < 0,25 UI/ml)
- Dialyse : eaux pour dialyse et dialysats
- Médicaments injectables et matières premières en cours de process
- Dispositifs médicaux : cathéters, implants, prothèses et matériel chirurgical
- Médecine nucléaire pour les produits radiopharmaceutiques.

Comment les tester ?

Le dispositif Endosafe®-PTS™ est un test rapide qui quantifie les endotoxines en 15 minutes. Il est très facile à utiliser car il est constitué d'un lecteur portable et de cartouches jetables pré remplies contenant tous les réactifs nécessaires pour réaliser un test. Le système PTS™ ne nécessite qu'une petite quantité d'échantillon sans avoir à préparer de courbe standard d'endotoxines.

Le système PTS™ est-il approuvé ?

Les cartouches utilisées avec le lecteur sont approuvées par la FDA pour les tests en cours de process et pour la libération des produits finis. Le système PTS™ répond entièrement aux exigences des chapitres <85> du « Bacterial Endotoxin Test », <797> de « Sterile Compounding » de la Pharmacopée américaine, ainsi qu'au chapitre 2.6.14 de la Pharmacopée européenne.



Vassel Graphique 04 72 81 02 02


charles river | endotoxin and
microbial detection

contact : eurendo@eu.crl.com - www.criver.com