

Контрольный стандарт эндотоксина (КСЭ)

Номер по каталогу: CSE10A, CSE10V

Синоним: липополисахарид (ЛПС)

Содержимое флакона: Эндотоксин лиофилизированный очищенный, полученный из штамма *E.coli* O111:B4 в стабилизированной матрице.

Назначение

Контрольный стандарт эндотоксина (КСЭ) предназначен для использования с целью построения стандартных кривых, валидации продуктов и приготовления контрольных растворов для оценки ингибирования в испытаниях на эндотоксины с использованием лизата амебоцитов (АЛ, ТАЛ или ЛАЛ). Продукт предназначен только для лабораторного использования в условиях *in vitro*. Не предназначен для применения у людей.

Описанные в документе аналитические методики соответствуют главе 85 «Испытания на бактериальные эндотоксины» Фармакопеи США.

Активность

Активность КСЭ определяется в сравнении со стандартным образцом эндотоксина Фарм. США. Активность выражена в ЕЭ/флакон и указана в сертификате анализа.

Условия хранения

Лиофилизированный КСЭ следует хранить при температуре 2–8 °С. Раствор разведенного эндотоксина активностью менее 20 ЕЭ/мл сохраняет стабильность в течение суток при температуре 2–8 °С. Для раствора эндотоксина с активностью равной или большей чем 20 ЕЭ/мл стабильность сохраняется в течение не менее 1 недели при температуре 2–8 °С. Для раствора эндотоксина с активностью равной или большей чем 50 ЕЭ/мл стабильность сохраняется в течение 14 дней при температуре 2–8 °С. Перед каждым использованием раствор следует перемешивать на вихревой мешалке в течение не менее 5 минут. Разведенный эндотоксин следует хранить только в валидированных условиях.

Растворы эндотоксина нельзя замораживать.

Восстановление и разведение

Предостережение: Разведение КСЭ выполняют непосредственно перед использованием.

1. Осторожно встряхивают флакон таким образом, чтобы порошок КСЭ оказался на его дне, затем открывают флакон.
2. Разводят КСЭ, используя воду для испытания на бактериальные эндотоксины. Объем разведения указан в сертификате анализа. Тщательно перемешивают на вихревой мешалке в течение не менее 5 минут. Полученный раствор является исходным раствором эндотоксина. Разводят исходный раствор эндотоксина для получения серии стандартных растворов эндотоксина как показано ниже:
3. Для приготовления стандартных растворов эндотоксина в концентрациях 0,008 ЕЭ/мл, 0,015 ЕЭ/мл, 0,03 ЕЭ/мл, 0,06 ЕЭ/мл, 0,125 ЕЭ/мл, 0,25 ЕЭ/мл и 0,5 ЕЭ/мл:
Смешивают 0,2 мл раствора эндотоксина 50 ЕЭ/мл с 0,8 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты. В результате будет получен рабочий раствор эндотоксина **10 ЕЭ/мл**.
Смешивают 0,1 мл раствора эндотоксина 10 ЕЭ/мл с 0,9 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты. В результате будет получен раствор эндотоксина **1 ЕЭ/мл**.

Смешивают 0,5 мл раствора эндотоксина 1 ЕЭ/мл с 0,5 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты.

В результате будет получен раствор эндотоксина **0,5 ЕЭ/мл**.

Смешивают 0,5 мл раствора эндотоксина 0,5 ЕЭ/мл с 0,5 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты.

В результате будет получен раствор эндотоксина **0,25 ЕЭ/мл**.

Смешивают 0,5 мл эндотоксина 0,25 ЕЭ/мл с 0,5 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты.

В результате будет получен раствор эндотоксина **0,125 ЕЭ/мл**.

Смешивают 0,5 мл раствора эндотоксина 0,125 ЕЭ/мл с 0,5 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты.

В результате будет получен раствор эндотоксина **0,06 ЕЭ/мл**.

Смешивают 0,5 мл раствора эндотоксина 0,06 ЕЭ/мл с 0,5 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты.

В результате будет получен раствор эндотоксина **0,03 ЕЭ/мл**.

Смешивают 0,5 мл эндотоксина 0,03 ЕЭ/мл с 0,5 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты.

В результате будет получен раствор эндотоксина **0,015 ЕЭ/мл**.

Смешивают 0,5 мл раствора эндотоксина 0,015 ЕЭ/мл с 0,5 мл воды для испытания на бактериальные эндотоксины, перемешивают на вихревой мешалке в течение 1 минуты.

В результате будет получен раствор эндотоксина **0,008 ЕЭ/мл**.

4. Перемешивают на вихревой мешалке раствор эндотоксина в течение не менее 1 минуты непосредственно перед каждым применением.

Разведенные растворы эндотоксина нестабильны. Для каждого нового испытания следует готовить новую серию разведений.

Внимание:

Продукт обладает пирогенным действием. При работе с липосахаридами и липидом А следует соблюдать требования надлежащей лабораторной практики. Избегайте попадания в полость рта. Избегайте контакта продукта с открытыми ранами. Избегайте случайного введения.