

Überprüfung der Endotoxinabreicherung mittels LAL-Test

Abreinigungstests an Waschmaschinen und in Entpyrogenisierungstunneln

Für die Heißluftsterilisation wird behördlicherseits mindestens eine 3-log-Endotoxinabreicherung gefordert. Ist eine Heißluftsterilisation nicht möglich, muss die notwendige Abreicherung z.B. durch einen Waschprozess erreicht werden. Zu deren Nachweis werden dafür in beiden Fällen mit zertifizierten Lipopolysacchariden (LPS, Endotoxin) beaufschlagte Objekte dem jeweiligen Prozess unterzogen und danach ein LAL-Test durchgeführt, der die erforderliche Quantifizierung ermöglicht.

Der LAL-Test (Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test) nutzt ein Enzymsystem aus den Amöbozyten im blauen Blut des Pfeilschwanzkrebsses (Limulus polyphemus), das auf Lipopolysaccharide sehr empfindlich und spezifisch mit Koagulation reagiert. Die Auswertung im Labor erfolgt mittels eines kinetisch-turbidimetrischen Tests, bei dem spektrometrisch die zunehmende Trübung während der Enzymreaktion in jeweils zwei Replikaten der Proben gemessen und anhand einer mitgeführten Endotoxin-Standardreihe ausgewertet wird. Mittels der Wiederfindung an beaufschlagten, aber unbehandelten Objekten wird die Abreicherung berechnet.

Valicare liefert die notwendige GMP-konforme Dokumentation, wie Protokolle, Prüfdokumente und Berichte.



Unsere Dienstleistungen

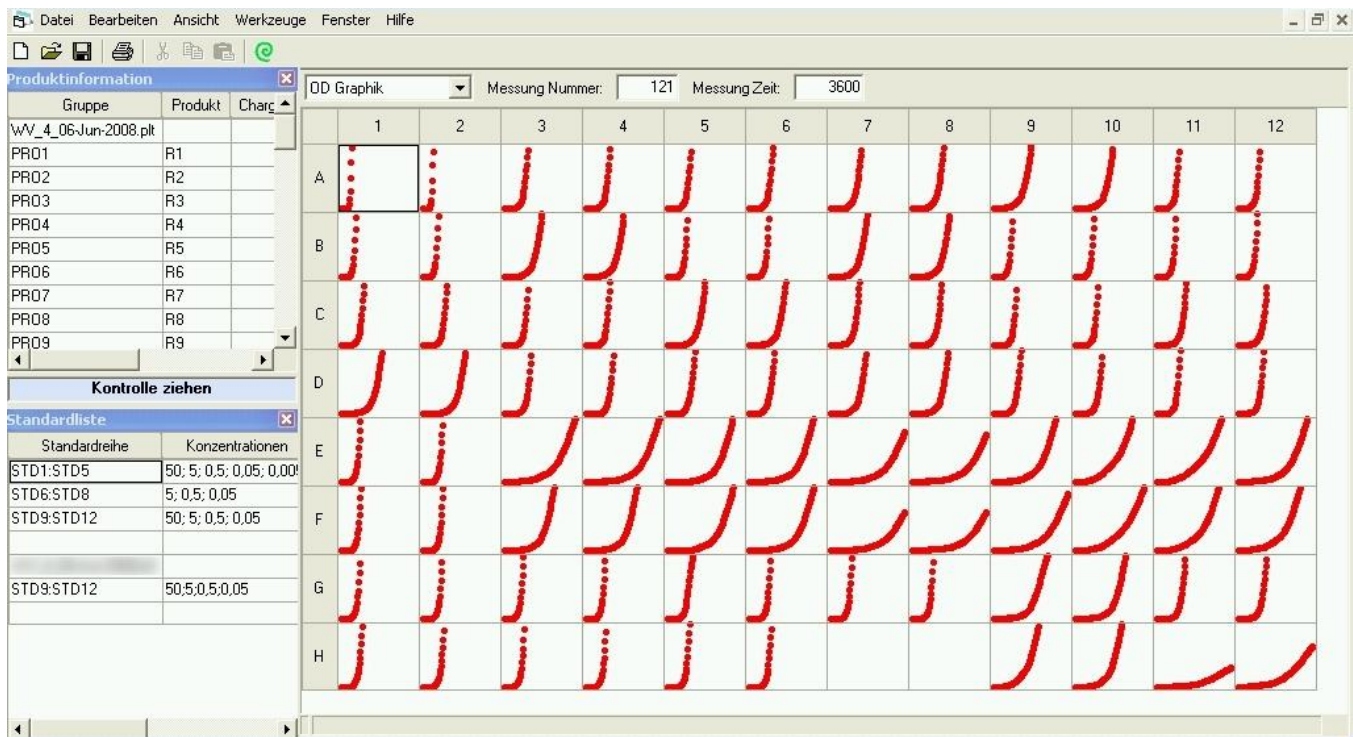
- Vorbereitung der Testobjekte (Beaufschlagung mit Lipopolysaccharid)
- Maschinenläufe vor Ort
- Messung der behandelten Testobjekte, Bestimmung der Wiederfindung, Auswertung über ein kinetisch-turbidimetrisches Verfahren
- Erstellung GMP-konformer Dokumente
- Messungen mit qualifizierten Analysegeräten

Unsere Kompetenz

- Mehr als 18 Jahre Erfahrung in der Durchführung von kinetisch-turbidimetrischen Endotoxintests
- Multidisziplinäre Ingenieure mit technischem Know-how
- Naturwissenschaftler mit analytischem Fachwissen & Laborerfahrung

Ihre Vorteile

- Personelle Entlastung und Zeitgewinn durch Auslagerung der Tests an Experten
- Aussagekräftige und reproduzierbare Ergebnisse durch Anwendung SOP-basierter und kompetent ausgeführter, GMP-konformer Methoden und Laboranalysen
- GMP- und audit-gerechte Dokumentation



Endpunktbestimmung beim kinetisch-turbidimetrischen LAL-Test über die Messung der optischen Dichte.

Sprechen Sie uns an, wenn Sie LAL-Tests zur Überprüfung der Endotoxin-abreicherung planen. Wir unterstützen Sie!



Dr. E. Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Telefon +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



I. Köse
Teamleiter Validierung
Telefon +49 7951 402 1421
Mobil +49 162 603 470 4
Ilker.Koese@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Germany

Tel: +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com