

Колонка редактора

Первая статья этого номера посвящена влиянию pH испытуемого препарата на результаты реакции. Этот вопрос поверхностно рассматривается в Фармакопейных статьях «Бактериальные эндотоксины» и обычно проблем не вызывает. В тоже время нам довольно часто приходится отвечать на вопросы о том, каким образом и как часто надо контролировать pH реакции. Мы постарались в этой статье проанализировать и обобщить всю доступную информацию по этой теме.

Вторая статья идет в рамках нашей новой рубрики «Реактивы и материалы Endosafe». Последние полгода мы работаем и одновременно знакомимся с новыми для нас реактивами Endosafe. За это время накопилось много информации, неизбежно стало формироваться и личное отношение к реактивам, которые мы используем. В определенной степени это нашло отражение во второй статье номера, которая из короткой информационной справки превратилась в обширное описание свойств и характеристик, с неизбежной в этом случае эмоциональной окраской. Причиной явилась многогранность и универсальность группы реактивов под названием Endosafe KTA.

Заключительная статья этого номера посвящена созданию научно-исследовательской лаборатории, на базе которой мы проводим семинары, тренинги и консультации.

С уважением, редакционная коллегия бюллетеня «ЛАЛ-тест».

Значение pH испытуемого образца и реакционной смеси.

Ситников. А. Г.

Реакция ЛАЛ-реактива с эндотоксином, как и любая другая ферментативная реакция, зависит от ряда параметров, среди которых не последнюю роль играет и значение pH реакционной смеси. Не случайно во всех общих статьях «Бактериальные эндотоксины» вопрос значения pH так или иначе оговаривается. В частности, в отечественной ОФС приведена следующая формулировка:

«...Испытуемый раствор должен иметь pH в пределах, указанных производителем ЛАЛ-реактива, обычно 6,0-8,0. В случае необходимости pH доводят растворами кислоты, основания или с помощью буферного раствора...».

В Европейской Фармакопее в разделе «Подготовка испытуемых растворов» приводятся следующие указания: «... В случае необходимости доведите значение pH испытуемого раствора (или его разведения) так, чтобы значение pH реакционной смеси, состоящей из лизата и испытуемого раствора, находилось в ряду значений, определенных производителем ЛАЛ-реактива. Обычно значение pH испытуемого раствора должно быть в ряду 6,0 - 8,0...».

При некоторой разнице формулировок смысл их абсолютно одинаков. Эти короткие абзацы можно рассматривать как напоминание или рекомендации: pH нужно контролировать. Можно проверять значение pH только испытуемого раствора, а не реакционной смеси. Вилка в две единицы pH считается приемлемой. Подробности и детализацию следует искать в инструкциях к ЛАЛ-реактиву. Особенно важно то, что нет никаких директивных указаний на необходимость проверки pH перед каждым конкретным опытом.

Этот небольшой абзац о pH претерпевал интересные эволюции и отличался в разных редакциях различных Фармакопей. В самой первой общей фармакопейной статье «Бактериальные эндотоксины» (ВЕТ <85>, USP XX, 1980) указывалось, что pH испытуемого образца должен быть в пределах 6,0 - 7,5.

В первых редакциях Европейской Фармакопеи (Bacterial Endotoxins 12.6.4, 1993) окно значений pH для испытуемого образца было еще уже - 6,5 - 7,5 единиц pH. В одной из редакций статьи Фармакопеи США появилось указание на то, что реакционная смесь должна быть в пределах 6,0 - 8,0 (BET <85>, USP XXIII, 1995). Легко заметить, что на фоне прошлых редакций действующие рекомендации смотрятся и либеральнее, и логичнее.

Перед тем, как перейти к подробному рассмотрению вопросов, связанных с доведением pH перед анализом, следует обратить внимание на различие понятий «испытуемый раствор» и «реакционная смесь». В контексте фармакопейных статей испытуемым раствором может быть назван препарат или его разведение, причем то разведение, которое ставится в опыт, и этих разведений может быть несколько, например, в количественном анализе. Реакционная смесь - это всегда испытуемый раствор и ЛАЛ-реактив в отношении 1:1.

Важно, чтобы оптимальным был pH реакционной смеси, поскольку именно в ней и проходит реакция. Кстати, оптимальная активация ферментов каскада коагуляции ЛАЛ-реактива происходит при значении pH $7,3 \pm 0,5$. Но измерение pH реакционной смеси представляет собой техническую проблему. Объем реакционной смеси очень маленький, всего 0,2 мл. Этому объему соответствует и диаметр пробирок для реакции 10мм. Диаметр штатного электрода лабораторного pH-метра обычно 10-12 мм. Следовательно, обычным электродом измерить pH реакционной смеси нельзя. Нужен специальный, тонкий электрод, позволяющий проводить измерения в малых объемах. Такие электроды, особенно микроэлектроды, очень деликатное и хрупкое оборудование, да и стоят они иногда больше самого pH-метра. И еще очень жалко реакционную смесь, точнее ЛАЛ-реактив. После измерения проводить реакцию уже не имеет никакого смысла. На результат реакции неизбежно повлияют манипуляции с электродом. В общем, рекомендация контролировать pH реакционной смеси - это проблема для аналитика, проводящего анализ. Другое дело, испытуемый раствор, при некоторой изобретательности можно измерить его pH даже обычным электродом в обычной посуде. Да и воду для ЛАЛ-теста в этом случае вполне можно заменить обычной дистиллированной водой. Такое измерение является привычной аналитической операцией, более того, эту процедуру совсем необязательно привязывать к конкретному анализу. Измерение можно проводить параллельно или отдельно от опыта.

Нельзя не учитывать тот факт, что pH испытуемого раствора может оказывать влияние на результат реакции.

Экстремальные значения pH могут приводить к тому, что реакция даже в присутствии эндотоксинов не идет, что в рамках принятых определений трактуется как ингибирование реакции. Очевидно, что истинным ингибированием ферментативной реакции влияние pH называть неправильно. Возможно, именно поэтому сначала в Европейской Фармакопее, а сейчас и во всех Гармонизированных статьях довольно конкретное и описательное определение «ингибирование/усиление» реакции было заменено на аморфное название «мешающие факторы». Правда, до сих пор в ситуации, если ферментативная реакция не идет, когда она по всем показаниям идти должна, говорят о ее ингибировании. Так этот термин и соответствовал в течение многих лет разным «ингибиторам»: pH, высокой ионной силе растворов и т.д. Формулировки важны, но и «ингибирование», и «мешающие факторы» в данном случае не идеальны, и традиционно используются оба определения, смысл которых обычно понятен из контекста высказывания.

Поскольку неоптимальные значения pH могут мешать реакции, в определенных случаях возникает необходимость в коррекции pH. Для этой цели предназначен целый арсенал средств.

Начать стоит с буферных растворов. Для подготовки к проведению анализа используются вполне обычные буферные растворы: Трис-HCl буфер или фосфатный буфер. Общие требования к ним примерно такие же, как и к воде для ЛАЛ-теста: отсутствие эндотоксинов в определяемых в тесте количествах и отсутствие факторов, мешающих реакции. Так же как и воду для ЛАЛ-теста, эти растворы делают все компании-производители ЛАЛ-реактива и проверяют готовые серии на соответствие вышеупомянутым требованиям. Буферный раствор можно подготовить самостоятельно, но его необходимо проверить перед постановкой опыта. Раствор не должен быть очень концентрированным, поскольку высокая концентрация солей может быть фактором ингибирования реакции, тем самым мешающим фактором. Обычно используются растворы 0,1 М Трис-буфера или фосфатного буфера. Эти растворы могут применяться вместо воды для ЛАЛ-теста при подготовке разведения испытуемого препарата. По-видимому, необходимо использовать буфер для подготовки всех разведений, от начала до конца. Соответственно, для проверки чистоты растворителя буферный раствор следует ставить и в качестве отрицательного контроля. Есть варианты подготовки испытуемых растворов, в которых для препаратов с сильным сдвигом pH в кислую или щелочную сторону используется 0,25М Трис буфер. В данном случае с помощью этого

буферного раствора делаются первые несколько разведений для приведения рН к норме, затем разведения продолжают водой, разбавляя буфер и уходя от опасности ингибирования, связанного с его высокой концентрацией.

Интересно отметить, что иногда буферный раствор может оказаться средством преодоления ингибирования, которое напрямую не связано с рН. Например, разведенный в воде препарат ингибирует реакцию, а этот же препарат, разведенный буфером, не ингибирует. При этом значение рН и в том, и в другом случае находится в рамках нормы.

В редких случаях на первом этапе коррекции рН используются растворы кислоты или основания (обычно это 0,1 М растворы HCl и NaOH). Как правило, это даже не разведение, а добавление небольшого количества концентрированного раствора кислоты или щелочи для того, чтобы сразу сдвинуть рН в нужную сторону. Далее продолжают разведения водой или буфером до желаемой степени разведения. Растворы кислоты или щелочи чисто теоретически должны быть проверены на отсутствие эндотоксинов. Но целесообразность этого мероприятия, также как и его выполнимость представляют большой вопрос.

Все действия по подготовке испытуемого препарата, такие как использование специальных растворов для доведения рН, должны проходить предварительную проверку и должны быть валидированы. Не требует валидации только процедура пробоподготовки, предполагающая разведение испытуемого препарата водой для ЛАЛ-теста. И в большинстве случаев именно разведение водой оказывается вполне достаточно для приведения рН испытуемого раствора к норме. По мере разведения препарата водой значение рН испытуемого раствора приближается к значению рН растворителя – воды.

Все перечисленные способы являются способами коррекции рН испытуемого раствора. Когда речь заходит о реакционной смеси, необходимо принимать во внимание еще одну важную и подчас неизвестную величину – буферную емкость ЛАЛ-реактива. Причем в данном случае свойства реактивов разных производителей могут сильно отличаться. Естественный, нативный лизат амебоцитов сам по себе обладает буферной емкостью. Некоторые производители считают, что этого вполне достаточно и не вводят в состав готового реактива буфер. Другие, напротив, стремятся к значительному увеличению буферной емкости реактива, существенно изменяя для этого его состав. Что лучше, сказать сложно. С точки зрения пользователя представляется, что лучше

работать с забуференным реактивом. Это позволяет меньше внимания уделять рН. Впрочем, есть и специальный буфер – растворитель для ЛАЛ-реактива. Если возникает необходимость, ЛАЛ-реактив может быть разведен буфером.

Примечание. Следует внимательно относиться к информации, приведенной в инструкции к ЛАЛ-реактиву. Не все реактивы можно разводить буферным раствором. В тоже время эта операция может быть необходима при проведении анализа турбидиметрическим или хромогенным методами. В том случае, если использование буфера желательно или необходимо, это указывается в инструкции к реактиву.

Тем не менее, ЛАЛ-реактив с хорошей буферной емкостью значительно упрощает работу. В большинстве случаев такой реактив в комбинации с неизбежным разведением препарата водой позволяет обойтись без коррекции рН, даже если в проверяемом разведении испытуемого препарата значение рН далеко от оптимального. Следует помнить, что буферная емкость у ЛАЛ-реактивов разных производителей различная. Поэтому в случае перехода на ЛАЛ-реактив другого производителя значение степени разведения, в котором пропадает ингибирование, может измениться.

Таким образом, буферная емкость ЛАЛ-реактива может оказаться достаточной для коррекции рН. Как правило, препараты с кислой или щелочной реакциями вводятся в малых объемах, поэтому для них допустимы высокие значения предельного содержания эндотоксинов и, соответственно, предполагаются высокие значения МДР. В процессе разведения препарата происходит выравнивание значения рН, которое может войти в норму, а если этого не случается, то концентрация ионов оказывается настолько мала, что она легко компенсируется буферной емкостью ЛАЛ-реактива. Для растворов, вводимых в больших объемах, с малыми значениями МДР, характерны либо физиологическое значение рН, либо ситуация, аналогичная описанной выше. Т.е. значение рН за рамками, но ионов очень мало, и их избыток легко компенсируется ЛАЛ-реактивом. Именно поэтому практически во всех инструкциях к ЛАЛ-реактиву указано, что не следует доводить рН растворов с малой ионной силой. Также как не следует при проверке воды для инъекций доводить ее рН, даже если она имеет кислую реакцию.

В целом, складывается интересная ситуация. Значение рН вроде бы важно, но на практике, как правило, ни доводить, ни проверять его не надо, поскольку это значение выравнивается до нормы при разведении водой, или его можно просто игнорировать в виду низкой ионной силы

проверяемых растворов. В тоже время, во всех Фармакопеях упоминается о важности фактора pH. Как поступать на практике?

Все достаточно просто. Анализ «Бактериальные эндотоксины» при включении в ФСП (НД) должен быть валидирован. Как раз на стадии валидации метода и выясняется: в какой степени pH препарата влияет на результат реакции. Практическая проверка на ингибирование проводится для разных разведений препарата. Параллельно для этих разведений проверяется и значение pH. Данные по изменению профиля pH при разведении испытуемого препарата хранят вместе с другими валидационными протоколами. Как правило, эти данные являются справочными, поскольку довольно редко можно встретить ситуацию, в которой ингибирование пропадает именно в том разведении, в котором pH входит в оговоренные рамки. Чаще прямой связи установить не удастся. Если в процессе подготовки к анализу «Мешающие факторы» выясняется, что причиной ингибирования может оказаться pH, отрабатывается и способ коррекции этого значения. Соответственно, процедура пробоподготовки тоже включается в валидационные протоколы и может быть включена в текст ФСП. На заключительной стадии валидации процедура контрольного анализа оформляется в виде СОПа. В тексте этого СОПа можно прямо указать: необходима или нет проверка pH в процессе пробоподготовки.

В ситуации, когда необходимо провести контрольный анализ, и нет никаких данных по тому, как следует готовить препарат, можно ориентироваться на результаты положительного контроля испытуемого образца. Если в этом контроле испытуемого

образца получен положительный результат – препарат не ингибирует реакцию, и вопрос о pH снимается сам собой. Если в положительном контроле испытуемого образца получен отрицательный результат, это означает, что препарат ингибирует реакцию, следует увеличить степень разведения и измерить pH проверяемого раствора. Возможно, в этом случае ингибирование является следствием pH испытуемого раствора. Таким образом, при проведении рутинных анализов имеет смысл измерять значение pH в ситуациях, когда образец ингибирует реакцию. И совсем не обязательно выбирать степень разведения препарата для анализа только по признаку нормального значения pH для этого разведения.

В заключении хочется вернуться к началу - фармакопейным рекомендациям. Как их надо понимать и в какой степени им следовать.

1. Значение pH в принципе может влиять на результат анализа, негативное влияние выражается в виде ингибирования реакции.

2. На практический результат опыта большое влияние может оказать состав ЛАЛ-реактива и его буферная емкость.

3. Приведенные в ОФС указания относительно pH не означают, что перед каждым анализом следует проверять pH испытуемого раствора.

4. Данные о влиянии/не влиянии pH на ход реакции должны быть получены на стадии валидации метода и должны быть включены в валидационные протоколы. Процедура пробоподготовки должна быть отражена в СОПах.

Рис.1. Изменение профиля pH испытуемого препарата при разведении водой для ЛАЛ-теста.

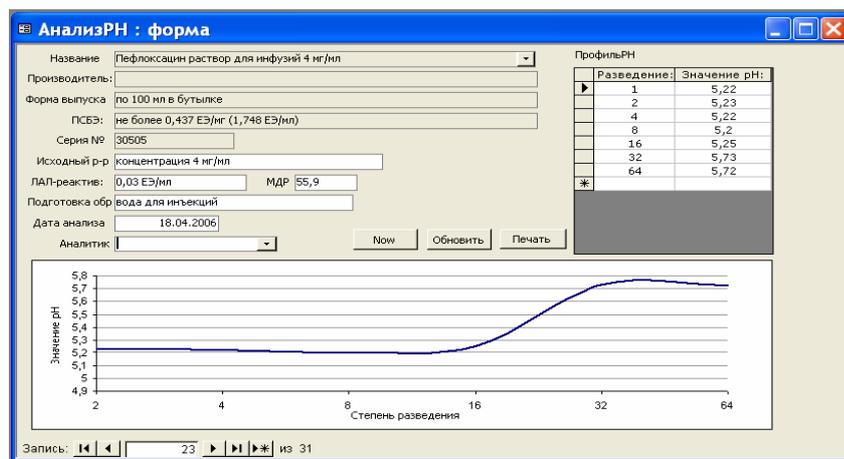


Рис.2. Совмещение результатов значения pH и ингибирования

Разведение	pH	Ингибирование
1/1	5,22	да
1/2	5,22	да
1/4	5,22	да
1/8	5,20	нет
1/16	5,25	нет
1/32	5,73	нет

Приведенные данные следует рассматривать только как сугубо демонстрационные. Поскольку с препаратами разного производства и с ЛАЛ-реактивами разных производителей результаты могут сильно отличаться от вышеприведенных

CHARLES RIVER ENDOSAFE - реактивы и материалы для ЛАЛ-теста**ЛАЛ-реактив Endosafe КТА.**

Компания Endosafe заявила о себе как о производителе ЛАЛ-реактива сравнительно поздно - в конце 80^х годов. К этому моменту фарминдустрия США уже приняла метод, и требования к реактивам были в достаточной степени стандартизованы. Вновь образованная компания должна была с самого начала доказывать свою дееспособность и искать способы завоевания внимания клиентов. Надо сказать, что ей это удалось сделать. Даже поздний старт компания Endosafe сумела обратить в свою пользу. Она смогла избежать многих ошибок и учесть уже накопленный опыт применения метода. Не менее важной оказалась и установка на создание реактивов, которые бы выделялись в ряду привычных предложений.

Одним из интересных примеров такого нестандартного подхода является создание ЛАЛ-реактива Endosafe КТА. Этот реактив можно называть по-разному: и уникальным, и универсальным, и реактивом двойного (даже тройного) назначения. Реактив поставляется во флаконах на 5,0 мл и имеет ряд чувствительностей: 0,015 ЕЭ/мл, 0,03 ЕЭ/мл и 0,06 ЕЭ/мл. Несложно заметить, что это наиболее популярные фасовки и чувствительности. Действительно, по этим характеристикам реактивы Endosafe КТА мало, чем отличаются от реактивов других производителей.

Тем не менее, реактив имеет принципиальные отличия. Суть этого отличия заключается в том, что гель-тромб тестом возможности этого реактива не ограничиваются. С его помощью возможно проведение и кинетического турбидиметрического анализа. Это уже совершенно другая степень свободы.

Реактив может быть использован для проведения гель-тромб теста, соответственно, используется указанная на его этикетке чувствительность λ , например 0,03 ЕЭ/мл. И он же может быть использован для проведения кинетического анализа, при этом чувствительность метода определяется уже пользователем при построении калибровочной кривой в желаемом диапазоне, например, 0,01-1,0 ЕЭ/мл или 1-100 ЕЭ/мл. Описанная ситуация абсолютно реальна, и мы в нашей лаборатории уже привыкли к возможности свободного перехода от одного метода на другой.

Работая с этим реактивом, можно пользоваться всем спектром возможностей, которые дает кинетический анализ, и в тоже время всегда можно вернуться к хорошо известному гель-тромб тесту. Есть масса

причин, по которым, начиная осваивать новый метод, нет смысла выбрасывать все, что связано со старым. При этом и освоение нового метода становится спокойнее и безболезненнее.

Так, например, при недостатке опыта работы с кинетическим методом может возникнуть желание перепроверить результаты гель-тромб тестом по проверенной схеме. Иногда проще и быстрее поставить всего один качественный анализ в восьми пробирках.

Нет необходимости делать запасы реактивов, специально предназначенных для нового метода. Реактив, который сегодня был не использован в кинетике, завтра может быть использован в гель-тромб тесте или наоборот. Или в течение дня можно отработать программу рутинных анализов, а свободное время и остаток реактивов потратить на освоение кинетики. Надеемся, что с таким подходом согласятся многие наши коллеги, примеряющие на себя возможности кинетики и оценивающие «за» и «против». Этот реактив позволяет переходить к новому методу без безоговорочного отрицания старого.

Сегодня реактив Endosafe КТА является «мостом», по которому можно перейти на новые методы проведения анализа. Действительно, приобретение специального оборудования и программного обеспечения для кинетических анализов не означает, что надо выбрасывать ставшую привычной баню или термоблок и отказаться от приобретенного труда и ошибками опыта. Оба метода, старый и новый, могут долго существовать параллельно и, самое важное, они могут проводиться с помощью одного реактива. Так, с реактивом Endosafe КТА период освоения кинетического метода может пройти комфортно.

Со временем, в случае осознанного и полного отказа от гель-тромб теста, можно будет работать с реактивом КТА2, характеристики которого в кинетическом анализе выше, чем у КТА (главным образом, это касается более широкого диапазона измерений). Очень важно, что в части кинетического турбидиметрического анализа переход с реактива Endosafe КТА на Endosafe КТА2 не требует проведения ревалидации.

Возможность использования одного реактива для проведения разных анализов имеет некоторые технические особенности, которые нельзя назвать ограничениями, но с которыми приходится считаться.

В основном особенности касаются активности КСЭ. Пара ЛАЛ-реактив / КСЭ сопровождается двумя Сертификатами

Анализа. В одном из них указывается активность КСЭ в гель-тромб тесте, указана и чувствительность ЛАЛ-реактива (значение λ , указанное на этикетке).

Во втором сертификате чувствительность ЛАЛ-реактива вообще не упоминается. Она может быть любой, в зависимости от построенной калибровочной кривой. Активность того же флакона КСЭ в кинетическом анализе может оказаться иной, чем в гель-тромб тесте. И хотя это известный факт, первоначально трудно привыкнуть к тому, что для одной и той же серии ЛАЛ-реактива могут быть указаны разные значения активности КСЭ.

Дело осложняется тем, что флакон с КСЭ для гель-тромб теста обычно разводится водой до получения исходного раствора с концентрацией, равной 20 ЕЭ/мл (стандартная концентрация). А в кинетическом анализе, с учетом того, что калибровочная кривая может быть построена для участка концентраций, например, от 0,5 до 50 ЕЭ/мл, исходный раствор должен иметь концентрацию, как минимум, 50 ЕЭ/мл. Следовательно, флакон с КСЭ надо разводить другим объемом воды и при этом учитывать специфику его активности в кинетическом анализе. Вывод: один и тот же раствор КСЭ не может быть использован в обоих анализах, и для работы двумя методами надо иметь, как минимум, два флакона с исходным раствором КСЭ: один для гель-тромб теста, другой - для кинетического турбидиметрического теста. Это неизбежная плата за универсальность ЛАЛ-реактива. Тем не менее, это удобнее, чем одновременно работать с разными наборами различных реактивов, отслеживать их сроки хранения, остатки и пр. Два флакона КСЭ с разной исходной концентрацией не сильно усложняют работу.

В заключение необходимо отметить другие характеристики реактива Endosafe, которые могут показаться полезными.

Реактив содержит буфер, это не является уникальным явлением, но как показывает практика, забуференные реактивы в меньшей степени подвержены ингибированию со стороны испытуемого препарата. Такие реактивы позволяют проверять препараты, обходясь одним только разведением их водой, что является наиболее предпочтительным. Буферная емкость ЛАЛ-реактива Endosafe достаточно велика, например, этот реактив позволяет проверять основные растворы с щелочностью, эквивалентной 0,01 N NaOH,

без какой-либо их специальной нейтрализацией.

Отдельно стоит остановиться на такой характеристике, как свойства или качество геля. Если в реакционной смеси присутствует эндотоксин, гель, образующийся в этом случае, получается ярко выраженным, очень четким и устойчивым. Он хорошо держится на дне пробирке, и даже до ее переворачивания однозначно интерпретируется как гель. Конечно, при встряхивании пробирки этот гель, как и любой другой, разрушается. Но по единодушному мнению специалистов, работавших с этим реактивом, в части оценки результатов Endosafe КТА оставляет мало места для промежуточных или нечетких оценок.

Заключение. За четыре года практической работы мы имели возможность опробовать реактивы всех производителей. Работа с каждым из них имеет свою специфику. Но, по нашим наблюдениям, свойства, характеристики и спектр возможного применения ЛАЛ-реактива Endosafe КТА делают этот реактив наиболее универсальным.



Внешне ЛАЛ-реактив Endosafe КТА ничем не отличается от остальных ЛАЛ-реактивов.

Новости ЛАЛ-Центра**Новая научно-исследовательская лаборатория ЛАЛ-Центра.**

Компания ЛАЛ-Центр существует уже четыре года, и с самого начала нашей деятельности мы много внимания уделяли проведению исследовательских работ и семинаров по различным аспектам применения ЛАЛ-теста. Поэтому всегда собственная лабораторная база была для нас важна. В этом году мы реализовали наши планы и завершили формирование специализированной лаборатории. Сегодня, несмотря на относительную компактность, наша лаборатория может считаться одной из наиболее оснащенных площадок для проведения ЛАЛ-теста. Тщательно подобранное общелабораторное и специальное оборудование позволяет проводить анализ всеми фармакопейными методами. Также мы активно работаем по освоению правил проведения кинетических методов анализа. Такая работа дает возможность не только осваивать новые методы или совершенствовать методики проведения уже известных, без нее невозможно осуществлять и поддержку наших коллег, которые работают с ЛАЛ-тестом. Действительно, намного проще отвечать на вопросы или обсуждать свойства реактивов или оборудования, когда с этим оборудованием постоянно работаешь. Рекомендую то или иное лабораторное оборудование, реактивы и расходные материалы, мы предварительно тестируем их. Обычно такой проверке предшествует работа по анализу свойств и характеристик, пригодности для целей, стоящих перед исследователями. Конечно, по большей части для проведения анализа необходимо простое лабораторное оборудование. Но в нашей практике были случаи, когда мы, убедившись в реальных (не паспортных) характеристиках оборудования, отказывались с ним работать. У ЛАЛ-теста есть своя специфика, и ее надо учитывать при подборе оборудования и организации рабочего места. Выбор должен быть рациональным и логичным, необходимо учитывать и такие потребительские характеристики, как цена и сроки поставки.

Мы рады, что сегодня можем реально продемонстрировать несколько вариантов оснащения лаборатории или участка, предназначенный для проведения определения бактериальных эндотоксинов.



Наша лаборатория совмещает в себе и функции учебного класса, рассчитанного на проведение занятий и стажировок для групп из двух- четырех слушателей. Благодаря этому специалисты, приезжающие на наши семинары, имеют возможность большую часть времени заниматься практической работой и не только научиться правилам постановки анализа, но и составить представление о том, каким образом можно организовать свое рабочее место.

Кроме семинаров мы постоянно проводим исследовательскую работу разного назначения. Постоянная загрузка лаборатории практическими исследованиями позволяет нам накапливать опыт, обобщать данные, совершенствовать наши методические разработки и учебную литературу. Подготовленные нами стандартные процедуры и схемы проведения типовых опытов, таких как «Подтверждение заявленной чувствительности ЛАЛ-реактива» или «Анализ стандартной серии КСЭ», известны многим нашим читателям и коллегам. Многие из того, что вошло в статьи бюллетеня или в подготовленные нами методические материалы, прошло предварительную проверку в лаборатории.

Постоянная исследовательская работа имеет еще одно полезное следствие. Неизбежно, прямо или косвенно мы постоянно контролируем качество реактивов и материалов, с которыми работаем сами, и с которыми работают наши покупатели.

Накопленный опыт и новые возможности позволяют нам планировать и новые формы работы. Так мы закончили подготовку семинара по кинетическим методам проведения анализа. В наших планах и начало проведения специализированных

стажировок по разным целевым задачам, например, для специалистов независимых контрольных лабораторий, которые должны уметь проверять множество различных препаратов различных производителей, или для специалистов заводских лабораторий, в задачу которых входит обеспечение качества выпускаемой продукции.

Мы начинаем готовить серию из нескольких печатных изданий, которая будет затрагивать как вопросы общей и частной

теории применения ЛАЛ-теста, так и чисто практические.

Приглашаем всех интересующихся методом к нам в лабораторию на семинары, стажировки, консультации для обсуждения проблем, связанных с ЛАЛ-тестом.

Телефон лаборатории +7 (495) 101-16-92.

План проведения занятий на I квартал 2007 года

Семинар №1.

Проведение контрольных анализов в соответствии с требованиями ОФС "Бактериальные эндотоксины".

Январь

24.01.07 - 25.01.07

Февраль

20.02.07 - 21.02.07

Март

21.03.07 - 22.03.07

«ЛАЛ-тест» - периодический бюллетень для специалистов, работающих в области фармации, медицины и биологии.

Бюллетень «ЛАЛ-тест» выходит с периодичностью 4 раза в год.

Бюллетень распространяется бесплатно. Для оформления подписки просим отправлять заявки:

ООО «ЛАЛ-Центр»

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а, офис Б-421.

Тел.: (495) 517-40-37, факс: (495) 223-07-29.

E-mail: LALNews@Limulustest.ru

Бюллетень зарегистрирован в Министерстве РФ по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Свидетельство о регистрации № 77-16115 от 11.08.03 г.

Главный редактор: Ситников А.Г.

Редакционная коллегия: Неугодова Н.П., Долгова Г.В., Чиркова М.Н.,

Подписано к печати: 11.12.2006 г.

Формат: А4; Бумага: супербелый лен 90 г/м²; Печать: Офсет; Объем: 8 стр.;

Тираж: 300 экземпляров.

Отпечатано в типографии ООО «Формула Цвета», Москва.



ЛАЛ-ЦЕНТР

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е
БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ