

Estados Unidos de América

FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. 1600
Bellwood Road
North Chesterfield, VA 23237
Teléfono gratuito: 800-992-9256
Tel: 804-714-1919
Tel: 804-672-4655
Fax: 804-271-7791
Correo electrónico: wkuspyrostarinfo@fujifilm.com
www.wakopyrostar.com

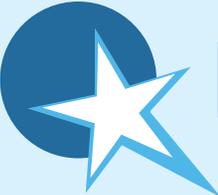
Japón

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corp.
1-2 Doshomachi
3-Chome, Chuo-Ku,
Osaka 540-8605
Japón
Teléfono: + 81-6-6203-3741
Fax: + 81-6-6222-1203
www.wako-chem.co.jp

Alemania

FUJIFILM Wako Chemicals
Europe GmbH
Fuggerstraße 12
41468 Neuss
Alemania
Teléfono: + 49-2131-311-0
Fax: + 49-2131-311-100
www.wako-chemicals.de



 **PYROSTAR™**
Reactivos LAL para la detección de
ENDOTOXINA BACTERIANA



La Serie PYROSTAR™ ES-F

Reactivos LAL específicos de endotoxinas únicos que combinan la simplicidad del método Gel Clot con la cuantificación de un ensayo turbidimétrico cinético

¿Por Qué Usar un Reactivo LAL Específico de Endotoxinas?

Los reactivos de LAL no tratados no solo reaccionan con endotoxinas, sino también con (1→3) β-D-glucano, un componente de la pared de las células fúngicas que inicia la cascada de coagulación al activar la vía Factor G. ¡La activación del glucano causa resultados de endotoxinas de falso positivo! Para eliminar esta activación del (1→3) β-D-glucano, se han desarrollado varios reactivos específicos de endotoxinas para eliminar el Factor G o inhibir su activación.

Los reactivos en esta serie están disponibles en formato de ensayo único con viales de reacción que contienen reactivo LAL predispensado, o un formato multi-ensayo que requiere que se dispense una parte alícuota del reactivo disuelto en tubos de ensayo de vidrio libre de endotoxinas. El formato de ensayo único es ideal para un ensayo con pocas muestras, y el formato multi-ensayo para una mayor cantidad de muestras.



PYROSTAR™ ES-F Series

La Serie PYROSTAR™ ES-F de reactivos es específica de endotoxinas y no reacciona con (1→3) β-D-glucano. Además, estos productos se formulan para su uso como reactivos de gel-clot o como reactivo cinético-turbidimétrico.

Los reactivos en esta serie están disponibles en formato de ensayo único con viales de reacción que ya contienen reactivo LAL predispensado para una única medición, o un formato multi-ensayo que requiere que se dispense una parte alícuota del reactivo disuelto en tubos de ensayo de vidrio libre de endotoxinas. El formato de ensayo único es ideal para un ensayo con pocas muestras, y el formato multi-ensayo para una mayor cantidad de muestras.

El reactivo de multi-ensayo se usa al dispensar 0,1 mL de reactivo LAL disuelto en tubos de reacción, que después se mezcla con 0,1 mL de la muestra. El vial de reactivo de ensayo único se usa al añadir 0,2 mL de la muestra directamente al vial de reacción con el reactivo LAL liofilizado predispensado

1) Ensayo Gel-Clot

Los reactivos LAL Gel-Clot se suministran con sensibilidad de lisado específica o lambda (λ). La sensibilidad del lisado es la mínima concentración de endotoxinas necesaria para generar un gel-clot. Las muestras, estándares o controles se mezclan con el reactivo LAL en un tubo de ensayo de vidrio libre de endotoxinas e incubado sin tocar a 37 ± 1 °C durante 60 ± 2 minutos. A la finalización del periodo de incubación, los tubos se invierten lentamente 180°. Si se ha formado un gel y mantiene su integridad sin deformación o colapso durante la inversión de 180°, el resultado se califica como positivo. La mezcla de reacción se califica como negativa si no se ha formado gel y permanece líquido. Generalmente se ensayan una serie de diluciones de muestra (normalmente duales). La solución positiva más alta de cada réplica se conoce como punto final. La concentración de endotoxinas en la muestra se calcula al multiplicar el factor de dilución promedio geométrico por la sensibilidad de lisado.

La serie PYROSTAR™ ES-F está disponible con sensibilidad de lisado desde 0,015 a 0,25 EU/mL, y está disponible en viales de ensayo único y multi-ensayo.

2) Ensayo turbidimétrico cinético (KTA)

El ensayo turbidimétrico cinético usa la tasa de cambio en la turbidez del reactivo para cuantificar la cantidad de endotoxinas en las muestras. La aparición de turbidez se denomina tiempo de gelificación (Tg). Tg se mide generalmente en minutos.

El Tg está inversamente relacionado con la concentración de endotoxinas. Cuanto mayor sea la concentración de endotoxinas, más rápidamente se volverá turbia la mezcla de reacción y más corto será el Tg. Cuanto menor sea la concentración de endotoxinas, más lentamente se volverá turbia la mezcla de reacción y más largo será el Tg.

Los reactivos LAL turbidimétrico cinético se suministran con una gama cuantitativa de concentraciones de endotoxinas sobre los cuales se puede cuantificar la cantidad de endotoxinas en la muestra. El Tg de estándares que contienen una cantidad conocida de endotoxinas se usa para construir una curva estándar relacionando el Tg a su concentración de endotoxinas correspondiente. La concentración de endotoxinas en muestras y controles se calcula a partir de su Tg y curva estándar respectivos.

El Ensayo turbidimétrico cinético se puede realizar en tubos de ensayo de vidrio libre de endotoxinas o en placas de microtitulación de plástico.

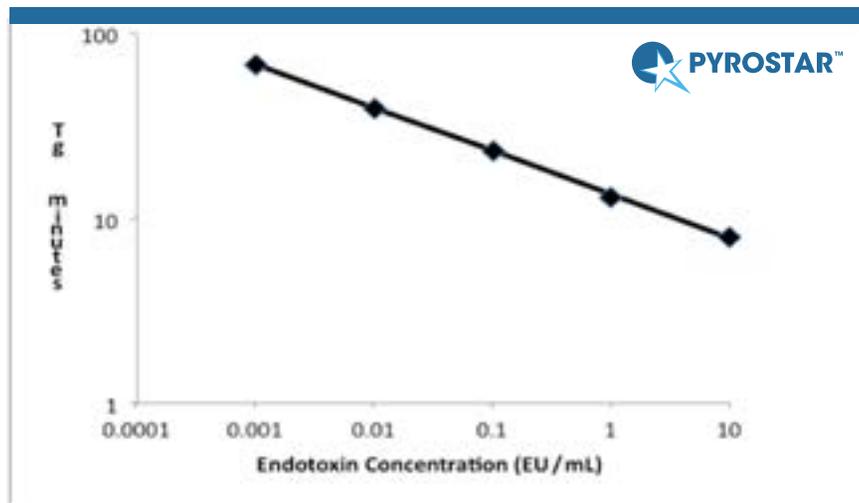
Debe usarse un lector de microplaca o lector de tubos cinético incubador y software asociado al realizar el ensayo turbidimétrico cinético (KTA).

Cálculo de la concentración de endotoxinas

Durante una reacción KTA, la turbidez de las soluciones de ensayo es supervisada continuamente por el Toxinometer®. El tiempo que tarda una muestra en lograr la absorbencia predeterminada (umbral) se conoce como tiempo de gelificación. El software Toxinometer® indica el tiempo como (Tg). El software produce una correlación logarítmica (eje x) / log(eje y) del Tg de cada estándar con su correspondiente concentración de endotoxinas. A continuación, se muestra un ejemplo de una curva estándar representativa.

Curva Estándar Representativa

Estándar	EU/mL	Tg (minutos)
1	0.001	68.8
2	0.01	40.0
3	0.1	23.6
4	1.0	13.2
5	10	8.0
inclinación	-0.235	
Intercepción Y	1.13	
correlación	-0.999	



Los reactivos PYROSTAR™ ES-F están disponibles con los rangos cuantitativos KTA indicados a continuación. El rango cuantitativo del KTA está relacionado con la sensibilidad de gel-clot.

Sensibilidad Gel-Clot (EU/mL)	Rango Cuantitativo del KTA (EU/mL)
0.03 - 0.25	0.01 to 10
*0.015	0.001 to 10

*solo se ensayará hasta 0,001 EU/ml cuando se use un lector de tubo

Características del producto

- Lisado específico de endotoxinas, evita resultados de falso positivo de glucanos
- Disponible en viales multi-ensayo o viales de ensayo único
- Se puede usar como reactivo de gel-clot o Ensayo turbidimétrico cinético (KTA)
- Las sensibilidades de lisado de Gel-Clot varían de 0,015 a 0,25 EU/mL
- Los ensayos KTA se pueden realizar en lector de tubo o lector de microplaca
- Los reactivos PYROSTAR™ ES-F, al utilizarse con un lector de microplacas, tienen un rango cuantitativo KTA de 0,01 EU/mL a 10 EU/mL.
- Disponible con control estándar de endotoxinas (CSE) emparejado

PYROSTAR™ ES-F CON LECTOR DE MICROPLACA

Características del Producto

- Ensayos específicos de endotoxinas
- Detección cuantitativa del método cinético turbidimétrico
- Rango Cuantitativo del KTA (EU/mL) 0,01 a 10
- Formulado para no interferir con beta-glucanos
- Sin necesidad de tampón para bloquear interferencia de beta-glucano
- Requiere solo 50 uL de muestra en comparación con 100 uL en el lector de tubo

Lisado de ensayo múltiple con CSE emparejado

Kit de Ensayo de 2,0 mL PYROSTAR™ ES-F • 4 viales multi-ensayo (2,0 mL) + 1 vial CSE (500 ng/vial)		
Número de catálogo	Sensibilidad Gel-Clot EU/mL	Ensayo turbidimétrico cinético Rango cuantitativo (EU/mL)
WPEK4-20015	0.015	0.001 to 10
WPEK4-20003	0.03	0.01 to 10
WPEK4-20006	0.06	
WPEK4-20125	0.125	
WPEK4-20025	0.25	

Kit de Ensayo de 5,2 mL PYROSTAR™ ES-F • 4 viales multi-ensayo (5,2 mL) + 1 vial CSE (500 ng/vial)		
Número de catálogo	Sensibilidad Gel-Clot EU/mL	Ensayo turbidimétrico cinético Rango cuantitativo (EU/mL)
WPEK4-50015	0.015	0.001 to 10
WPEK4-50003	0.03	0.01 to 10
WPEK4-50006	0.06	
WPEK4-50125	0.125	
WPEK4-50025	0.25	

Lisado de ensayo único con CSE emparejado

Kit de Ensayo Único PYROSTAR™ ES-F • 25 viales de ensayo único + 1 vial CSE (500 ng/vial)		
Número de catálogo	Sensibilidad Gel-Clot EU/mL	Ensayo turbidimétrico cinético Rango cuantitativo (EU/mL)
WPESK-0015	0.015	0.001 to 10

Lisado en gran volumen

PYROSTAR™ ES-F 2.0 ml Kit en Gran Volumen • 100 viales multi-ensayo (2,0 mL)		
Número de catálogo	Sensibilidad Gel-Clot EU/mL	Ensayo turbidimétrico cinético Rango cuantitativo (EU/mL)
WPEM-20015	0.015	0.001 to 10
WPEM-20003	0.03	0.01 to 10
WPEM-20006	0.06	
WPEM-20125	0.125	
WPEM-20025	0.25	

Lisado en gran volumen

Kit en Gran Volumen de 5,2 mL PYROSTAR™ ES-F • 100 viales multi-ensayo (5,2 mL)		
Número de catálogo	Sensibilidad Gel-Clot EU/mL	Ensayo turbidimétrico cinético Rango cuantitativo (EU/mL)
WPEM-50015	0.015	0.001 to 10
WPEM-50003	0.03	0.01 to 10
WPEM-50006	0.06	
WPEM-50125	0.125	
WPEM-50025	0.25	

Nuestra Promesa

Como instalación licenciada por la FDA, FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. - La División LAL de Wako Chemicals USA, Inc. se compromete a garantizar que nuestras instalaciones de producción y nuestros reactivos LAL cumplen con todas las reglas, regulaciones y normas de calidad establecidas por la FDA para Buenas Prácticas de Manufactura actuales (GMP).



Conservación del cangrejo herradura

FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. está preocupada por mantener la viabilidad de la población del cangrejo herradura. Estamos dedicados a seguir prácticas que garantizan un manejo con cuidado y la buena calidad de los cangrejos usados para la fabricación de LAL para minimizar lesiones y proteger esta especie de valor sin igual. Tras extraer la sangre, nuestros pescadores devuelven los cangrejos al día siguiente a las mismas aguas donde se recogieron. Para asistir con la recolección de datos para los estudios de conservación de cangrejos, FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. participa en el programa de etiquetado y monitorización del cangrejo herradura coordinado por el Servicio de Pesca y Fauna Silvestre de los Estados Unidos.



FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. - Cape Charles Bleeding Facility: Cape Charles, Virginia 23310