

Estados Unidos de América

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

Japão

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

Alemanha

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



 **PYROSTAR™**
Reagentes LAL para Detecção de
ENDOTOXINA BACTERIANA



A Série PYROSTAR™ ES-F

Reagentes LAL Específicos para Endotoxina que combinam a simplicidade do método Gel-Clot com a quantificação de um Ensaio Cinético-Turbidimétrico

Por Que Usar um Reagente LAL Específico para Endotoxina?

Reagentes LAL não tratados reagem não apenas com endotoxina, mas também com (1→3) β-D-glicano, um componente da parede celular fúngica que inicia a cascata de coagulação pela ativação da via do Fator G. A ativação de glicano resulta em resultados de endotoxina falso-positivos! Para eliminar esta ativação de (1→3) β-D-glicano, vários reagentes específicos de endotoxina foram desenvolvidos removendo ou o Fator G ou inibindo a sua ativação.

Os reagentes desta série estão disponíveis em um formato de teste único com frascos de reação contendo o reagente LAL pré-dispensado ou um formato multi-testes que requer uma alíquota do reagente dissolvido para ser dispensado em tubos de ensaio de vidro livres de endotoxina. O formato de teste único é ideal para um teste com algumas amostras, e o formato multi-testes para um número maior de amostras.



Série PYROSTAR™ ES-F

Os reagentes da série PYROSTAR™ ES-F são específicos para endotoxina e não reativos para (1→3) β-D-glicano. Além disso, estes produtos são formulados para serem usados tanto como reagente gel-clot ou como reagente cinético-turbidimétrico.

Os reagentes desta série estão disponíveis em um formato de teste único com frascos de reação que já contêm reagente LAL pré-dispensado para uma única medição, ou um formato multi-testes que requer uma alíquota do reagente dissolvido para ser dispensada em tubos de ensaio de vidro livres de endotoxinas. O formato de teste único é ideal para um teste com algumas amostras, e o formato multi-testes para um número maior de amostras.

O reagente multi-teste é utilizado dispensando 0,1 mL de reagente LAL dissolvido nos tubos de reação, o qual é então misturado após ser adicionado 0,1 mL da amostra. O frasco de reagente de teste único é utilizado adicionando 0,2 mL da amostra diretamente ao frasco de reação com o reagente LAL pré-dispensado e liofilizado.

1) Teste Gel-Clot

Os reagentes LAL de gel-clot são fornecidos com uma sensibilidade de lisado especificada ou lambda (λ). A sensibilidade do lisado é a concentração mínima de endotoxina necessária para gerar um gel-clot. As amostras, padrões ou controles são misturados com o reagente LAL em um tubo de ensaio de vidro livre de endotoxinas e incubados sem perturbação a 37 ± 1 °C durante 60 ± 2 minutos. Após a conclusão do período de incubação, os tubos são invertidos em 180° lentamente. Se um gel se formou e mantém a sua integridade sem deformação ou colapso ao longo da inversão de 180°, o resultado é pontuado como positivo. A mistura de reação é marcada como negativa se nenhum gel se formou e permanece líquida. Normalmente, uma série de diluições de amostras (geralmente 2 vezes) é testada. A maior diluição positiva de cada replicata é referida como o ponto final. A concentração de endotoxina na amostra é calculada multiplicando a média geométrica do fator de diluição pela sensibilidade informada na etiqueta.

A série PYROSTAR™ ES-F está disponível com sensibilidades de lisado variando de 0,015 a 0,25 UE/mL, e estão disponíveis em frascos de teste único e multi-testes.

2) Teste Cinético-Turbidimétrico (KTA):

O teste cinético-turbidimétrico usa a taxa de variação na turbidez do reagente para quantificar a quantidade de endotoxina nas amostras. O início da turbidez é referido como o tempo de gelificação (Tg). Tg é normalmente medido em minutos.

O Tg está inversamente relacionado à concentração de endotoxina. Quanto maior a concentração de endotoxinas, mais rapidamente a mistura de reação fica turva e mais curto o Tg. Quanto menor a concentração de endotoxinas, mais lentamente a mistura de reação fica turva e mais longo o Tg.

Os reagentes LAL Cinéticos-Turbidimétricos são fornecidos com uma gama quantitativa de concentrações de endotoxina sobre as quais a quantidade de endotoxina em uma amostra pode ser quantificada. O Tg de padrões contendo uma quantidade conhecida de endotoxina utilizada para construir uma curva padrão que relaciona o Tg com a concentração de endotoxina correspondente. A concentração de endotoxinas em amostras e controles é calculada a partir de suas respectivas Tg's e da curva padrão.

O Teste Cinético-Turbidimétrico pode ser realizado em tubos de ensaio de vidro livres de endotoxina ou em placas de microtitulação de plástico.

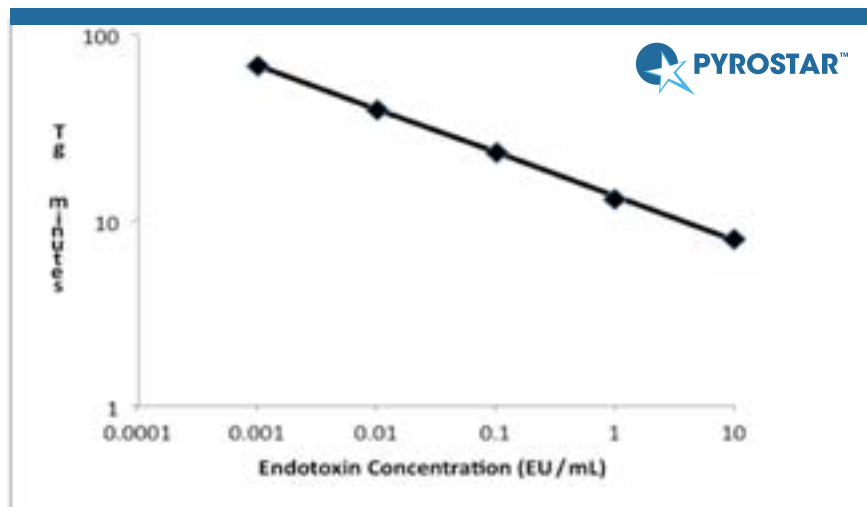
Um leitor cinético de incubação para tubo ou leitor de microplaca e o software associado devem ser usados ao realizar o Teste Cinético-Turbidimétrico (KTA).

Cálculo da concentração de endotoxina

Durante uma reação KTA a turbidez das soluções de teste é continuamente monitorada pelo Toxinometer®. O tempo necessário para uma amostra atingir a absorvância predeterminada (Limiar) é conhecido como tempo de gelificação. O tempo de gelificação é referenciado pelo software do Toxinometer® como (Tg). O software produz uma correlação log (eixo-X)/ log (eixo y) do Tg de cada padrão com a sua concentração de endotoxina correspondente. Abaixo está um exemplo de uma curva padrão representativa.

Curva Padrão Representativa

Padrão	UE/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
Coeficiente angular (slope)	-0.235	
Intercepção do eixo-y	1.13	
Correlação	-0.999	



Os reagentes PYROSTAR™ ES-F estão disponíveis nos intervalos quantitativos de KTA indicados abaixo. A escala quantitativa de KTA é relacionada à sensibilidade do gel-clot.

Sensibilidade do Gel-Clot (UE/mL)	Escala Quantitativa do KTA (UE/mL)
0.03 - 0.25	0.01 a 10
*0.015	0.001 a 10

*testará apenas até 0,001 UE/ml quando o leitor de tubos for usado

Características do produto

- Lisado específico de endotoxina evita resultados falso-positivos de glicanos
- Disponível em frascos multi-testes ou frascos de teste único
- Pode ser usado como reagente de Teste gel-clot ou Cinético-Turbidimétrico (KTA)
- As sensibilidades ao lisado Gel-Clot variam de 0,015 a 0,25 UE/mL
- Os testes KTA podem ser realizados em um leitor de tubo ou no leitor de microplaca
- Os reagentes PYROSTAR™ ES-F, quando usados com um leitor de microplacas, têm uma gama quantitativa de KTA de 0,01 UE/mL a 10 UE/mL.
- Disponível com controle-padrão de endotoxina correspondente (CPE)

PYROSTAR™ ES-F USANDO LEITOR DE MICROPLACA

Características do produto

- Teste específico de endotoxina
- Detecção quantitativa pelo método Cinético-Turbidimétrico
- Escala Quantitativa do KTA (UE/mL) 0,01 a 10
- Formulado para não interferência de beta-glicanos
- Nenhum tampão necessário para bloquear a interferência de beta-glicano
- Requer apenas 50uL de amostra em comparação com 100uL no leitor de tubos

Lisado Multi-Teste com CPE correspondente

Kit de Teste PYROSTAR™ ES-F 2,0 mL • 4 frascos multi-teste (2,0 mL) + 1 frasco CPE (500 ng/frasco)		
Número de catálogo	Sensibilidade do Gel-Clot UE/mL	Teste Cinético-Turbidimétrico Escala Quantitativa (UE/mL)
WPEK4-20015	0.015	0.001 a 10
WPEK4-20003	0.03	0.01 a 10
WPEK4-20006	0.06	
WPEK4-20125	0.125	
WPEK4-20025	0.25	

Kit de Teste PYROSTAR™ ES-F 5,2 mL • 4 frascos multi-teste (5,2 mL) + 1 frasco de CPE (500 ng/frasco)		
Número de catálogo	Sensibilidade do Gel-Clot UE/mL	Teste Cinético-Turbidimétrico Escala Quantitativa (UE/mL)
WPEK4-50015	0.015	0.001 a 10
WPEK4-50003	0.03	0.01 a 10
WPEK4-50006	0.06	
WPEK4-50125	0.125	
WPEK4-50025	0.25	

Lisado Teste Único com CPE correspondente

Kit de Teste Único PYROSTAR™ ES-F • 25 frascos de teste único + 1 frasco de CPE (500 ng/frasco)		
Número de catálogo	Sensibilidade do Gel-Clot UE/mL	Teste Cinético-Turbidimétrico Escala Quantitativa (UE/mL)
WPESK-0015	0.015	0.001 a 10

Lisado a granel

Kit Granel PYROSTAR™ ES-F 2,0 ml • 100 frascos multi-teste (2,0 mL)		
Número de catálogo	Sensibilidade do Gel-Clot UE/mL	Teste Cinético-Turbidimétrico Escala Quantitativa (UE/mL)
WPEM-20015	0.015	0.001 a 10
WPEM-20003	0.03	0.01 a 10
WPEM-20006	0.06	
WPEM-20125	0.125	
WPEM-20025	0.25	

Lisado a granel

Kit Granel PYROSTAR™ ES-F 5,2 ml • 100 frascos multi-teste (5,2 mL)		
Número de catálogo	Sensibilidade do Gel-Clot UE/mL	Teste Cinético-Turbidimétrico Escala Quantitativa (UE/mL)
WPEM-50015	0.015	0.001 a 10
WPEM-50003	0.03	0.01 a 10
WPEM-50006	0.06	
WPEM-50125	0.125	
WPEM-50025	0.25	

Nossa Promessa

Como uma instalação licenciada pelo FDA, a FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. - Divisão LAL está empenhada em garantir que o nosso local de produção e reagentes LAL cumpram todas as regras, regulamentos e padrões de qualidade estabelecidos pelo FDA para as atuais Boas Práticas de Fabricação (cGMPs).

Conservação do caranguejo-ferradura



A FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. está muito preocupada em manter a viabilidade da população de caranguejos-ferradura. Estamos dedicados a seguir práticas que garantam o manuseio cuidadoso e a boa qualidade dos caranguejos usados para a fabricação de LAL, que minimizam danos e protegem essas espécies inestimáveis. Após a sangria, os caranguejos são devolvidos, no dia seguinte, às mesmas águas onde foram coletados pelos nossos pescadores. Para auxiliar na coleta de dados para estudos de conservação de caranguejos, a Fujifilm Wako Chemicals U.S.A. Corporation participa de um programa de marcação e monitoramento do caranguejo-ferradura coordenado pelo Serviço de Pesca e Vida Selvagem dos EUA.



FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corp. - Instalação de Sangria Cape Charles: Cape Charles, Virgínia 23310