

**РАСТВОР 0,5 М МАГНИЯ СУЛЬФАТА В 1,0 М БУФЕРНОМ РАСТВОРЕ
(ТРИС (ГИДРОКСИМЕТИЛ) АМИНОМЕТАНА)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор 0,5 М магния сульфата в 1,0 М Трис буферном растворе используется для доведения значения рН при определении бактериальных эндотоксинов с помощью ЛАЛ-теста. Назначение раствора – восполнение баланса двухвалентных катионов и доведение значения рН испытуемого раствора до начала испытания (1). Согласно требованиям фармакопейной статьи «Бактериальные эндотоксины», растворы для доведения рН могут применяться в качестве средства преодоления ингибирования реакции (2).

ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ЛАЛ-тест является высокоспецифичным и высокочувствительным способом определения содержания бактериальных эндотоксинов. Реакция ЛАЛ-реактива представляет собой ферментативный процесс, для которого требуется нейтральное значение рН и соответствующее сочетание концентрации одно- и двухвалентных катионов (1,2). Значение рН испытуемого раствора может быть причиной ингибирования реакции в том случае, если оно не соответствует оптимальному значению, что может выразиться в получении отрицательных результатов в положительном контроле испытуемого препарата. Присутствие в испытуемом растворе хелатирующих агентов, таких как раствор цитрата натрия в высокой концентрации, может приводить к снижению содержания двухвалентных катионов, что также может приводить к получению отрицательных результатов в положительном контроле испытуемого препарата. Оптимальные условия для проведения реакции могут быть достигнуты путем добавления раствора 0,5 М магния сульфата в 1,0 М Трис буферном растворе.

Наиболее распространенная причина ингибирования – значение рН реакционной смеси, выходящее за рамки оптимального или недостаточное количество двухвалентных катионов (1). Идеальным способом преодоления ингибирования является разведение испытуемого препарата. Если уровень мешающих факторов в испытуемом препарате высок, а значение МДР низкое, то использование растворов для доведения рН в сочетании с разведением испытуемого препарата является единственным способом проведения анализа в рамках допустимого разведения (см. приведенные ниже Правила использования).

СОСТАВ

Каждый флакон содержит 4 мл раствора 0,5 М $MgSO_4$ в 1,0 М растворе Трис (гидроксиметил)-аминометана со значением рН от 6,8 до 7,6. Буферный раствор подвергается финишной стерилизации и не содержит эндотоксинов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для использования *in vitro*. Не использовать для введения человеку или животным.
2. Использовать реактив только для доведения значения рН и восполнения ионов магния испытуемых растворов или субстанций при подготовке к проведению ЛАЛ-теста с помощью ЛАЛ-реактива Endosafe®. Не использовать данный буферный раствор для разведения ЛАЛ-реактива Endosafe®.

3. Использовать буфер только в том случае, если раствор прозрачный и бесцветный.
4. Для измерения pH использовать электроды, совместимые с растворами Трис буфера.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить флаконы при комнатной температуре. Не замораживать.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Измерение значения pH реакционной смеси

1. Разводят испытуемый препарат до желаемой степени разведения.
2. В апиrogenную пробирку добавляют равные части ЛАЛ-реактива и испытуемого раствора в выбранном разведении.
3. Проверяют pH реакционной смеси с помощью электрода, совместимого с Трис буфером. Если pH реакционной смеси выходит за рамки 6,5-8,0, то возможно, испытуемый образец не может быть проверен с помощью ЛАЛ-теста.
4. К испытуемому препарату добавляют требуемое количество раствора 0,5 М MgSO₄ в Трис буфере до достижения значения pH реакционной смеси, оптимального для используемого метода проведения ЛАЛ-теста.

Проведение рутинных анализов

1. Если при проведении рутинных анализов возникает необходимость доведения pH и восполнения ионов магния, необходимо валидировать используемый для доведения концентрации ионов магния объем раствора MgSO₄ в Трис буфере.
2. В идеале следует использовать раствор MgSO₄ в Трис буфере при подготовке первоначального разведения для того, чтобы достигнуть максимального эффекта от добавления буфера, восполняющего ионы магния.
3. Для выполнения ЛАЛ-теста в соответствии с требованиями фармакопейной статье «Бактериальные эндотоксины», которая регламентирует проведение анализа при нейтральном значении pH, необходимо измерять и регистрировать значение pH при проведении рутинных анализов.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Cooper J.F. «Resolving LAL Test Interferences” J. Parent. Sci. & Tech., 44:1, p.13 (1990).
2. Bacterial endotoxin test <85>. In The U.S. Pharmacopeia, 37rd rev., United Book Press, Inc., Baltimore, MD.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Charles River Endosafe, Division of
Charles River Laboratories, Inc
1023, Wappo Road, 43-B, Charleston, SC
29407, USA
Phone: (843) 766-7575; FAX: (843)
766-7676
www.criver.com

ПОСТАВЩИК:

ООО «НПО «ЛАЛ-Центр»

117105, г. Москва, ул. Нагатинская,
д.3А
Тел.: +7 (495)517-40-37
e-mail: lalnews@limulustest.ru
www.limulustest.ru