

Колонка редактора

Этим номером мы открываем новую рубрику, посвященную кинетическим анализам, надеемся, что эта рубрика станет постоянной. Данная тема все больше и больше захватывает нас. Все началось с попыток разобраться в том, как все это сложное оборудование и программное обеспечение работает. Потом была радость от того, что что-то получается, сейчас преобладает относительно спокойная оценка возможностей методов и вариантов их проведения. В новой рубрике мы будем по мере накопления опыта публиковать новую информацию об этих методах. Пока круг пользователей кинетических анализов у нас в стране очень узок. Но начало положено, есть уже и первые опыты внедрения этих анализов в практику заводов-производителей лекарственных средств. Мы надеемся и на обмен опытом, потому что многим было бы интересно знать, какие первые шаги и с какими результатами были сделаны для освоения и внедрения этих методов анализа.

Мы также рады сообщить, что цикл семинаров, проводимых нашей компанией, пополнился еще одним. Это семинар, посвященный кинетическим методам анализа. Будем рады пригласить всех заинтересованных принять участие в этом семинаре.

В развитие к программе Семинара №1 нами подготовлен небольшой сборник задач и упражнений. Подробности в рубрике «Новости ЛАЛ-Центра». Сборник будет рассылаться всем желающим с одним условием – нас очень интересует ваше мнение о целесообразности таких задачник, а также предложения и комментарии.

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

Работа в программной среде EndoScan-V при проведении кинетических анализов

Ситников. А. Г.

Модификации ЛАЛ-теста, для проведения которых используется специальное оборудование (микропланшетные ридеры, ридеры для пробирок), называют по разному: фотометрические анализы, инструментальные анализы, кинетические анализы. Часто их относят к группе количественных анализов. Это подчеркивает их принципиальное отличие от гель-тромб теста (качественный анализ, в лучшем случае полуколичественный). Последнее определение поднимает значимость анализа в глазах потенциального пользователя. Если к этому прибавить еще и совершенно фантастические диапазоны измерений концентраций эндотоксинов, которые любят приводить производители ЛАЛ-реактива – от 0,005 до 50 ЕЭ/мл и даже от 0,001 до 100 ЕЭ/мл, возникает ощущение, что главным достоинством этих методов является возможность количественно определить концентрацию эндотоксинов в любом исследуемом растворе. На самом деле это совсем не так. Основной чертой, определяющей привлекательность этих анализов и определяющей довольно широкое их распространение (главным образом в США и Европе) является их хорошая пригодность к стандартизации и автоматизации. Вторым планом идет сокращение трудозатрат на проведение и обработку результатов опыта и, что не маловажно – снижение риска ошибки, связанной с «человеческим фактором».

Действительно, те, кто на практике использует эти методы, как правило, удовлетворяются не очень широким диапазоном концентраций бактериальных эндотоксинов, измеряемых в опыте. Не очень занимает их и противопоставление качественной природы гель-тромб теста количественной природе кинетических анализов.

Очень широкий диапазон с очень низкой минимальной концентрацией БЭ, во-первых, съедает много времени, анализ может идти 1,5 часа и более. Во-вторых, малейшая ошибка или минимальные загрязнения при минимуме определения в 0,005 или 0,001 ЕЭ/мл со всей очевидностью приводят к выбраковке всех результатов опыта. Более того, чаще всего результаты проверки новой серии ЛС оказываются качественными. Если производитель на основе имеющейся статистики по препарату знает, что в готовой серии содержание эндотоксинов, как правило, оказывается в 10 раз (или в 100 раз) меньше допустимого уровня, то вполне достаточно ограничиться подтверждением этого, а не устраивать детальную проверку каждой серии.

Поэтому тех, кто меняет гель-тромб тест на кинетический анализ ради получения количественных результатов и для этого приобретает сравнительно дорогой измерительный комплекс, может ждать разочарование. Впрочем, это разочарование очень быстро исчезнет. И причиной этому будут те выгоды, который дает такой измерительный комплекс. В первую очередь это высокий уровень автоматизации анализа, сокращение времени на подготовку к опыту, прозрачность результатов, легкость их интерпретации, особенно в сложных или спорных ситуациях. А такая «мелочь», как исключение вопроса своевременного снятия результатов опыта и отсутствие необходимости в немедленной записи результатов, может быть очень важной для тех, кому приходится ставить анализы по несколько инкубирований в день. Понять это может только тот, кому приходится подписывать по 40-70 пробирок в день и соизмерять план своей работы с необходимостью в определенном моменте аккуратно и с минимальным временным интервалом вытащить их из бани, и при этом не забыть, где и что получилось.

Ну и, конечно... количественные результаты. Они не очень важны в контрольных анализах, но в предшествующих им исследовательских и валидационных опытах эти результаты очень полезны. То же можно сказать и о внутрипроизводственном контроле качества воды, смывов, субстанций и пр.

Инструментальные анализы очень привлекательны и просты в проведении. Во многом это связано с тем, что в значительной степени работа проводится с помощью специализированного программного обеспечения.

Общее описание программы.

Программный пакет Endoscan-V разработан компанией Charles River Endosafe и предназначен для проведения анализа

«Бактериальные эндотоксины» с помощью фотометрических методов. Этот программный пакет появился в 2000 году. Программа постоянно совершенствуется и улучшается, в настоящее время действует уже третья версия этого ПО.

Представляется важным и то, что разработчики готовили программу специально для проведения фармакопейных анализов, учитывали традиционно принятые в Фармакопеех правила расчетов и интерпретации результатов. Программа предназначена для проведения следующих анализов:

- Кинетический турбидиметрический тест.
- Кинетический хромогенный тест.
- Анализ по конечной точке (Хромогенный).

Вообще же возможности программы широки и позволяют выстраивать различные схемы опытов, причем не обязательно по фармакопейным требованиям.

Программа является интегральной частью измерительного комплекса, состоящего из микропланшетного ридера, персонального компьютера и, собственно, программы. Системные требования не очень высокие и программа может работать с ПК, не обладающим высокой производительностью. По нашим наблюдениям, самым разумным решением является использование ноутбуков. Они компактны и не требуют дополнительной периферии (клавиатуры, монитора и пр.). Это важно, поскольку ПК должен быть расположен на лабораторном столе рядом с ридером.

Системные требования:

- Операционная система - Microsoft Windows XP, NT, 2000 Professional, Vista.
- Рекомендуются 256 МВ оперативной памяти.
- Установленная программа Internet Explorer версии 4.0 или выше.
- Свободного пространства на жестком диске - 100 МВ.

Первоначальное освоение программы может представить некоторые сложности. В самом же начале освоения метода и программы возникают очень конкретные вопросы, ответы на которые приходится искать самостоятельно. Далее приводится описание основных возможностей программы и примерная последовательность действий при проведении опыта.

Общие возможности программы.

В программной среде Endoscan-V возможно осуществление следующих действий:

- Формирование плана анализа, создание карты планшета.

- Управление процессом считывания результатов микропланшетным ридером.
- Обработка результатов измерений и расчет концентрации эндотоксинов в исследуемых образцах.
- Создание отчетов – протоколов анализов после проведения измерений.

Первичное конфигурирование.

Корневой каталог, файлы пользователей. В процессе установки на жестком диске компьютера формируется папка Endoscan-V (путь по умолчанию – C:\Program files\Endoscan-V). В этой папке находятся все файлы программы, в том числе и файлы с данными, вводимыми пользователем – файл базы данных Препараты (Products.mdb). Имеет смысл время от времени производить резервное копирование этого файла, поскольку в нем хранятся данные о проверяемых препаратах. В случае переустановки программы (удаления ПО) старый файл может быть удален. Сам процесс переустановки программы занимает несколько минут, но повторный ввод данных по проверяемым препаратам может занять несколько часов.

Установки ридера – базовые настройки, которые программа предлагает провести при первом запуске. В открывающемся диалоговом боксе доступны четыре параметра:

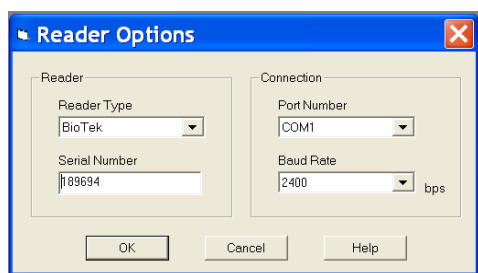
Тип прибора – можно выбрать из списка.

Серийный номер прибора – эти данные используются при создании имени файла опыта и указываются в протоколах анализов.

Адрес СОМ порта – Последовательный порт, к которому подключен прибор.

Скорость передачи данных – служебные установки, необходимые для того, чтобы ПК и ридер понимали друг друга.

Диалоговый бокс «Свойства Ридера» с указанными параметрами прибора.



После ввода всех данных происходит обмен данными между ПК и прибором. Если в процессе проверки ошибок не обнаружено, измерительный комплекс готов к работе.

Учетные записи пользователей и права доступа. Программа позволяет создавать индивидуальные учетные записи для всех пользователей, занятых проведением анализов. Записи могут быть

двух типов – Администратор и Пользователь. Прежде чем разбирать варианты ведения этих записей, имеет смысл разобрать основные идеи, которые вкладывали в программу ее разработчики.

Администратор – человек, занятый настройками ПК, он может не иметь никакого отношения к опытам. Это специалист по настройке ПК, сети, принтеров и пр.

Пользователь – аналитик, проводящий анализы.

1. Администратор может создавать новые записи, присваивать им пароли, устанавливать сроки действия паролей и пр. Права у администратора самые широкие, и он может менять настройки ПО, связанные с правилами проведения анализа. Запись Администратора – главная и одновременно резервная запись. Ею следует пользоваться только в тех случаях, когда это необходимо. Одним из ее назначений может быть резервный вход в ПО в случае утраты паролей другими пользователями. Если войти под именем администратора, можно удалить заблокированную запись и создать новую.

Права доступа для каждой записи пользователя могут быть такими же широкими, как для администратора, но могут быть и ограничены, например, для нового сотрудника, который только осваивает метод, может быть разрешено только создание плана опыта и запуск измерений. Тогда он не сможет случайно испортить записи в базе данных Препараты, по ошибке удалить какой-нибудь набор стандартов и т.д. Со временем права доступа этого сотрудника могут быть расширены, вплоть до полного доступа ко всем настройкам программы. Разделение прав доступа к настройкам между разными аналитиками имеет смысл не столько в ограничении свободы работы конкретного сотрудника, сколько в предупреждении от привнесения в программу случайных ошибок, иметь дело с которыми придется уже всем пользователям.

К паролям надо относиться серьезно, так как если при входе в программу трижды неверно ввести пароль, программа блокирует запись, и войти в нее можно только под другим именем.

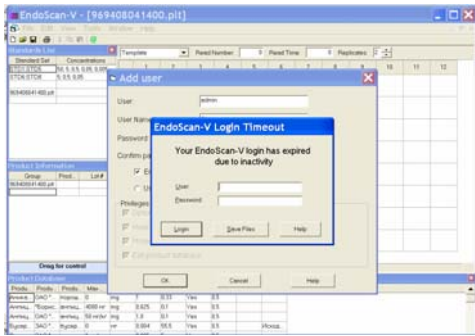
Кроме защиты паролем программа имеет еще одну линию защиты от несанкционированного входа. Если в течение определенного времени (параметр задается пользователем) пользователь не производит никаких действий в программе, она переходит в режим ожидания. Для активизации программы необходимо повторно ввести пароль.

Смысл этого режима заключается в защите от ввода данных неавторизованным пользователем. Например, после запуска программы аналитик переключился на другую

работу, занят подготовкой растворов и т.д., и к программе нет обращений, например, в течение 15 минут. Программа переключается в ждущий режим, и никто посторонний не сможет уже вводить изменения или управлять работой прибора. Если программа находится в режиме считывания данных, эта работа не прекращается, и опыт будет доведен до конца.

Программа в режиме ожидания.

Для ввода команд или изменения настроек необходимо вновь ввести пароль.



Базовые настройки и умолчания

Базовые настройки – настройки, которые вводит пользователь. Они относятся к данным, ввод которых наиболее часто повторяется, например, номер серии ЛАЛ-реактива, КСЭ, вспомогательных материалов. К этим настройкам можно отнести и правила заполнения лунок на планшете, критерии приемлемости результатов или цветовое определение групп лунок (контроли, испытуемые препараты).

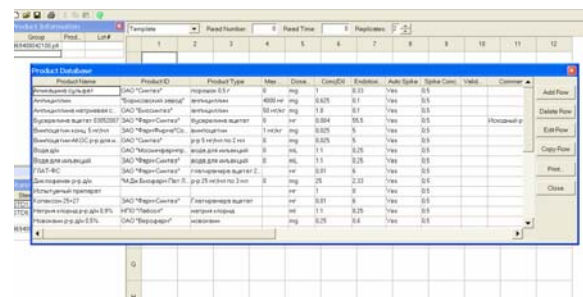
При установке программы задаются и некоторые параметры, которые используются по умолчанию. Это параметры, введенные разработчиками программы. Принципиальной разницы между этими настройками нет, главное, что их объединяет – это то, что данные вводятся один раз (или уже введены разработчиками), а потом отражаются в соответствующих боксах, используемых при создании плана анализа. Следует понимать, что эти параметры являются не более чем подсказками и предпочтениями пользователя. Они используются для облегчения ввода часто повторяющихся параметров. Каждый из этих параметров может быть изменен при создании плана конкретного анализа.

На первоначальном этапе освоения программы лучше всего ввести название лаборатории, названия и номера серий используемых реактивов, определить, как будут располагаться повторности на плашке, задать различные цвета для обозначения контролей, испытуемых образцов и т.д. Не стоит заниматься исправлениями параметров, заданных по умолчанию и касающихся правил расчетов, условий сбора данных и т.д.

База данных Препараты.

Выше рассматривались установки, главным образом относящиеся к функционированию ПО и конфигурированию интерфейса для более удобной работы. Практическая же работа предполагает проверку конкретных препаратов, которые также должны быть внесены в программу Endoscan-V. Данные по препаратам представлены в базе данных «Препараты», по умолчанию это окно расположено внизу главного окна программы. Ведение этой базы – очень ответственная часть подготовки к работе. В ней должны быть указаны все основные параметры, необходимые для проверки препарата. Причем данные должны быть внесены таким образом, чтобы они были «понятны» программе. Если название препарата может быть внесено любым способом, то значения предельного содержания эндотоксинов или степени разведения препарата вводятся строго определенным образом. Поэтому работа с базой данных проводится по определенному алгоритму. Для этого надо вызвать команду «Maintain products» из меню Сервис.

Окно базы данных Препараты, открытое для редактирования записей.



Колонки ProductName, ProductID, ProductType могут заполняться в свободном порядке, в какую колонку что вносить, можно определить эмпирически, просмотрев, как данные отображаются в отчете (протоколе опыта). В данном примере поле «Идентификатор образца» использован для ввода данных о производителе ЛС, а поле «Тип препарата» – для описания формы выпуска. Последнее поле не отображается в протоколах и может быть использовано как справочное, содержание которого видно только в режиме работы в программе. Поле «Максимальная доза» можно спокойно игнорировать. Предполагается, что в него должны вводиться данные о максимальной терапевтической дозе препарата в пересчете на килограмм массы тела.

Следующие пять полей (колонок) очень важны, и данные в них должны быть введены точно.

Dosage Units – способ выражения дозы препарата – мл, мг или МЕ. Размерность надо

выбирать из списка, и выражена доза будет в английской транскрипции.

Conc/Dil – степень разведения препарата в анализе или его концентрация в испытуемом растворе. Эти данные используются программой для пересчета значения эндотоксина в препарате.

Endotoxin Limit – предельное содержание эндотоксинов в препарате. Вводится только цифра, размерность определяется в поле «Единицы Дозы». Полученное в опыте содержание эндотоксинов для испытуемого раствора будет умножено на фактор разведения и итоговое содержание эндотоксинов в препарате будет сравнено с установленным значением предельного содержания бактериальных эндотоксинов. По результатам сравнения программа определяет качество препарата – проходит или не проходит он испытание.

Если проверяется препарат, для которого предельное содержание указано в ЕЭ/мг, то в поле «Разведение/Концентрация» надо указывать, в какой концентрации испытывается препарат. Например, проверяют препарат с концентрацией активного вещества 25 мг/мл в разведении 1/100, следовательно, концентрация активного вещества в испытуемом растворе будет 0,25 мг/мл. Полученное значение концентрации БЭ в испытуемом растворе будет переведено в ЕЭ/мг, т.е. в размерность, принятую для обозначения предельного содержания БЭ. Например, в испытуемом растворе с концентрацией 0,25 мг/мл обнаружена 1 единица эндотоксина, следовательно, содержание БЭ в испытуемой серии равно 4 ЕЭ/мг. Полученная цифра сравнивается с установленным предельным содержанием эндотоксина, и делается вывод о качестве препарата.

Следующие два поля не столь критичны, но очень полезны в работе. Это поля AutoSpike и Spike Conc. Выше разбиралась функция Automatic Creations of Spike диалогового окна «Параметры». Эта функция обеспечивает автоматическое создание положительного контроля испытуемого препарата на карте планшета. Но это «глобальная» настройка, а для того, чтобы спайки автоматически генерировались для каждого испытуемого препарата, в поле АвтоСпайк должно быть выбрано ДА (Yes), а в соседнем поле – Концентрация Спайка - должна быть указана концентрация эндотоксина в положительном контроле испытуемого образца (значение по умолчанию 0,5 ЕЭ/мл).

Несколько последних полей можно на первоначальном этапе не трогать. Это определение критериев достоверности результатов и комментарии к препарату.

Редактирование списка стандартов.

При установке программы по умолчанию задается два варианта наборов стандартов эндотоксина, которые используются для построения калибровочных кривых. Это калибровочная кривая с очень широким диапазоном измеряемых концентраций от 0,005 ЕЭ/мл до 50 ЕЭ/мл и ее уменьшенная версия с диапазоном от 0,05 ЕЭ/мл до 5 ЕЭ/мл. Пользователь имеет возможность создавать свои собственные калибровочные кривые в желаемых диапазонах.

Окно Стандартов, сформированное по умолчанию при установке программы.

Standards List	
Standard Set	Concentrations
STD1:STD5	50; 5; 0.5; 0.05; 0.005
STD6:STD8	5; 0.5; 0.05

Впрочем, свобода выбора не является абсолютной. Во-первых, надо учитывать возможности реактивов и методов. Так, минимальная концентрация эндотоксина, измеряемая с помощью ЛАЛ-реактивов производства Endosafe составляет:

Метод	Реактив	Максимальная чувствительность, ЕЭ/мл
Кинетический турбидиметрический	Endosafe KTA	0,05 ЕЭ/мл
Кинетический турбидиметрический	Endosafe KTA2	0,005 ЕЭ/мл
Кинетический хромогенный	Endosafe Endocrome-K	0,005 ЕЭ/мл

Практический опыт показывает, что чувствительности, равной 0,05 ЕЭ/мл более чем достаточно в большинстве случаев. Стремиться к получению очень высокой чувствительности нет смысла еще и потому, что это прямо влияет на время анализа. Обычно для короткой калибровочной кривой время анализа составляет 45-50 мин.

В каком случае имеет смысл добавлять новые калибровочные кривые? Например, при проверке образцов, в которых ожидаются большие концентрации эндотоксина, можно создать новую калибровочную кривую с диапазоном измерений от 0,05 ЕЭ/мл до 50 ЕЭ/мл.

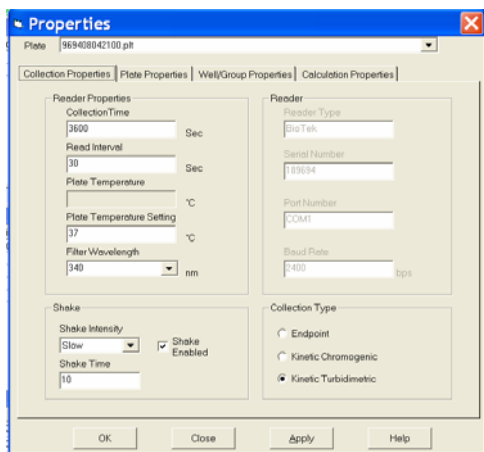
Создание пользовательских калибровочных кривых производится прямо в окне стандартов. Для обозначения стандарта используется принятая в программе аббревиатура STD и цифровой индекс. Если добавляется калибровочная кривая, которая будет строиться по 4 точкам, запись будет следующей: STD9:STD12.

Подготовка к проведению опыта.

Настройки программы, разобранные выше, могут занять много времени, но когда они сделаны, собственно подготовка к проведению анализа занимает несколько минут и доставляет удовольствие.

Создание новой пластины. Каждый новый опыт начинается с создания схемы его проведения, т.е. с определения того, какие растворы будут помещаться на плашку и какие лунки будут ими заняты. Для создания новой пластины надо нажать кнопку «Создать» или запустить эту команду из меню «Файл». Для создания нового файла используется шаблон, который называется «Новая пластина», при этом в рабочем окне программы формируется пока пустая карта планшета, состоящая из ячеек, обозначающих лунки планшета. Одновременно с этим открывается бокс «Свойства», содержащий несколько вкладок.

Диалоговое окно «Свойства».



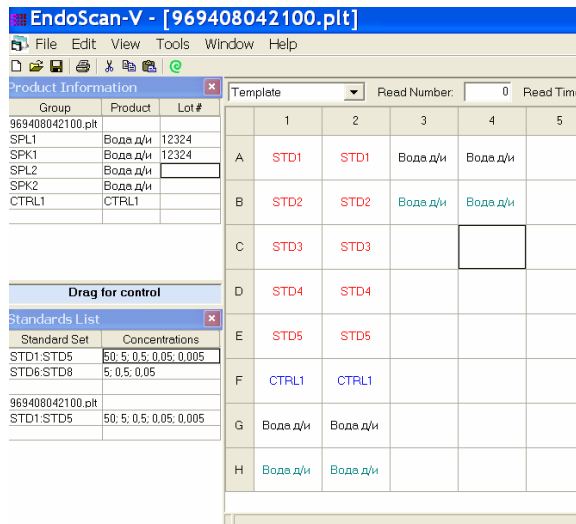
Основной, пожалуй, является вкладка «Условия считывания», поскольку в ней задается тип анализа – выбор из списка. Длительность волн переставляется автоматически в зависимости от типа анализа. На этой же вкладке указывается время и интенсивность перемешивания и время перемешивания в секундах.

Если просмотреть данные на вкладках «Свойства пластины» и «Правила расчетов», легко заметить, что в них передаются базовые данные и умолчания, внесенные ранее на этапе конфигурирования программы. Можно изменить данные, введенные по умолчанию, но изменения будут действительны только для этого конкретного опыта, при формировании следующего файла вновь будут использованы введенные умолчания.

Заполнение пластины. Заполнение пластины осуществляется по принципу, понятному всем Windows-приложениям – «перетащил и бросил». Последовательно на карту планшета из окон «Стандарты» и «Препараты» перетаскиваются: наборы стандартов КСЭ для построения

калибровочной кривой, отрицательный контроль, препараты, подлежащие проверке. В соответствии с заданными умолчаниями создается нужное количество повторностей, карта также заполняется по заданному правилу, например, сверху вниз или слева направо.

Подготовленная карта планшета.



Product Name	Product ID	Product Type	Max...	Dosage Units
Воде д/и	ОАО "Мосхимфармпр...	воде для инъекций	0	mL
Воде д/и	ОАО "Мосхимфармпр...	воде для инъекций	0	mL
Воде для инъекций	ЗАО "Ферн-Синтез"	воде для инъекций	0	mL
ГЛАТ-ФС	ЗАО "Ферн-Синтез"	глатиранера ацетат 2...		mg
Диклофенак р-р д/и	"М.Дж.Биофарм Пет.Л.	р-р 25 мг/мл по 3 мл	0	mg

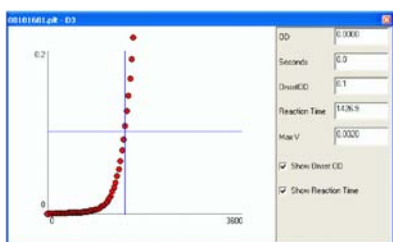
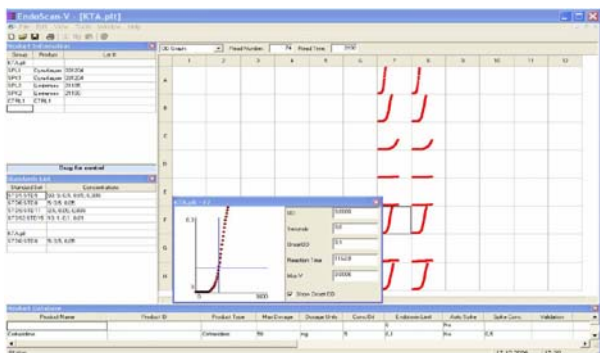
После того, как все препараты перенесены на пластину, данные могут быть отредактированы и дополнены. Непосредственно на карте планшета можно удалять данные и перемещать их в другие ячейки. Последовательность действий обычная – выделение ячейки или группы ячеек, команда на выполнение соответствующего действия над выделенной группой.

Запуск измерения. На плашку в соответствии с созданным планом анализа переносятся растворы КСЭ, контроли, испытуемые растворы. Затем с минимальным интервалом времени к заполненным лункам добавляется ЛАЛ-реактив, плашка помещается в приемную каретку ридера. Измерение начинается после нажатия кнопки «Старт» в окне программы. Команда передается на ридер, и далее компьютер и прибор общаются друг с другом уже без участия оператора.

Работа в режиме считывания данных.

Во время сбора данных меняется режим отображения карты планшета. Если на первом этапе при заполнении карта открыта в режиме «Шаблон», то во время опыта изображение переключается в режим построения графиков, которые строятся для каждой ячейки. Для того чтобы рассмотреть график более детально, ячейку можно увеличить с помощью функции Zoom.

Главное окно программы в режиме считывания данных. Идет построение графиков по всем лункам, лунка F7 показана в режиме увеличения (Zoom).



На этапе считывания данных система работает в автономном режиме и участия пользователя не требуется. Пока идет анализ, можно только наблюдать за процессом работы и сравнивать между собой получающиеся кривые. Единственная операция, доступная пользователю в этом режиме это остановка опыта.

Измерения делаются до того момента, когда растворы с наименее концентрированным из стандартов выйдут на значение заданной оптической плотности. Как только это происходит, программа проводит пересчет полученных результатов, и в окне пластины отражаются данные по содержанию БЭ в каждой лунке. Это очень интересные данные, хотя и не все они окончательные. Так, в этом режиме отображается концентрация БЭ в каждой лунке (проверяемом разведении), окончательный же результат в протоколе представляет собой пересчет этого значения.

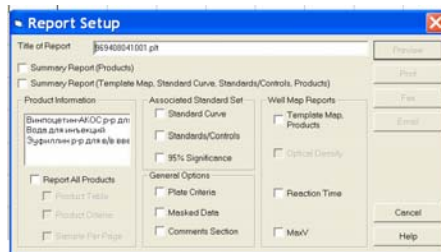
Карта планшета по окончании считывания. В этом режиме особенно наглядно видно, какая концентрация БЭ определена в каждой из лунок.

EU	Read Number:	68	Read Time:	2022.0						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A	>5	4,9630	0,1407	0,1398	0,1785	0,1800				
B	0,4511	0,4647	0,3205	0,3548	0,3111	0,3315				
C	0,0547	<0,05	0,2038	0,1991	0,1657	0,1739				
D	<0,05	<0,05	0,3261	0,3269	0,3180	0,3479				
E	>5	>5	0,2476	0,2598						
F	0,5460	0,1412	0,3804	0,4143						
G	0,3519	0,3180	0,2558	0,2566						
H			0,3922	0,4245						

Заключительный этап – печать протоколов опытов.

Для печати протоколов существует диалоговое окно «Отчет». Программа позволяет выводить данные на печать в разном формате и различной комбинации.

Диалоговое окно Отчет. Возможен большой выбор вариантов представления данных.



Какой вариант наиболее предпочтителен, можно решить, перебрав различные варианты, задаваемые в этом диалоговом окне. Важно иметь ввиду, что протоколы формируются каждый раз заново, все данные хранятся в файле опыта. Протоколы же не сохраняются в виде отдельных файлов протоколов опытов.

Фрагмент протокола опыта.

File Name:	Протокол.rpt	Lab Name:	ЛАЛ-Центр		
Assay Date:	02.06.2006 16:47:34	Quest ID:	0,1		
Collection Mode:	Classic Turbidimetric	Well Length Filter:	340		
Type of Curve Fit:	Linear Regression, Avg. Replicates	Reader:	Bio Tek		
Polynomial Order:	N/A	Temperature:	36,9 : 37,0 °C		
Serial Number:	189694	Operator:	Administrator		
Standard Set:	Plate	R. Value:	Acceptable		
STD6:STD8	5 : 0,03		YES		
		Slope:	-0,2597		
		Y Intercept:	2,9744		
LAL Water Lot #:	Acila 50 ml/Anal Lot 21301	Exp:	02/2009		
LAL Lot #:	Endosafe KTA Lot # W4202 L	Exp:	07/2009		
Biotouch Lot #:	E.coli 055:B3 Lot # EK33392	Exp:	12/2008		
Other Lot #:	N/A	Exp:	N/A		
Импортация:	96 пипетов, стерильные Costar 3599	Exp:	N/A		
Процедура:	Стерилизация, автоклава	Exp:	N/A		
Наименование:	Средствами 10, 100, 1000 мл	Exp:	N/A		
Comments:	Проверка дисперсии (Скофорт, Кроссмакс) на предмет его завышенного результата гемолитической активности в стандартном турбидиметрическом анализе.				
Product Name:	Дисперсия: 1/400	Test Conc./ML:	0,0625 mg/mL		
Identity:	SPL2	Endotoxin Limit:	2,3300 EU/1mg		
Product Code:	N/A	Pass:	YES		
Product Lot Number:	01012006				
Sample Description:	Компоненты: Дисперсия 1/400				
	Reaction Time	Mean Reaction Time	Endotoxin Value	Mean Endotoxin Value	(RT) CV%
Well Layout	>2100,0	>2100,0	<0,8000 EU/mg	<0,8000 EU/mg	0,00
05	>2100,0				
06	>2100,0		<0,8000		

Заключение.

В настоящей статье мы постарались сделать общий обзор возможностей программы EndoScan-V. Это очень мощный и гибкий пакет, описать свойства которого в одной статье не представляется возможным. Безусловно, на первоначальном этапе освоения программы могут возникнуть трудности. Со временем же к интерфейсу и особенностям программы привыкаешь, и работа в ней начинает доставлять удовольствие.

Новости ЛАЛ-Центра**Семинар № 3****Кинетические методы анализа**

Мы рады сообщить о расширении тем в проводимом нами цикле семинаров по ЛАЛ-тесту. Мы начинаем проводить новый семинар, целиком посвященный кинетическим анализам. Семинар предназначен для специалистов, имеющих опыт работы с гел-тромб тестом и рассматривающих возможность перехода на инструментальные анализы. Новый семинар, как и два других, проводится в течение двух дней и сочетает теоретические вопросы с практической работой.

Вот некоторые вопросы, рассматриваемые в теоретической части занятий:

- Обзор официальных фармакопейных методов и общая структура кинетических анализов.
- Оборудование и реактивы для кинетических анализов, программное обеспечение - возможности ПО Endoscan-V.
- Работа с ПО Endoscan-V - конфигурирование, подготовка к опыту, формирование протоколов анализов.
- Вопросы валидации кинетических анализов. Сопоставительный анализ фармакопейный методов.

Практическая работа включает:

- Конфигурирование ПО, подготовка растворов КСЭ для построения калибровочной кривой.
- Проведение предварительных исследований испытуемого образца с помощью кинетического турбидиметрического метода.
- Отработка техники проведения ревалидации при переходе на кинетические анализы.

Приглашаем наших старых и новых коллег принять участие в этих семинарах.

Сборник вопросов и заданий

Мы подготовили небольшой сборник вопросов и задач, который рассматриваем как дополнение к курсу Семинара №1.

Мотивом к созданию этого сборника послужил анализ многолетней практики проведения учебных занятий по ЛАЛ-тесту. Оценка уровня подготовки слушателей и степени усвоения материала позволила нам сделать один парадоксальный вывод.

Суть метода, биохимические принципы, положенные в его основу, понятны сразу. Техника работы не представляет ничего нового, и впервые проводимые анализы получаются сразу и практически без помарок.

Зато заметную сложность составляют расчеты концентраций КСЭ и степени разведения препарата для постановки анализа. А ведь это расчеты, базирующиеся на самых простых арифметических действиях, которые сами по себе ни у кого из нас затруднений не вызывают.

Это кажется странным, ведь любой аналитик имеет набор базовых знаний, более чем достаточный для самостоятельной работы. Видимо, дело в отсутствии навыка и привычки осуществлять подготовительные расчеты, если можно, так сказать, «на аппаратном уровне».

Для этой цели и создан данный сборник. В нем собраны вопросы и задачи, связанные с подготовкой различных разведений. Сборник состоит из нескольких тематических разделов. Задачи и упражнения призваны помочь понять смысл и содержание отдельных «фрагментов» подготовки. В конце сборника приведены несколько «синтетических» задач, решение которых логично базируется на ранее отработанных темах.

Надеемся, что работа над задачами, если и не доставит вам большого удовольствия, то, окажется полезной в дальнейшей работе.

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

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

Формат: А4; Бумага: супербелый лен 90 г/м²;

Печать: Офсет; Объем: 8 стр.; Тираж: 400 экземпляров.

Отпечатано в типографии ООО «Копиринг», Москва.

**ЛАЛ-ЦЕНТР****О П Р Е Д Е Л Е Н И Е
БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ**