

Providing Sterilisation & Laboratory Services
for the World's Most Innovative
Healthcare Companies.

www.medistri.com



Détermination de Routine des Endotoxines Bactériennes et du LAL - Medistri

Détermination de Routine des Endotoxines Bactériennes et du LAL

Les tests de routine LAL (Limulus Amebocyte Lysate) et la détermination des endotoxines bactériennes sont cruciaux pour maintenir la sécurité et la qualité des produits. En effectuant systématiquement ces tests, les entreprises veillent à ce que leurs produits respectent les normes réglementaires, protègent la santé des patients et préservent leur réputation.

La détermination routinière des endotoxines bactériennes, souvent à l'aide du test Limulus Amebocyte Lysate (LAL), est une pratique standard dans diverses industries pour garantir la sécurité des produits et la conformité. Ce processus implique des tests réguliers des produits, tels que les médicaments, les dispositifs médicaux et les biologiques, pour détecter la présence d'endotoxines, des composants toxiques trouvés dans les parois cellulaires des bactéries gram-négatives.

La détermination routinière aide à identifier et quantifier les niveaux d'endotoxines, en veillant à ce qu'ils restent dans des limites sûres. En réalisant ces tests régulièrement, les fabricants peuvent surveiller et maintenir la qualité des produits de manière constante, respecter les normes réglementaires et protéger la santé des patients.

L'approche proactive suivante est cruciale pour préserver l'intégrité des produits et protéger la santé des patients :

- 1. Tests planifiés :** Établir un calendrier de tests régulier en fonction du type de produit, de la fréquence de production ou des exigences réglementaires.
- 2. Procédures Opérationnelles Standard (POS) :** Suivre des POS détaillées pour la collecte, la préparation et le test des échantillons.
- 3. Échantillonnage fréquent :** Prélever et tester régulièrement des échantillons provenant de différentes étapes de la production ou de différents lots pour surveiller la contamination par les endotoxines tout au long du processus de fabrication.

- 4. Suivi des données :** Tenez un registre de tous les résultats de tests, y compris les contrôles de routine et les éventuelles écarts.
- 5. Assurance qualité :** Intégrez les tests d'endotoxines routiniers dans le programme global d'assurance qualité.
- 6. Révision et Documentation :** Révissez régulièrement les résultats des tests et documentez les conclusions.

Le test d'endotoxines bactériennes doit être effectué après chaque cycle de stérilisation. Afin d'obtenir une vue critique, il est recommandé de prélever des échantillons pour les tests au début, au milieu et à la fin de l'assemblage final. Pour garantir l'exactitude et la cohérence de ces tests, il est essentiel de suivre des directives standardisées.

STS 504 (Standard Test Solutions 504) est un ensemble de directives et de protocoles spécifiquement conçus pour la préparation, la manipulation, le stockage et l'utilisation des solutions standard d'endotoxines dans les tests d'endotoxines bactériennes. Cette norme assure que les tests d'endotoxines, notamment en utilisant le test Limulus Amebocyte Lysate (LAL), sont réalisés avec cohérence, précision et fiabilité.

La détermination routinière des endotoxines bactériennes implique des tests programmés régulièrement pour garantir la sécurité continue des produits. En intégrant les tests d'endotoxines dans le contrôle qualité routinier, les organisations peuvent surveiller et gérer de manière cohérente les niveaux d'endotoxines, assurer la conformité aux normes réglementaires et maintenir l'intégrité des produits.

 Pour en savoir plus sur la détermination routinière des LAL et des endotoxines bactériennes chez Medistri, visitez notre site Web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri