

## Controle de Qualidade de Biológico de Medicamentos e Cosméticos

### ROTEIRO PARA ATIVIDADE: TESTE DE ESTERILIDADE

#### Teste de LAL para detecção de Endotoxinas Bacterianas

##### **Objetivo:**

O objetivo desta atividade é capacitar os estudantes para a realização e interpretação do teste de de LAL para detecção de endotoxinas bacterianas. Comparar com o teste *in vivo* de pirogênio em coelhos. Discutir os principais pontos relacionados a validade do teste e suas vantagens e desvantagens.

##### **Materiais necessários:**

- Banho-maria com temperatura ajustada para 36-38°C;
- Padrão de Endotoxina Bacteriana obtida de E.coli;
- Pipeta automática com ponteiros apirogênicos;
- Tubos contendo 100 uL de reagente LAL para detecção de endotoxinas bacterianas.

##### **Procedimento:**

- Transferir, com auxílio de pipeta automática com ponteiro apirogênico, 100 uL da amostra a ser testada para tubo contendo 100 uL de reagente LAL;
- Transferir, com auxílio de pipeta automática com ponteiro apirogênico, 100 uL de padrão de Endotoxina Bacteriana obtida de E.coli para tubo contendo 100 uL de reagente LAL;
- Incubar os tubos em banho-maria a 36-38°C por 60 minutos;
- Delicadamente, inverter os tubos e visualizá-los quanto a presença (positivo) ou ausência (negativo) de formação de gel.

##### **Conclusões:**

Após realizado o procedimento, responder as questões propostas no Estudo Dirigido disponibilizado na página da disciplina no Stoa Moodle da USP.