

- Турбидиметрический кинетический тест (Метод С);
- Хромогенный кинетический тест (Метод D);
- Хромогенный тест по конечной точке (Метод E);
- Турбидиметрический тест по конечной точке (Метод F).

Испытание проводят любым из шести приведенных методов. В случае сомнений или разногласий окончательное заключение принимают на основании результатов, полученных при проведении испытания методом А.

Посуда и ее подготовка

Стеклянная и пластиковая посуда, используемая в тесте, не должна содержать бактериальные эндотоксины в количествах, определяемых в тесте, и не должна оказывать влияния на ход реакции.

Рекомендуемым режимом депирогенизации является нагревание при температуре 250 °С не менее 30 минут в соответствии с валидированной процедурой.

Стандарты эндотоксина

Содержание бактериальных эндотоксинов выражается в единицах эндотоксина (ЕЭ) Международного стандарта эндотоксина. Одна международная единица (МЕ) эндотоксина соответствует одной ЕЭ.

При проведении анализа может использоваться Контрольный стандарт эндотоксина (КСЭ), активность которого установлена по Международному стандарту эндотоксина. КСЭ должен быть предназначен для проведения анализа с данной партией лизата амебоцитов. Растворение и хранение КСЭ осуществляют согласно инструкции фирмы-производителя.

Лизат амебоцитов

Необходимо использовать лизат амебоцитов из крови мечехвоста (*Limulus polyphemus* или *Tachypleus tridentatus*), предназначенный для выбранного метода определения бактериальных эндотоксинов.

Чувствительность лизата амебоцитов (λ) выражена в единицах эндотоксина [ЕЭ/мл] и соответствует минимальной концентрации Международного стандарта эндотоксина, которая вызывает образование