



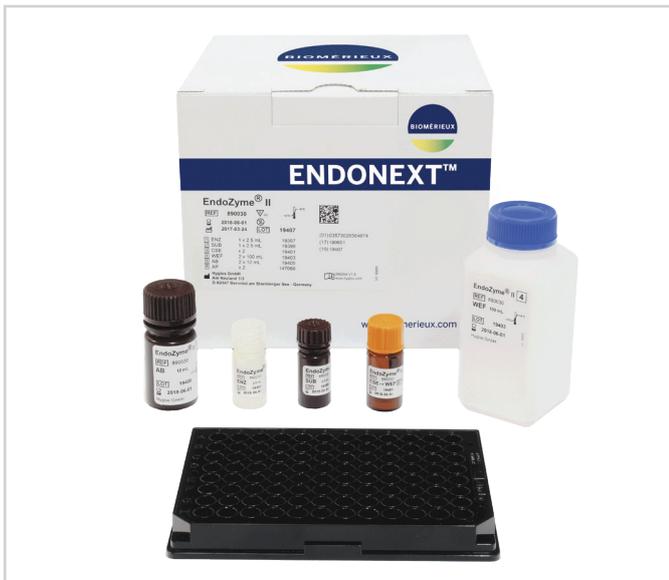
# ENDOZYME® II

## Test de détection des endotoxines basé sur le Facteur C recombinant (rFC)

Mesure en point final de la fluorescence pour le test hautement spécifique de détection des endotoxines bactériennes :

Le test ENDOZYME® II est la deuxième génération améliorée d'ENDOZYME®, basé sur l'utilisation du Facteur C recombinant (rFC) du limule, protéine analogue synthétique du récepteur principal spécifique de l'endotoxine native dans la cascade de lysat d'amœbocytes de limule (LAL). ENDOZYME® II permet de se libérer de la source animale et devient une source pérenne citée comme une méthode alternative, elle est conforme aux exigences réglementaires.

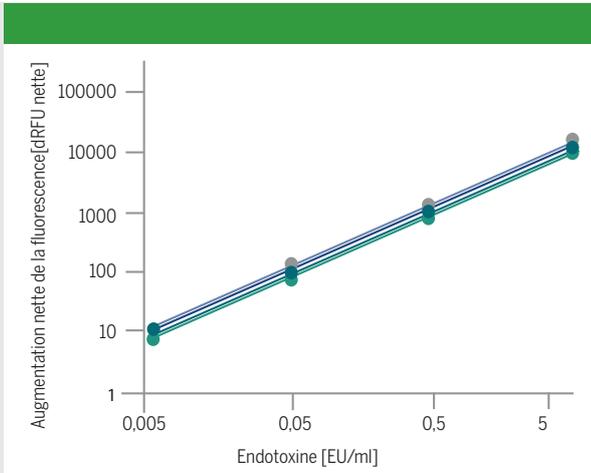
ENDOZYME® II offre des performances de test exceptionnelles en détectant spécifiquement les endotoxines tout en évitant des résultats faux positifs dus aux  $\beta$ -glucanes. Le test rapide et facile à utiliser ENDOZYME® II est particulièrement adapté aux tests du produit fini et au contrôle en cours de fabrication, de l'eau et des matières premières, ainsi qu'aux dispositifs médicaux.



### ENDOZYME® II EN BREF

- Le rFC durable permet de s'affranchir de la source animale
- Très grande sensibilité (jusqu'à 0,001 EU/ml)
- Spécifique des endotoxines, pas de faux positif dû aux  $\beta$ -glucanes
- Excellente reproductibilité de lot à lot
- Réactifs liquides stables permettant une grande souplesse d'utilisation
- Suit la méthodologie BET et validé selon les mêmes critères que les méthodes classiques
- Autorisé par la FDA et inclus dans le chapitre 5.1.10 de la Pharmacopée européenne depuis 2016

PIONEERING DIAGNOSTICS

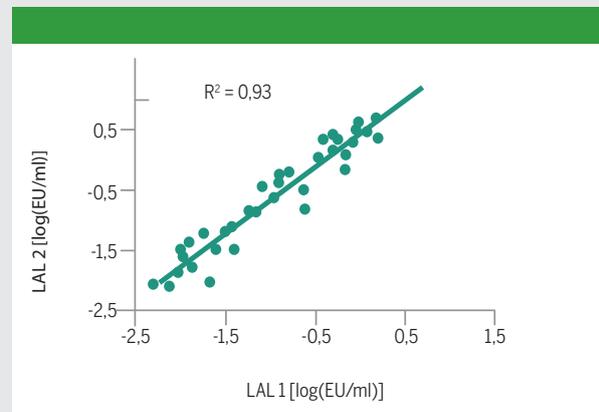
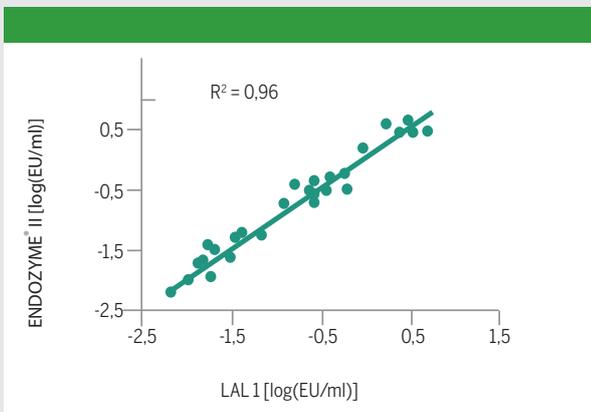


## ENDOZYME® II COURBES STANDARD/ UNIFORMITÉ DE LOT À LOT

Courbes standard de 5 lots différents d'ENDOZYME® II appliquant la régression linéaire ; les concentrations d'endotoxine standard de contrôle (control standard endotoxin, CSE) sont tracées en fonction de l'augmentation des unités relatives nettes de fluorescence.

## CORRÉLATION D'ENDOZYME® II AVEC LES TESTS LAL

ENDOZYME® II et deux tests LAL différents ont fait l'objet d'une comparaison des concentrations mesurées de 30 échantillons d'endotoxines différents. La corrélation entre ENDOZYME® II et le LAL du fournisseur 1 est plus élevée ( $R^2 = 0,96$ ) que la corrélation entre le LAL du fournisseur 1 et le LAL du fournisseur 2 ( $R^2 = 0,93$ ).



### COMPOSANTS DU KIT EndoZyme® II

Référence catalogue 890030, 192 tests

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution du test sont inclus dans le kit 192 : Facteur C recombinant enzymatique (rFC), endotoxine standard de contrôle (CSE) (*E. coli* O55:B5), substrat, tampon de test, eau exempte d'endotoxines détectables et sans interférence, deux microplaques

Référence catalogue 423129, 3072 tests (vrac)

Le kit vrac contient : Facteur C recombinant enzymatique (rFC), endotoxine standard de contrôle (CSE) (*E. coli* O55:B5), substrat et tampon de test.

Fournis séparément : eau exempte d'endotoxines détectables et sans interférence