

MAP20 – ENDOTOXINES BACTERIENNES : DOSAGE, CONTEXTE ET EVOLUTION DES PRATIQUES (LAL, rFc)



Intervenant
Emmanuelle Richard



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Responsable et technicien de laboratoire
- Responsable Qualité

PRÉREQUIS

Expérience technique en microbiologie

OBJECTIFS

- Acquérir les connaissances de bases théoriques et pratiques sur les dosages des endotoxines bactérienne (LAL et rFc), validation de méthodes, spécifications, contexte réglementaire.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

- Pyrogènes et endotoxines bactériennes
 - Historique du test pyrogène et des tests LAL et rFc

METHODES DE DETECTION

- Référentiels (Ph Eur et USP)
 - Ph Eur, chap 2.6.14, USP <85> (LAL)
 - Ph Eur, chap 2.6.32 (rFc), USP <86> (rFc)
 - Ph Eur, chap 5.1.10
 - ISO/DIS 11737-3
- Méthodes qualitatives (gel point final)
- Méthodes quantitatives
 - Test LAL colorimétrie cinétique et turbidimétrie cinétique
 - Méthode du facteur C recombinant rFc. par fluorimétrie

- Étapes de développement/validation de méthode
 - Qualification initiale par le laboratoire
 - Validation de la méthode
- Recherche des éventuels facteurs d'interférences
 - Les différentes interférences, comment les résoudre?
 - Méthodes de prétraitement pour lever les activations ou inhibition

TEST DE ROUTINE

TRAITEMENT DES RESULTATS HORS SPECIFICATIONS

DOCUMENTATION AU LABORATOIRE (PROCEDURES OPERATOIRES, METHODES CLIENTS, DOSSIER DE VALIDATION)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Support de formation transmis

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.