

# 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.