

MAP20 – ENDOTOXINES BACTERIENNES : DOSAGE, CONTEXTE ET EVOLUTION DES PRATIQUES



Intervenant
Emmanuelle RICHARD



Durée
1 jour



Frais d'inscription
800CHF - *Frais de repas et de pause offerts*



Lieu
MORGES



Horaires
9h - 17h



Date
3 septembre 2024

PUBLIC

- Responsable et technicien de laboratoire
- Responsable Qualité

PRÉREQUIS

Expérience technique en microbiologie

OBJECTIFS

- Acquérir les connaissances de base 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

Méthodes de détection

- 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 résultats hors spécifications

Documentation au laboratoire (procédures opératoires, méthodes clients, dossier de validation)

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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.