

# Adopción de métodos recombinantes en las pruebas de endotoxinas



## INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA

El campo de las Pruebas de Endotoxinas Bacterianas (BET) está experimentando una transformación significativa con la introducción de tecnologías recombinantes. A medida que estos nuevos métodos ganan terreno, las directrices de la farmacopea evolucionan para adaptarse a su uso y regularlo.

## NUEVA GUÍA QUE PERMITIRÁ LA APLICACIÓN DE REACTIVOS DE ORIGEN NO ANIMAL

Un avance importante es la próxima publicación de un nuevo capítulo de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). El capítulo USP <86> «Prueba de Endotoxinas Bacterianas con Reactivos Recombinantes», se hará oficial en este año 2025. Esta nueva guía permitirá la aplicación de reactivos de origen no animal, como el factor C recombinante (rFC) y el reactivo de cascada recombinante (rCR), en la detección y cuantificación de endotoxinas bacterianas. Esta actualización significa que ya no será necesario utilizar la sangre azul del cangrejo herradura, contribuyendo a la conservación de esta especie y promoviendo métodos más sostenibles y éticos en la detección de endotoxinas.

La importancia de este nuevo capítulo marca un hito importante en las pruebas de endotoxinas. En la actualidad, los reactivos recombinantes se consideran métodos alternativos, que requieren que los usuarios se sometan a una extensa validación de métodos alternativos. Sin embargo, con la implementación de USP <86>, los usuarios podrán elegir entre el lisado de amebocitos de *Limulus* (LAL) tradicional y los reactivos recombinantes sin necesidad de este paso de validación adicional.

Esta actualización significa que ya no será necesario utilizar la sangre azul del cangrejo herradura, contribuyendo a la conservación de esta especie y promoviendo métodos más sostenibles y éticos en la detección de endotoxinas



Es probable que las nuevas directrices de la farmacopea aceleren la adopción de tecnologías recombinantes, ofreciendo beneficios potenciales en términos de sostenibilidad, consistencia y, posiblemente, una mayor sensibilidad en la detección de endotoxinas. Los laboratorios y los profesionales del control de calidad deben mantenerse informados sobre estos avances y considerar cómo podrían integrar los métodos recombinantes en sus protocolos de pruebas. Como siempre, el cumplimiento de las directrices normativas y la validación exhaustiva de cualquier método nuevo serán cruciales para garantizar la seguridad y calidad continuas de los productos farmacéuticos. 

### ANALIZADOR SIEVERS ECLIPSE

El analizador Sievers Eclipse permite la realización de ensayos tradicionales de LAL, tanto el método cromogénico cinético como el turbidimétrico cinético con una reducción del 90 % en el uso de LAL, el analizador Eclipse es compatible con el reactivo de cascada recombinante (rCR) en el mismo sistema y configuración de ensayo. Esto también se logra con una disminución del 90 % en el consumo de rCR comparado con el empleo de una placa de 96 pocillos.

