

VOL. 12

Comprendiendo las endotoxinas

UN ATRIBUTO MICROBIOLÓGICO DIFERENTE DE LA ESTERILIDAD

Las endotoxinas son componentes de la membrana externa de bacterias Gram-negativas. Pueden permanecer en una muestra aun cuando no existan microorganismos viables.

Qué son

Principalmente lipopolisacáridos bacterianos. Su presencia se evalúa como un atributo específico, separado de identidad, pureza y esterilidad.

Cómo se detectan

Las pruebas miden una respuesta biológica o enzimática frente a endotoxina. El método debe demostrar que la muestra no inhibe ni potencia la reacción.

LAL Test

El ensayo LAL puede usar formatos de gel-clot, turbidimétricos o cromogénicos. También existen métodos con reactivos recombinantes en marcos aplicables.

Resultados y límites

Se reportan con unidades como EU/mL o EU/mg. El límite depende de la especificación, muestra, método y uso regulado; no existe un valor universal.



IDEA CLAVE

“Estéril” no significa “libre de endotoxinas”, y un resultado bajo solo es interpretable con método, unidades y límite.

Comprendiendo las endotoxinas

Conceptos prácticos para evaluar información científica y documental.

Qué revisar en un reporte

- Identificación exacta de muestra y lote.
- Método: gel-clot, cromogénico, turbidimétrico o recombinante.
- Preparación, dilución y factor de cálculo.
- Sensibilidad o límite de cuantificación.
- Control de inhibición o potenciación.
- Resultado, unidad y especificación aplicada.

Fuentes de confusión

- Resultados "menor que" dependen del límite del método.
- Una dilución incorrecta puede ocultar interferencias.
- Unidades distintas no deben compararse sin conversión válida.
- La ausencia de crecimiento microbiano no elimina endotoxinas.
- El ensayo no demuestra identidad ni pureza química.

Importancia documental

- Indicar si el atributo fue evaluado o no.
- No extrapolar el resultado entre lotes.
- Conservar reporte completo, no solo una captura.
- Distinguir límite del método de límite de aceptación.

Preguntas frecuentes

¿LAL y esterilidad son la misma prueba?

No. LAL detecta endotoxinas; esterilidad busca microorganismos viables.

¿Cero endotoxinas es un resultado realista?

Los métodos reportan respecto de un límite de detección o cuantificación, no una ausencia absoluta.

¿Todos los materiales RUO requieren la misma especificación?

No. Las especificaciones deben definirse según el contexto y no deben inventarse como valores universales.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

FDA - Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers, Edition 2

USP <85> Bacterial Endotoxins Test

FDA - Bacterial Endotoxins/Pyrogens Technical Guide

USP <86> Bacterial Endotoxins Test Using Recombinant Reagents

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no constituye asesoría médica, regulatoria o de laboratorio. Los requisitos y métodos aplicables dependen del material, la jurisdicción, la especificación y el contexto de investigación.