PyroSmart®

NEXT GEN Recombinant Cascade Reagent (rCR)

cape cod do brasil

acc PROTECTION THROUGH DETECTION

O futuro do LAL sustentável chegou! O reagente de cascata recombinante (rCR) **PyroSmart NextGen®**, da Associates of Cape Cod, Inc. (ACC), marca a introdução da mais recente tecnologia de reagentes recombinantes sustentáveis para o teste de endotoxinas bacterianas. Diferentemente da primeira primeira geração de reagentes recombinantes disponíveis no mercado, o PyroSmart NextGen® utiliza a mesma cascata dos reagentes LAL tradicionais, ao mesmo tempo em que elimina a reatividade cruzada com 1,3-β-D-glucano. O PyroSmart NextGen® oferece a mesma cascata completa, com toda a qualidade e consistência de resultados que você espera dos reagentes LAL da ACC.

Cape Cod do Brasil
R. José Paulino 226, Bloco F - sls. 457/459/460 - São Paulo/SP, BRA - 01189-900

Associates of Cape Cod, Inc. - a Seikagaku Group Company
124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA, USA - 02536-4445

www.capecodbrasil.com.br

www.acciusa.com

cape cod do brasil

acc PROTECTION THROUGH DETECTION

É oficial!

O Capítulo <86> da Farmacopeia dos EUA (USP), intitulado "Teste de Endotoxinas Bacterianas Utilizando Reagentes Recombinantes", permite o uso de reagentes sem origem animal para o teste de endotoxinas — o que inclui o **PyroSmart® NextGen**.

First-Gen. Second-Gen. **NEXT-GEN.**

Do qualitativo ao quantitativo e ao recombinante, estamos com você.

Uma história de inovação. A ACC transformou a história dos testes de endotoxina em 1974 com a introdução do Pyrotell®, seu reagente de lisado de método gel-clot, e depois novamente com seus testes cromogênicos e turbidimétricos, Pyrochrome® e Pyrotell®-T.

Agora, estamos transformando a indústria farmacêutica mais uma vez com **PyroSmart NextGen®**, uma solução recombinante para testes de endotoxinas inovadora, que oferece toda a qualidade e consistência que você já espera e conhece dos nossos reagentes LAL tradicionais.

À medida que sua rotina de testes evolui — do qualitativo ao quantitativo e ao recombinante —, conte com a **Cape Cod do Brasil** para obter produtos e suporte da mais alta qualidade.

Saiba mais em:
capecodbrasil.com.br/reagente-recombinante
acciusa.com/BETransformed

PyroSmart®
NEXTGEN Recombinant Cascade Reagent (rCR)

Cape Cod do Brasil

ACC

Método Cromogênico Cinético com Reagente Recombinante

O reagente de cascata recombinante (rCR) **PyroSmart NextGen®** marca a introdução de uma nova tecnologia sustentável de reagente LAL recombinante para o teste de endotoxinas bacterianas. Utilizando a mesma cascata dos reagentes LAL tradicionais e eliminando o potencial de reatividade cruzada com (1→3)-β-D-glucano, o PyroSmart NextGen® oferece toda a qualidade e consistência de resultados que você espera dos reagentes LAL da ACC.

O Capítulo <86> da Farmacopeia dos EUA (USP), intitulado "Teste de Endotoxinas Bacterianas Utilizando Reagentes Recombinantes", permite o uso de reagentes sem origem animal para testes de endotoxinas. Com essa aprovação, podemos ajudar nossos clientes a migrar dos reagentes de testes de endotoxinas bacterianas de origem animal para o PyroSmart NextGen® — uma mudança que fortalecerá a cadeia de suprimentos e promoverá a sustentabilidade.

O PyroSmart NextGen® pode ser utilizado em uma ampla variedade de testes de endotoxinas, desde testes padrão de águas até amostras que exigem alta sensibilidade, como produtos intratecais e aqueles que requerem altas diluições para superar interferências.

Sensibilidade

A sensibilidade dos ensaios cromogênicos recombinantes é determinada pela menor concentração padrão da curva-padrão utilizada no ensaio. A sensibilidade máxima do PyroSmart NextGen® é de 0,005 UE/mL quando realizado em um leitor de microplacas com incubação (ou 0,001 UE/mL quando realizado no leitor de tubos Pyros Kinetix® Flex).

Proporção entre Amostra e Lisado

O PyroSmart NextGen® utiliza um volume econômico de 50 µL de reagente por poço, rendendo 50 testes por frasco:

- *Leitor de microplacas:*

  Proporção de 1:1, utilizando 50 µL de amostra do teste e 50 µL de reagente

Realização do Teste

A mistura de reação PyroSmart NextGen® é incubada a 37 ± 1 °C e lida em um leitor de microplacas equipado com filtro de 405–410 nm.
O tempo de incubação depende da menor concentração padrão da curva-padrão, sendo possível atingir 0,005 UE/mL em 2500 segundos em um leitor de microplacas. Utiliza-se um software para construir a curva-padrão e calcular as concentrações de endotoxina.

Reconstituição

O PyroSmart NextGen® é fornecido co-liofilizado com o substrato cromogênico. Dessa forma, está pronto para uso após uma reconstituição simples (utilizando 2,8 mL do tampão de reconstituição fornecido).

Estabilidade

O PyroSmart NextGen® é um produto liofilizado com uma excelente vida útil de 3 anos a partir da data de fabricação.

Apresentação

O reagente recombinante PyroSmart NextGen® é fornecido em uma embalagem contendo 2 frascos de reagente e 2 frascos de tampão de reconstituição. Essa quantidade é suficiente para um total de 110 poços (55 poços por frasco).

PyroSmart®
NEXTGEN Recombinant Cascade Reagent (rCR)

Método Cromogênico Cinético com Reagente Recombinante

Continuação

Mantenha seu método. Faça a diferença.

O **PyroSmart NextGen®** é um reagente de cascata recombinante (rCR) sustentável que entrega os mesmos resultados confiáveis do seu reagente LAL tradicional e oferece estas vantagens adicionais:

- Sem componentes de origem animal — livre de sangue de caranguejo-ferradura;
- Mesma cascata;
- Sem reatividade cruzada com (1→3)-β-D-glucano;
- Mesmos equipamentos e instrumentos;
- Mesmas etapas de preparo;
- Atende aos seus objetivos de sustentabilidade;
- Metodologia aprovada conforme o Capítulo <86> da Farmacopeia dos EUA (USP), intitulado "Teste de Endotoxinas Bacterianas Utilizando Reagentes Recombinantes".

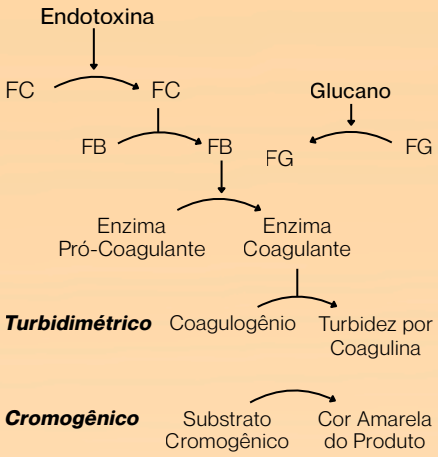
O PyroSmart NextGen® da ACC utiliza a mesma cascata dos reagentes LAL tradicionais, produzindo os fatores responsáveis por essa cascata por meio de processos recombinantes. Como resultado, o mecanismo de ação do nosso reagente recombinante entrega resultados consistentes e compatíveis com os dos reagentes LAL tradicionais. Ele oferece a vantagem adicional de eliminar a reatividade cruzada com (1→3)-β-D-glucano da cascata LAL, uma vez que o reagente final não contém o Fator G. A ACC desenvolveu o PyroSmart NextGen® para oferecer uma alternativa sustentável aos reagentes LAL tradicionais de origem animal, permitindo, ao mesmo tempo, que os clientes mantenham seus procedimentos laboratoriais, métodos, instrumentação e o mais importante: seus resultados.

Comparação de Reagentes: os benefícios são evidentes

	Reagente LAL tradicional	**Reagente de Cascata Recombinante (rCR) PyroSmart NextGen®, da ACC**	**Reagente de Fator C Recombinante (rFC) do concorrente**
Ano de introdução da tecnologia	1977	**2021**	2003
Ensaio cinético	✓ Sim — cinético	✓ **Sim — cinético**	✗ Não — apenas ponto final
Configuração do ensaio	✓ Reconstituição em etapa única	✓ **Reconstituição em etapa única**	✗ Não — o rFC requer três reagentes em uma proporção de 1:4:5 e uma etapa de pré-incubação de 10 minutos
Mesmo leitor de placas padrão	✓ Sim — leitor de placas ou de tubos com incubação a 405 nm	✓ **Sim — leitor de placas ou de tubos com incubação a 405 nm**	✗ Não — requer leitor de fluorescência
Derivado de Lisado de Amebócitos de *Limulus* (LAL)	✓ Sim — LAL	✓ **Sim — rCR é LAL recombinante**	✗ Não — baseado em Lisado de Amebócitos de *Carcinoscorpius* ou *Tachypleus* (CAL/TAL)
Via em cascata de múltiplas etapas	✓ Sim	✓ **Sim**	✗ Não
Específico para endotoxinas	✗ Não	✓ **Sim**	✓ Sim
Reagente sustentável (livre de componentes de origem animal)	✗ Não	✓ **Sim — livre de sangue de caranguejo-ferradura**	✓ Sim — livre de sangue de caranguejo-ferradura

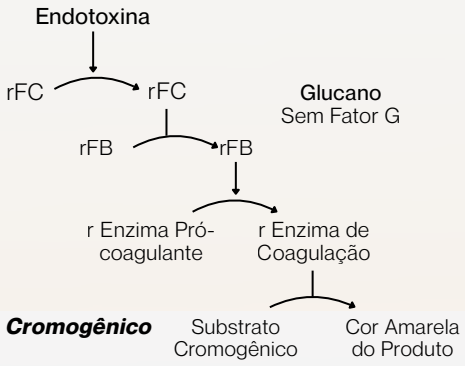
A importância do mecanismo de ação do reagente de cascata recombinante (rCR)

REAGENTE LAL TRADICIONAL



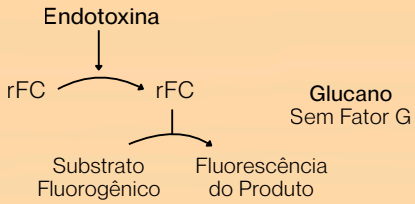
Na presença de endotoxina, o Fator C torna-se uma fração ativada que, por sua vez, ativa o Fator B e a enzima pró-coagulante, resultando, por fim, na clivagem proteolítica de um substrato. (seja o coagulogênio em ensaios gel-clot e turbidimétricos, seja um substrato cromogênico incolor em ensaios cromogênicos). O mecanismo em cascata amplifica, assim, a resposta do Fator C e confere uma sensibilidade excepcional a esse ensaio biológico, sendo preferível a utilização da leitura cinética. Na presença de (1→3)-β-D-glucano, o fator G torna-se uma fração ativada que também ativa a enzima pró-coagulante, resultando na mesma resposta que aquela desencadeada por endotoxinas via Fator C. Isso tem sido frequentemente observado como uma exacerbação induzida por glucanos ou como resultados falso-positivos.

REAGENTE DE CASCATA RECOMBINANTE (rCR)



Assim como ocorre com os reagentes LAL de origem animal, na presença de endotoxina, o Fator C recombinante torna-se uma fração ativada que, por sua vez, ativa o Fator B recombinante e a enzima pró-coagulante recombinante, resultando, por fim, na clivagem proteolítica de um substrato cromogênico incolor formulado com o PyroSmart NextGen®. Ao utilizar o mesmo mecanismo em cascata, a resposta do Fator C recombinante é amplificada da mesma forma que com os reagentes LAL, alcançando-se, assim, a mesma sensibilidade com este ensaio cinético. Devido à ausência do Fator G, o PyroSmart NextGen® não reagirá com (1→3)-β-D-glucano, evitando, portanto, a exacerbação induzida por glucanos e resultados falso-positivos.

REAGENTE DE FATOR C RECOMBINANTE (rFC)



Lançados há mais de duas décadas, os reagentes rFC baseiam-se exclusivamente em uma forma recombinante do Fator C. Devido à ausência da cascata como mecanismo de amplificação, esses reagentes são utilizados em conjunto com um método de fluorescência. No entanto, isso implica um equipamento de medição distinto, instrumentação diferente e etapas de preparação diversas, com resultados limitados (apenas ensaios de ponto final). Consequentemente, a adoção e a implementação desse método têm sido bastante restritas.

Migrar para o PyroSmart NextGen® é fácil!

Migrar sua rotina de endotoxinas bacterianas para essa alternativa sustentável é fácil, pois o PyroSmart NextGen® segue a mesma via em cascata que os reagentes LAL tradicionais.

PyroSmart®

NEXT GEN Recombinant Cascade Reagent (rCR)

cape cod do brasil

acc™ PROTECTION THROUGH DETECTION

CAPE COD DO BRASIL

Associates of Cape Cod International - Brasil
Rua José Paulino, 226 - Bloco F - sls. 457/459/460
Bom Retiro, São Paulo/SP, BRA - 01189-900

(11) 3333-4332 / 5297 / 5961
vendas@capecodbrasil.com.br

capecodbrasil.com.br

CORPORATE HEADQUARTERS

Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
Falmouth, MA, USA - 02536-4445

acciusa.com

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — A Seikagaku Group Company. All Rights Reserved.