DIN EN ISO 29701:2011-01 (D)

Nanotechnologien - Endotoxinprüfung an Proben aus Nanomaterial für In-vitro-Systeme - Limulus-Amoebozyten-Lysat-Prüfung (LAL-Prüfung) (ISO 29701:2010); Deutsche Fassung EN ISO 29701:2010

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Begriffe ... 5

3 Abkürzungen ... 6

4 Betrachtungen im Vorfeld der Prüfung ... 7
4.1 Aufbewahrung von Nanomaterialien ... 7
4.2 Aufbewahrungsbehälter ... 7
4.3 Handhabung der Nanomaterialien ... 7

5 Untersuchungsprobe ... 7
5.1 Wässrige Dispersion ... 7
5.2 Wässriger Extrakt ... 7

6 Vorbereitung der Untersuchungsprobe ... 7
6.1 Dispersionsverfahren ... 7
6.2 Extraktionsverfahren ... 8
6.3 Konzentration ... 8
6.4 Aufbewahrung der Untersuchungsprobe ... 8
6.5 Laborumgebung ... 8

7 Prüfverfahren ... 9
7.1 Kurzbeschreibung ... 9
7.2 Alternative Prüfverfahren ... 9
7.3 Auswahl und Validierung des Prüfverfahrens ... 10
7.4 Versuchsabläufe ... 11

8 Beurteilung der Ergebnisse ... 11
8.1 Allgemeines ... 11
8.2 Anleitung zur Anwendung der Prüfung ... 11

9 Prüfbericht ... 12

Anhang A (informativ) **Beispiele potenzieller Störungen der LAL-Prüfung** ... 13

Anhang B (informativ) **Gel-Gerinnungsverfahren** ... 14

Anhang C (informativ) **Photometrisches Endpunkt-Bestimmungsverfahren** ... 18

Anhang D (informativ) **Kinetisches Verfahren** ... 21

Literaturhinweise ... 24