

DIN EN ISO 29701:2011-01 (D)

Nanotechnologien - Endotoxinprüfung an Proben aus Nanomaterial für In-vitro-Systeme - Limulus-Amoebocyten-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