

# 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    |