

PYROCERT® Endotoxin Bioindikator

Produktinformation und Anwendungshinweis

5. Überarbeitung / 21.02.2025

Produktinformation

PYROCERT® Endotoxin Bioindikatoren sind hochgereinigte Endotoxine ohne Füllstoffe. Sie sind geeignet für die Validierung von Depyrogenisierungsprozessen oder Ultrafiltration. Grundlage sind u.a. folgende Literaturangaben:

- Ph. EUR. Kap. 5.1.1 und 5.1.2
- USP <1228>.
- DGKH Empfehlung „Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte.

Es wird eine Reduktion von ≥ 3 log-Stufen gefordert.

Prüfverfahren

Die Endotoxin-Bioindikatoren müssen in ausreichender Anzahl und an definierten Stellen platziert werden (Platzierung auf Basis einer Qualifizierung gem. DIN 12880). Nach Abschluss jedes Zyklus wird die logarithmische Reduktion der Endotoxingehalte aller erhitzten Bioindikatoren mit den Endotoxingehalten der nicht erhitzten Negativkontrollen unter Verwendung des LAL-Tests verglichen. Die Eignung spezifischer Sterilisationszyklen zur Depyrogenisierung wird durch den Vergleich der Endotoxingehalte von erhitzten und nicht erhitzten Bioindikatoren bestimmt. Für die Validierung der Produktsterilisation und -freigabe sind drei Zyklen erforderlich.

Das Reagenz

Jedes Fläschchen mit dem PYROCERT® Endotoxin-Bioindikator enthält je nach Artikelnummer etwa 100 bis 1.000.000 I.E. Endotoxin von *E. coli* O55: B5. Das Lipopolysaccharid (LPS) von *E. coli* O55:B5 ist ein bakterielles Endotoxin, das mittels Phenolextraktion hergestellt wird. Das lyophilisierte LPS ist unsteril, kann aber als Endotoxin-Bioindikator verwendet werden. Die LPS-Wirksamkeit hängt vom verwendeten Assay und der verwendeten Lysat-Charge ab. LPS *E. coli* O55:B5 ist kein Standard-Endotoxin, das bei LAL-Tests verwendet werden soll!

Produktliste

Produkt	Einheiten*	VE	Artikelnr.
PYROCERT® 2,0 mg LPS <i>E. coli</i> O55:B5, lyoph.	2,0 mg / Flasche	1	1230320
PYROCERT® 1,0 mg LPS <i>E. coli</i> O55:B5, lyoph.	1,0 mg / Flasche	1	1230315
PYROCERT® 10,0 µg LPS <i>E. coli</i> O55:B5, lyoph.	10,0 µg / Flasche	10	1230365
PYROCERT® 5,0 µg LPS <i>E. coli</i> O55:B5, lyoph.	5,0 µg / Flasche	10	1230360
PYROCERT® 1,0 µg LPS <i>E. coli</i> O55:B5, lyoph.	1,0 µg / Flasche	10	1230355
PYROCERT® 0,2 µg LPS <i>E. coli</i> O55:B5, lyoph.	0,2 µg / Flasche	10	1230336
PYROCERT® 0,1 µg LPS <i>E. coli</i> O55:B5, lyoph.	0,1 µg / Flasche	10	1230335
PYROCERT® 5 mg / 5 ml LPS <i>S. abortus equi</i> , flüssig	5 mg / 5 ml	1	1230010

*1 mg entspricht ca. 10.000.000 Einheiten

Verfahren

Bitte gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie das Etikett
2. Entfernen Sie die Bördelkappe.
3. Durchstechen Sie den Stopfen der PYROCERT® Endotoxin Bioindikatoren Flasche, die unter Vakuum steht, mit einer Kanüle, um einen Druckausgleich zu ermöglichen (ohne Verlust der eingesetzten Endotoxinmenge).
Wir empfehlen die Verwendung von Kanülen mit einem Durchmesser von 20 Gauge oder breiter.
4. Öffnen sie die Flasche durch Abnehmen des Septums
5. Schließen Sie die Öffnung des Prüfkörpers mit endotoxinfreier Aluminiumfolie zur Vermeidung von nachträglicher Verschmutzung, die zu einem falsch positiven Ergebnis führen kann.
6. Beschriften Sie die Prüfkörper.
7. Platzieren Sie die definierte Anzahl der Prüfkörper an den zuvor festgelegten Positionen.
8. Die Prüfkörper werden entsprechend den für den Zyklus gewählten Parametern erhitzt.
9. Alle behandelten Prüfkörper, sowie eine Negativkontrolle des PYROCERT® Endotoxin Bioindikators, werden mit 5,0 ml LAL Reagenzwasser (z.B. ACILA® LRW) rekonstituiert und 30 Minuten lang bei höchster Geschwindigkeit vortexiert.
10. Die rekonstituierte Negativkontrolle wird soweit mit LAL-Reagenzwasser verdünnt, dass eine Auswertung möglich ist. Bei den thermisch behandelten Proben erfolgt üblicherweise eine Direktmessung (ohne weitere Verdünnung).
11. Die Messung erfolgt anschließend mit den Standardmethoden der Pharmakopöen.

Berechnung der Ergebnisse

Konzentration der Negativkontrolle [log I.E./mL]
- Konzentration der thermisch behandelten Probe [log I.E./mL]
Reduktion von ≥ 3 log-Stufen