

## Stichwortverzeichnis

### A

AB-Toxin 9  
*Acinetobacter baumannii* 14  
 Adsorption 125  
 Agenzien, chaotrope 75  
 Akzeptanzwert 119  
 Amoebocyten 15, 60  
   Aktivierungskaskade 19  
 Antikörper  
   monoklonaler 57  
   polyklonaler 57  
*Aspergillus niger* 78  
 Ausrüstung 135  
 Automationsmöglichkeiten 136

### B

*Bacillus*  
   *megaterium* 13  
   *subtilis* 58  
 Bakterieller Endotoxintest (BET)  
   mit rFC 60  
   Validierung 119  
 bakterieller Endotoxintest (BET) 35  
   mit drei rekombinanten Enzymen 66  
   mit öligen Substanzen 48  
 Bakterien 158  
   gramnegative/-positive 11  
 Bakteriophagenbindeprotein 26  
 Basaltemperatur 5  
 Bestätigung der Richtigkeit (*accuracy*)  
   118  
 Beta-Glucanase 79

Betaglucanohydrolase 79  
 Biofilm 157

### C

*Calidris canutus*  
   *roselaari* 22  
   *rufa* 22  
*Candida albicans* 77  
 Carcinoscorpius 23  
   *rotundicauda* 26, 61  
 Cellulosefilter 45, 79  
 Chromophor 42  
 Clean Steam 90  
 Clotting-Enzym 19  
 Colecalciferol 58  
 contaminant limit concentration (CLC)  
   164  
 Core-Oligosaccharid 124  
 Custom-made Endotoxin Indicators 128  
 Cytokine 55

### D

Demaskierung 75  
 Deoxycholat 72  
 Depyrogenierung 126  
 Detergenzien 75  
 Dialyse 159  
 Dixon-Test 146  
 Doppelbestimmung 41  
*Drosophila melanogaster* 4  
 Durchluft-Heißlufttunnel 132

182 | *Stichwortverzeichnis***E**

- Einmalkartusche 80
  - Elutionspuffer 98
  - Endotoxin
    - Definition 5
    - Detektionssystem 138
    - Eliminierung 123
    - Freigabeuntersuchungen 79
    - Grenzwert 103
    - Historisches 1
    - Inaktivierung 123
    - Indikatoren 128
      - photometrische Bestimmung 40
    - Reduktion 129, 133
    - Schwellendosis 103
    - Spikes 73, 94
    - Standardreihen 38
    - Testmethoden 11, 35
    - Tests 24
    - Toleranzwert 91
    - Verdünnungen 35
    - Wiederfindungsrate 52
  - endotoxin limit concentration* (ELC)
    - Glycin 105
  - Endotoxinreduktionsfaktor,
    - logarithmischer 164
  - Endotoxintest, bakterieller (BET)
    - mit öligen Substanzen 48
    - mit rFC 60
      - Validierung 119
  - Endpunktmethode 43
    - turbidimetrische 41
  - Enterotoxin 5
  - Entpyrogenisierung 127, 130
  - Escherichia coli* 13, 35
    - Standards 36
  - estimated limit of detection* 164
  - Exotoxin 7
  - Extraktionsverfahren 51
- F**
- Faktor C, rekombinant hergestellter 60
  - Fibrinogen 20
  - Fibrinpolymer 20
  - Fieber 5
  - Fischgrät-Diagramm 145

- Fluoreszenz-Reader für
  - Endotoxinbestimmungen 143
- Fluoreszenztest mit rFC 62

**G**

- Gelbildungsmethode *siehe*
  - Gel-Clot-Test
- Gel-Clot-Test 19, 32, 115
- Gelierungstest 97, 99
- Gentamicin 98
- Glucan 19
  - Vorkommen und Nachweis 77
- GlucateLL-Testkit 80
- Glucose 31
  - Monohydrat 31
- Glycin, *endotoxin limit concentration* (ELC) 105
- Grubbs-Test 146

**H**

- Haemolymphe 15
- Haemotox rFC Kit 64
- Heißluftsterilisator 130, 142
- Heißlufttunnel
  - Qualifizierung 130
  - Requalifizierung 132
- HEPA-Filter 131
- Hitzeresistenz 123
- Hohlfasermodul 126
- Humanblut 56
- Hydrogel 158
- Hydrolyse 124
- Hypothalamus 5
- Hypothermie 5

**I**

- Impinger 155
- initial qualification* 38
- Interferenzen 44
- Interleukin 26, 55
- Ishikawa-Diagramm 145

**K**

- Kalibrierfrequenz 144
- Kaninchen 30
  - Pyrogentest 15, 29, 97
    - Alternativverfahren 55

- Keimzahlbestimmung 158  
 Knochenzement 97  
 Knutt (*Calidris canutus rufa*) 22  
 Kolbenhubpipette 140  
 Kontamination 150  
 Korrelationskoeffizient 41, 120  
 Kryoblut 56  
 Kühlschrank 142
- L**
- Laborkontamination 151  
 Lebensmittelmikrobiologie 160  
*Legionella pneumophila* Corby 14  
*Leishmania tarentolae* 63  
 Leistungsqualifizierung 132  
 LER-Effekt (*low endotoxin recovery*) 71  
 Limittest 35, 38  
*Limulus*  
   *polyphemus* 3, 15, 20, 61  
     Giftigkeit 21  
   *walchii* 23  
 Limulus-Amoebocyten-Lysat (LAL) 78  
   Reagent Water (LRW) 90  
   Test 11  
 Lipid A 124  
 Lipopolysaccharid (LPS) 11, 158  
   Bindeprotein 13  
 Luftgeschwindigkeitsmessung 131  
 Lyophilisator 129  
 Lysat 15, 35, 48  
   Spezifität 101  
 Lysatempfindlichkeit 38, 40, 101  
 Lysozym 73
- M**
- Maskierung 71, 151  
*maximum valid concentration* (MVC)  
   163  
*maximum valid dilution* (MVD) 102  
 Medizinprodukteprüfung 95  
 Membranfiltration 89, 126  
 Messgerät 136  
   Kalibrierung 139  
   Qualifizierung 139  
 Methodenvalidierung 101  
 Miglyol 51
- Mikrotiterplatte 44, 57  
 Reader 43  
 Millipore-Swabs 156  
 Mimikrankheit 21  
 Mittelwert, geometrischer 163  
 Molukkenkrebs 23  
 Monitoring des Umfelds 155  
 Monomer 72  
 Monozytenaktivierung 55, 121  
 Monozytenaktivierungstest 26, 56  
 Multidetektionsgerät 66  
 Musterzug 86  
   Reihenfolge 87  
   Schulung 87  
 Musterzugsplan 85
- N**
- Nachbemusterung 88  
 Natriumcitrat 32, 72, 113  
 Natriumcolistimethat 32  
 Natriumhyaluronat 103  
 naturally occurring endotoxin (NOE) 73  
 Nicht-Endotoxin-Pyrogen (NEP) 14, 60  
 Nicotinsäureamid 127  
 Nitroanilin 42
- O**
- Oligomer 72  
 Originalmuster 146  
*Oryctolagus cuniculus* siehe Kaninchen  
*out of specification* (OOS)  
   beim BET 147  
   beim Pyrogentest 151  
   Ergebnis 145  
*Out-of-Trend*-Investigation 42  
 Oxidationsmittel 125
- P**
- Parenteralia 79, 85, 130  
 Perphenazinenanthat 48, 117  
 pH-Meter 139  
 Phosphatpuffer 46  
 Photometer/Reader 142  
 pH-Wert-Kontrolle 118  
 Polyglucosane 77  
 Polysaccharid 77  
 Polysorbat 72, 73

184 | *Stichwortverzeichnis*

- Porenbildner 7  
 Primärpackmittel 91  
 Probenvorbereitung 85  
 Probenzug 85  
 Proclotting-Enzym 19  
 Produkthemmung und -verstärkung 114  
 Produktprüfung 38  
 Produktstandardgrade 42, 43  
 Prostaglandin E2 (PGE 2) 55  
 Protease 48  
 Prothrombin-Aktivator-Komplex 20  
 Prüflabor 135  
 Prüfung  
   auf Produkthemmung und  
   -verstärkung 114  
   auf Pyrogene 29  
   von Stopfen 93  
*Pseudomonas aeruginosa* 158, 160  
 Puffersystem 45  
 Pure Steam 90  
 Pyrogen  
   Definition 11  
   endogenes 6  
   exogenes 6  
   Tests 29  
 Pyrogenität 60  
   materialvermittelte 96  
 PyroSense 138  
 Pyroturb 80
- Q**
- Quarz-Digitalstoppuhr 140
- R**
- rabbit pyrogen test* 29  
 Reader, temperierbarer 64  
 Ready-to-use Endotoxin Indicators 128  
 Red Data Book 22  
 Referenz-Standard-Endotoxin (RSE) 35  
 Reinigungsvalidierung 156  
 Reinstwassersystem 158  
 Rekonstitutionspuffer 46  
 Revalidierung 119  
 Rhizinusöl 51  
 Riboflavinphosphat 73  
*Rinsing* 123  
 Roboter-Workstation 136
- S**
- Salmonella typhimurium* LT2 15  
 sample pooling 86  
 Schlepptemperaturmessung 132  
 Schocksyndrom, toxisches 7  
 Schwertschwanz 20  
 Seitenkette, O-spezifische 124  
 Sekundärpackmittel 91  
 Serinprotease 48  
 Sorbitollösung 138  
 Speisewasser 90  
 Spektrophotometer 137  
 Standardgrade 43  
*Staphylococcus aureus* 15  
 Stopfen 93  
   Grenzwerte 94  
   Prüfung 93  
 Stoppuhr 140  
 Störfaktoren 44  
 Substanzmonografie 32  
 Superantigen 7  
 Süßwasser 91
- T**
- Tachypleus 23  
   *gigas* 25  
   *tridentatus* 25, 61, 66  
 Temperaturverteilung 142  
 Test  
   auf Endotoxine 24  
   auf Hemmung (*inhibition*) 102  
   auf Verstärkung (*enhancement*) 102  
   chromogener 42, 107  
   kinetisch-chromogener 32  
   kinetisch-turbidimetrischer 32, 150  
   quantitativer 35, 39  
   turbidimetrisch-kinetischer 40, 106  
 Tetramethylbenzidin 58  
 Thermometer 141  
 Thermoregulation  
   Hunde 29  
   Kaninchen 29  
 Thrombin 20  
 Tiefenfilter 127  
 Tierschutzgesetz 96  
 Tierschutz-Versuchstierverordnung 96  
 Toll-like Rezeptor (TLR) 13

- Toxin 8  
Trinkwasser 91  
Tris-Puffer 46  
Troubleshooting, technisches 68  
Tube Reader 42  
    für Endotoxinbestimmungen 143  
Tumornekrosefaktor alpha (TNF- $\alpha$ ) 55
- U**  
Ultrafilter 126  
Ultrafiltration 125  
Ultraschallbad 94  
Umgebungsmonitoring,  
    mikrobiologisches 156  
Umkehrosiose 88  
Ursache-Wirkungs-Diagramm 145
- V**  
Validierung 106, 118  
    der Prüfung auf Monozytenaktivierung  
        121  
    des bakteriellen Endotoxintests mit rFC  
        119  
    produktbezogene 119  
Validierungsbericht 104  
Verdünnen konzentrierter  
    Hämodialyselösungen 88
- Verdünnung, maximal gültige (MVD)  
    104  
*Vibrio cholerae* 7  
Vitamine 73, 126
- W**  
Waage 139  
Wärmebehandlung 48  
Wasser  
    für Injektionszwecke 88  
    Musterzug 86  
    nach USP 89  
    vollentsalztes (VE-Wasser) 90  
    zum Verdünnen konzentrierter  
    Hämodialyselösungen 88  
Wasserprobe 88, 138  
Wassersäule 158  
Water for Bacterial Endotoxins Test 90
- X**  
Xiphusuren 21, 23
- Z**  
Zymogen 60  
Zymolyase 79

























