

DIN EN 14031

ICS 13.040.30

Entwurf

Einsprüche bis 2020-05-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14031:2003-06

**Exposition am Arbeitsplatz –
Quantitative Messung von luftgetragenen Endotoxinen;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14031:2020**

Workplace exposure –
Quantitative measurement of airborne endotoxins;
German and English version prEN 14031:2020

Exposition sur les lieux de travail –
Mesure quantitative des endotoxines aéroportées;
Version allemande et anglaise prEN 14031:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nasg@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14031:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 095-03-01 AA „Messstrategien und Anforderungen an Messverfahren“ im DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14031:2003-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokumenttitel an den im Anwendungsbereich verwendeten Wortlaut angepasst;
- b) Begriffe, sofern zutreffend, aus EN 13098:2019 übernommen;
- c) Abschnitt 4 neu gegliedert;
- d) Anforderungen an die Probenlagerung im Labor neu formuliert;
- e) Empfehlungen für die Extraktion von Proben überarbeitet;
- f) Lagerungsbedingungen genauer beschrieben;
- g) weitere Anforderungen an die Dokumentation der Extraktion hinzugefügt;
- h) neue Tabelle A.1, Beispiele für verschiedene Arbeitsplatzzumgebungen, in denen Endotoxine vorhanden sind, hinzugefügt;
- i) gesamtes Dokument redaktionell überarbeitet.

Exposition am Arbeitsplatz — Quantitative Messung von luftgetragenen Endotoxinen

Exposition sur les lieux de travail — Mesure quantitative des endotoxines aéroportées

Workplace exposure — Quantitative measurement of airborne endotoxins

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Befähigung der Bedienerperson.....	8
4.2 Probenahme	8
4.2.1 Allgemeines.....	8
4.2.2 Geräte.....	8
4.2.3 Filter	8
4.3 Probentransport	8
4.4 Probenlagerung im Labor.....	9
4.5 Glasgeräte	9
4.6 Extraktionsflüssigkeiten, Wasser und Reinigungsmittel.....	9
4.7 Prüfung auf Kontamination	9
4.8 Dokumentation der Probenahme.....	9
5 Extraktion.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Probenahmeausrüstung.....	10
5.3 Durchführung.....	11
5.4 Lagerungsbedingungen.....	11
5.5 Dokumentation der Extraktion	11
6 Analyseverfahren	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Geräte.....	12
6.3 Durchführung.....	12
6.3.1 Messverfahren	12
6.3.2 Kalibrierung	12
6.3.3 Berechnung.....	13
6.4 Validierung.....	13
6.5 Dokumentation der Analyse.....	13
7 Angabe der Ergebnisse	14
8 Präzision	14
9 Untersuchungsbericht.....	14
Anhang A (informativ) Eigenschaften der Endotoxine und Expositionsquellen am Arbeitsplatz.....	15
A.1 Eigenschaften von Endotoxinen.....	15
A.1.1 Natur.....	15
A.1.2 Physikalische und chemische Eigenschaften.....	15
A.2 Quellen berufsbedingter Exposition.....	15
Anhang B (informativ) Prinzip der LAL-Assays	18
B.1 Allgemeines.....	18

B.2	Nachweis der Hemmung oder Steigerung von Endotoxin-Assays	19
B.2.1	Allgemeines	19
B.2.2	Verfahren mit angereicherten Proben.....	19
B.2.3	Verfahren mit dem Parallelreihen-Assay.....	19
Anhang C (informativ)	Ablagerung von Endotoxinen an den Innenwandungen der Probenahmegeräte.....	20
Literaturhinweise.....		21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14031:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14031:2003 ersetzen.

Die wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe sind die folgenden:

- a) Dokumenttitel an den im Anwendungsbereich verwendeten Wortlaut angepasst;
- b) Begriffe, sofern zutreffend, aus EN 13098:2019 übernommen;
- c) Abschnitt 4 neu gegliedert;
- d) Anforderungen an die Probenlagerung im Labor neu formuliert;
- e) Empfehlungen für die Extraktion von Proben überarbeitet;
- f) Lagerungsbedingungen genauer beschrieben;
- g) weitere Anforderungen an die Dokumentation der Extraktion hinzugefügt;
- h) neue Tabelle A.1, Beispiele für verschiedene Arbeitsplatzumgebungen, in denen Endotoxine vorhanden sind, hinzugefügt;
- i) gesamtes Dokument redaktionell überarbeitet.

Einleitung

Der Begriff „Endotoxin“ bezieht sich auf Lipopolysaccharide, die in der äußeren Membran der Zellwand von gramnegativen Bakterien vorhanden ist. Diese Lipopolysaccharide bilden eine Klasse reiner Lipid-Kohlenhydrat-Moleküle (frei von Proteinen und sonstigen Bestandteilen der Zellwand), die als verantwortlich für die meisten der für bakterielle Endotoxine charakteristischen biologischen Eigenschaften angesehen werden.

Endotoxine spielen eine wichtige Rolle bei der Entwicklung organischer staubbedingter Symptome (z. B. Entzündungsreaktionen in den Atemwegen und/oder systemische Reaktionen) bei Arbeitern, die durch Einatmen von Staub gefährdet sind.

Für die Untersuchung von Erkrankungen, die durch die berufsbedingte Exposition gegenüber luftgetragenen Endotoxinen entstehen, ist es daher wichtig, deren Vorhandensein in der Luft am Arbeitsplatz genau zu messen. Gegenwärtig werden verschiedene Verfahren zur Messung von luftgetragenen Endotoxinen verwendet. Die Normung in Bezug auf Probenahme, Transport, Extraktion, Analyseverfahren und Lagerung von Proben oder Extrakten ist wichtig, um genaue und vergleichbare Ergebnisse zu erhalten und die Unsicherheiten bei der Expositionsbeurteilung zu verringern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Verfahren zur quantitativen Messung von luftgetragenen Endotoxinen fest und gibt allgemeine Anforderungen an die Probenahme auf Filtern, den Transport, die Lagerung sowie die Analyse von Proben.

Dieses Dokument gibt außerdem eine Anleitung für die Bestimmung der Exposition gegenüber luftgetragenen Endotoxinen am Arbeitsplatz.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 481, *Arbeitsplatzatmosphäre — Festlegung der Teilchengrößenverteilung zur Messung luftgetragener Partikel*

EN 1540, *Exposition am Arbeitsplatz — Terminologie*

EN ISO 13137, *Arbeitsplatzatmosphäre — Pumpen für die personenbezogene Probenahme von chemischen und biologischen Arbeitsstoffen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 13137)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 1540 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

Anmerkung 1 zum Begriff: In EN 1540 sind insbesondere die folgenden in diesem Dokument verwendeten Begriffe definiert: Aerosol, biologischer Arbeitsstoff, Bioaerosol, Exposition (durch Inhalation), einatembare Fraktion, Messverfahren, personenbezogene Probenahme, ortsfeste Probenahme und Arbeitsplatz.

3.1 Kontrollstandard-Endotoxin CSE

Standard, der auf das Referenzstandard-Endotoxin (RSE) zurückführbar ist

3.2 Endotoxin

Bestandteil der äußeren Membran gramnegativer Bakterien (Lipopolysaccharide), der aus einem komplexen Lipid, dem Lipid A, besteht, das kovalent an ein Polysaccharid gebunden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: „Freies Endotoxin“ wird nach dem Zelltod und durch Abgeben von lebenden Zellen freigesetzt. Lipid A ist der aktive (toxische) Teil und ist eine potentiell entzündungsfördernde Substanz und kann bei den exponierten Arbeitern Fieber, Atemwegsbeschwerden und andere Symptome hervorrufen. Die Zusammensetzung und Toxizität von Endotoxin variiert zwischen den Bakterienarten.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Anhang A wird ein kurzer Überblick über die physikalischen und chemischen Eigenschaften von Endotoxinen und deren Expositionsquellen in der Arbeitsplatzumgebung gegeben.

[QUELLE: EN 13098:2019, 3.9 — modifiziert, Anmerkung 2 zum Begriff ergänzt]

3.3

endotoxinfreie Flüssigkeit

Wasser oder Lösung, die kein messbares Endotoxin enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Endotoxinfrei und pyrogenfrei werden in der Literatur als synonyme Begriffe verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der Praxis werden oft weniger als 0,2 Endotoxineinheiten je Milliliter als Schwellenwert für endotoxinfrei verwendet.

3.4

Endotoxineinheit

EU

Einheit, die gegen das definierte Referenzmaterial (Referenzstandard-Endotoxin) standardisiert ist

[QUELLE: EN 13098:2019, 3.10]

3.5

Limulus-Amoebocyte-Lysate

LAL

aus den Blutzellen des Pfeilschwanzkrebses (*Limulus polyphemus*) extrahierte Enzyme, die durch Endotoxin und andere Moleküle (Glucane usw.) aktiviert werden

[QUELLE: EN 13098:2019, 3.16]

3.6

Limulus-Amoebocyte-Lysate-Assay

LAL-Assay

funktionelle Untersuchung zur Messung von Endotoxinkonzentrationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Verfahren ist hoch empfindlich und beruht auf der Aktivierung eines Blutgerinnungsenzyms, das im Lysat der Hämolymphe vom Pfeilschwanzkrebs (*Limulus polyphemus*) vorhanden ist.

3.7

Lipopolysaccharid

LPS

in gramnegativen Bakterien vorhandenes wasserlösliches und stabiles Molekül, das sich aus Lipid und Polysaccharid zusammensetzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Lipidanteil von LPS wird „Lipid A“ genannt und ist von wesentlicher Bedeutung für die toxischen Eigenschaften des LPS.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Begriffe „Endotoxin“ und „Lipopolysaccharid“ werden in der wissenschaftlichen Literatur zum Thema Arbeitsmedizin häufig synonym verwendet.

3.8

Referenzstandard-Endotoxin

RSE

gereinigtes Lipopolysaccharid von *Escherichia coli*, das als internationaler Referenzstandard dient

4 Anforderungen

4.1 Befähigung der Bedienperson

Um die Kontaminierung der Probe in jeder Phase der Probenahme zu vermeiden, muss die Bedienperson im Hinblick auf aseptische Arbeitstechniken geschult sein. Dazu gehören Kenntnisse über die Probenahmeausrüstung sowie über die Durchführung der Probenahme.

4.2 Probenahme

4.2.1 Allgemeines

Die Messung luftgetragener Endotoxine sollte vorzugsweise durch Probenahme der einatembaren Fraktion von Aerosolen erfolgen. Die Aerosolproben müssen auf einem Filter genommen werden, wobei mit einer Pumpe Luft durch den Filter gesaugt wird.

Die personenbezogene Probenahme muss zur Risikobewertung einschließlich des Vergleichs mit den Expositionsleitlinien verwendet werden.

Eine ortsfeste Probenahme kann angewandt werden, um Expositionsquellen festzustellen und die Hintergrundkonzentrationen von luftgetragenen Endotoxinen zu messen.

ANMERKUNG Andere vergleichbare Probenahmeverfahren können zur Bewertung anderer spezifischer Parameter verwendet werden, z. B. zur Messung von Endotoxinen in verschiedenen Größenverteilungen oder Partikelgrößenfraktionen oder zur Messung der Kurz- oder Langzeitexposition.

4.2.2 Geräte

Die Pumpen für die personenbezogene und ortsfeste Probenahme müssen den Anforderungen nach EN ISO 13137 entsprechen. Personengetragene Probenahmeeinrichtungen müssen die einatembare Aerosolfraktion, wie in EN 481 festgelegt, sammeln.

Der Filterhalter oder die Kassette sollte endotoxinfrei gemacht werden. Wärmebeständige wiederverwendbare Probenahmegeräte müssen wie unter 4.3 angegeben behandelt werden. Nicht wärmebeständige wiederverwendbare Probenahmegeräte müssen gründlich gereinigt werden, so dass eine Kontamination der Proben vermieden wird. Reinigungsmittel sind durch nachfolgendes Waschen in endotoxinfreiem Wasser zu entfernen. Einweg-Probenahmegeräte brauchen nicht sterilisiert zu werden, falls davon ausgegangen werden kann, dass der Herstellungsprozess endotoxinfrei ist. Eine mögliche Kontamination ist durch Verwendung von Blindprobenfiltern (siehe 4.7) zu kontrollieren.

4.2.3 Filter

Für die Probenahme von Endotoxinen sollten bindemittelfreie Glasfaserfilter verwendet werden, da diese Filter im Hinblick auf deren Wirkungsgrad der Sammlung, Blindwerte und Wiederfindungsrate üblicherweise sehr gut funktionieren. Wenn ein anderer Filter verwendet wird, muss die Leistung dieser Parameter vergleichbar sein.

ANMERKUNG Üblicherweise werden verschiedene Filtermaterialien (z. B. Polyvinylchlorid, Polytetrafluorethen und Polykarbonat) verwendet, aber einige Materialien adsorbieren Endotoxine und liefern dadurch falsch niedrige Werte.

4.3 Probentransport

Nach der Probenahme müssen die Filter durch Versiegelung in einem Behältnis oder einer Probenehmerkassette für den Transport vorbereitet werden. Die Probe ist unter Bedingungen zu transportieren, die große Temperaturschwankungen und die Aufnahme von Feuchtigkeit verhindern. Falls die Transportdauer über 24 h beträgt oder die Gefahr großer Temperaturschwankungen besteht, müssen

Maßnahmen zur Verhinderung von Feuchtigkeit getroffen werden, entweder durch Verwendung eines isolierenden Behältnisses oder eines Luftentfeuchters.

Die Bedingungen während des Transports, einschließlich der Transportzeit und des Temperaturprotokolls, müssen schriftlich festgehalten werden.

Falls die Temperatur über 30 °C liegt, müssen die Filter unter kühleren Bedingungen untergebracht werden (z. B. durch Verwendung einer Kühlbox).

4.4 Probenlagerung im Labor

Wenn die Probe nicht innerhalb von zwei Wochen nach Ankunft im Labor extrahiert wird, muss die Probe unter Bedingungen gelagert werden, die große Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen verhindern. Alternativ dazu sollten Proben für eine Lagerung von mehr als zwei Wochen bei einer Temperatur von etwa –20 °C oder darunter eingefroren werden, da Endotoxine im gefrorenen Zustand äußerst stabil sind. Die Proben dürfen jedoch nicht mehr als einmal eingefroren und aufgetaut werden, da sich dies auf deren nachweisbaren Endotoxingehalt auswirken kann.

4.5 Glasgeräte

Glasgeräte müssen endotoxinfrei gemacht werden, beispielsweise durch Erhitzung auf mindestens 180 °C über 4 h.

4.6 Extraktionsflüssigkeiten, Wasser und Reinigungsmittel

Alle verwendeten Flüssigkeiten müssen endotoxinfrei sein.

4.7 Prüfung auf Kontamination

Zur Prüfung auf Kontamination ist in jedem Probenahmelauf eine Reihe von mindestens zwei Blindprobenfiltern einzubeziehen. Mit Ausnahme der eigentlichen Probenahme sind die Blindprobenfilter genauso wie die anderen Filter zu behandeln, die für die Probenahme verwendet werden.

4.8 Dokumentation der Probenahme

Die bei der Probenahme durchgeführten Vorgänge müssen schriftlich festgehalten werden, um vergleichbare und zuverlässige Konzentrationswerte von Endotoxinen zu erhalten.

Die Dokumentation der Probenahme muss mindestens die folgenden Informationen umfassen:

- a) Name der Organisation und der Person, die die Probenahme durchführt;
- b) Probenahmedatum;
- c) Zweck der Probenahme;
- d) eine eindeutige Kennung für die Probe und Probenahmeeinrichtung (z. B. für die verwendete Probenahmepumpe);
- e) Name und Anschrift der Firma, in der die Probenahme durchgeführt wurde, oder zur Wahrung der Vertraulichkeit eine eindeutige Kennung;
- f) Beschreibung des Arbeitsplatzes, einschließlich der Tätigkeiten bei denen Bioaerosole erzeugt werden;
- g) Typ und Bezeichnung des verwendeten Probenahmegeräts;

- h) Typ und Bezeichnung des verwendeten Filters;
- i) Art der Probenahme (personenbezogen oder ortsfest) und bei personenbezogener Probenahme: Namen und Funktion der Person, die mit der Probenahme befasst war, oder zur Wahrung der Vertraulichkeit eine eindeutige Kennung; oder im Fall ortsfester Probenahme der Aufstellungsort der Probenahmegeräte;
- j) Positionierung der Probenahmegeräte;
- k) Lage des Probenahmeeeinlasses sowie dessen Ausrichtung bezogen auf die Luftbewegung, falls zutreffend;
- l) Anfangs- und Endzeitpunkt sowie die Dauer der Probenahme;
- m) Durchflussrate, in Liter je Minute, mindestens vor und nach der Probenahmezeitspanne;
- n) Volumen der genommenen Probe;
- o) gesammelte gesundheitsrelevante Fraktion (siehe EN 481);
- p) Einzelheiten zu Transport und Lagerung der Probe;
- q) Umgebungsbedingungen während der Probenahme (Temperatur, relative Luftfeuchte, äußere Wetterbedingungen);
- r) andere wesentliche Beobachtungen.

5 Extraktion

5.1 Allgemeines

Die Proben sollten nicht extrahiert werden, falls diese nicht sofort analysiert werden können. Wenn dies nicht möglich ist, dürfen die Extrakte über Nacht gekühlt gelagert werden. Für die langfristige Lagerung dürfen die Extrakte, wie in 5.4 festgelegt, eingefroren werden.

5.2 und 5.3 legen die Ausrüstung fest, die für ein empfohlenen Verfahren zur Extraktion von Endotoxinen aus Filtern zu verwenden ist, sowie das Extraktionsverfahren. Falls andere Geräte und Verfahren verwendet werden, müssen diese nachweislich die gleiche Leistungsfähigkeit aufweisen wie dieses empfohlene Verfahren.

ANMERKUNG Zur Ablagerung von Endotoxinen an den Innenwandungen der Probenahmegeräte siehe Anhang C.

5.2 Probenahmeausrüstung

5.2.1 Laborschüttelgerät, das in der Lage ist, die Probe in der Extraktionsflüssigkeit kräftig zu schütteln.

5.2.2 Vortex-Schüttelgerät

5.2.3 Zentrifuge, die bei $1\,000 \times G$ zentrifugieren kann

5.2.4 Röhrchen oder Behältnisse aus Glas oder Polypropylen, endotoxinfrei

5.3 Durchführung

Das beladene Filter muss aseptisch in ein Röhrchen oder Behältnis übergeführt werden. Um ein maximales Extraktionsergebnis zu erreichen, muss die Extraktion in endotoxinfreiem Wasser mit einem validierten Verfahren durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Aufgrund fehlender Daten kann keine Empfehlung für die Verwendung von Reinigungsmitteln im Extraktionsverfahren gegeben werden.

Für Filter mit einem Durchmesser unter 50 mm sollten mindestens 5 ml Extraktionsflüssigkeit verwendet werden und für Filter mit einem Durchmesser von 50 mm oder mehr mindestens 10 ml. Um eine maximale Extraktion des Endotoxins in die Suspension hervorzurufen, werden die Proben etwa 1 h bei einer Geschwindigkeit von mindestens $2\,000\text{ min}^{-1}$ unter Verwendung des Laborschüttelgeräts bei Raumtemperatur geschüttelt.

Vor der Extraktion sollte der pH-Wert in einer Teilprobe der Extraktionsflüssigkeit gemessen werden, um die Kompatibilität mit der Leistung des LAL-Assays sicherzustellen und die Empfehlungen des Herstellers des verwendeten LAL-Assay-Kits einzuhalten.

ANMERKUNG 2 Der pH-Wert von Bioaerol-Extrakten liegt üblicherweise im Bereich von 6 bis 8, was in der Regel den Empfehlungen der Hersteller von LAL-Assay-Kits entspricht.

Die Proben müssen etwa 15 min bei etwa $1\,000 \times G$ zentrifugiert werden. Der Überstand wird gesammelt, gut gemischt und in Teilmengen von Extrakten aufgeteilt.

5.4 Lagerungsbedingungen

Falls es erforderlich ist Überstände von Extrakten zu lagern, müssen diese entweder über Nacht bei etwa 4 °C bis 8 °C oder für die Langzeitlagerung gefroren bei etwa -20 °C oder darunter gelagert werden. Die Extrakte können in dicht verschlossenen Röhrchen über längere Zeit (mehrere Jahre) gelagert werden. Ein Extrakt darf nicht wiederholt eingefroren und wieder aufgetaut werden, da dies die messbare Endotoxinkonzentration in der Flüssigkeit nachteilig beeinflussen kann. Aufgetaute Proben sollten vor der Analyse mit einem Vortex-Schüttelgerät gemischt werden.

Die Ergebnisse der Analyse von zuvor eingefrorenen Proben dürfen nicht mit den Ergebnissen von Proben verglichen werden, die unmittelbar nach der Probenahme analysiert wurden. Es muss schriftlich festgehalten werden, dass die Analyse an zuvor eingefrorenen Proben durchgeführt wurde.

5.5 Dokumentation der Extraktion

Die Dokumentation der Extraktion muss das Extraktionsverfahren (siehe 5.2, 5.3 und 5.4) beschreiben und auch mindestens die folgenden Kennwerte schriftlich festhalten:

- a) Name der Organisation;
- b) eindeutige Probenkennung;
- c) Anlieferungszeitpunkt der Proben im Labor;
- d) Lagerungsbedingungen vor und nach der Extraktion;
- e) Name der Fachkraft, die die Extraktion durchführt;
- f) Datum der Extraktion;
- g) das Extraktionsprotokoll, z. B. Volumen und verwendete Medien;