

[ICS](#) ▸ [11](#) ▸ [11.100](#) ▸ [11.100.20](#)

ISO/TR 21582:2021

Pyrogenicity — Principles and methods for pyrogen testing of medical devices

ABSTRACT

[PREVIEW](#)

This document specifies the principles and methods for pyrogen testing of medical devices and their materials.

GENERAL INFORMATION

Status :  Published

Publication date : 2021-07

Edition : 1

Number of pages : 16

Technical Committee : [ISO/TC 194](#) Biological and clinical evaluation of medical devices

ICS : [11.100.20](#) Biological evaluation of medical devices

BUY THIS STANDARD

FORMAT

LANGUAGE



PDF + EPUB

[English](#) ▾

PAPER

[English](#) ▾

CHF **88**

 **BUY**

LIFE CYCLE

NOW

PUBLISHED

ISO/TR 21582:2021

Stage: 60.60 ▾

JaCVAMの審議結果（抜粋）

評価報告書

In vitro 発熱性物質試験 （平成22年12月）

- 当該試験法は、エンドキシンによる発熱の機序をもとに考案された方法であり、原理面で科学的な妥当性はある。
- バリデーション研究によって、ウサギ発熱性物質試験法との相関性も概ね高いと思われるが、これを代替法として採用するためには、化合物数を増やし、多施設バリデーションを実施することが必要である。
- 現時点でエンドキシン試験にかわるものではない。本邦においては、日本薬局方15局でウサギを用いる発熱性物質試験からエンドキシン試験への移行が進められている現状を踏まえると、利用価値は限定的と言える。
- 有望な試験法と考えられるが、現時点では、ただちに代替法として採用することは妥当でない。



試験液調製時の回収効率に影響される医療機器の評価では
有用な事例が存在する