

Apyrogénicité

- Un produit est dit apyrogène lorsqu'il n'engendre pas d'augmentation de température interne chez un animal à sang chaud ou chez l'humain in vivo.
- La stérilisation à l'autoclavage est insuffisante, en ce sens que des bactéries détruites peuvent subsister et larguer des endotoxines.
- Les produits apyrogènes sont demandés par les utilisateurs dans différents domaines, en

particulier dans la culture de cellules et de tissus. En effet les substances pyrogènes peuvent avoir un effet cytotoxique.

- La méthode utilisée pour tester et certifier la non pyrogénicité des produits est le test LAL (Limulus Amebocyte Lysate) avec un taux maximum de 0,5 Unité d'Endotoxines/ml (norme admise par la FDA). Ce test garantit une présence infime d'endotoxines, pour laquelle les risques de cytotoxicité sont écartés.