

E DIN EN ISO 19337:2024-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-05-17

Nanotechnologien - Eigenschaften von Arbeitssuspensionen von Nanoobjekten für In-vitro-Assays zur Bewertung der inhärenten Nanoobjekt-Toxizität (ISO 19337:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19337:2024

Nanotechnologies - Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity (ISO 19337:2023); German and English version prEN ISO 19337:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	7
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Abkürzungen	11
5 Eigenschaften und Messverfahren	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Stabilität der Arbeitssuspensionen	12
5.2.1 Allgemeines	12
5.2.2 Repräsentative Größenänderung von Sekundärpartikeln von Nanoobjekten	12
5.2.3 Konzentrationsänderung von Nanoobjekten	12
5.3 Konzentration von Metallionen	12
5.4 Konzentration der Bestandteile des Kulturmediums	13
5.4.1 Allgemeines	13
5.4.2 Proteine	13
5.4.3 Calcium	13
5.5 Kontamination	13
6 Prüfbericht	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Bezeichnung der Nanoobjekte und Angaben zur Herstellung	14
6.3 Zusammensetzung und metallische Elemente, die in der Nanoobjekt-Probe enthalten sind	14
6.4 Kulturmedium und Serum	14
6.5 Messergebnisse	14
6.6 Optionale Verfahren	15
Anhang A (normativ) Ablauf der Messungen	16
Anhang B (informativ) Messung und Bewertung der Stabilität	17
B.1 Allgemeines	17
B.2 Repräsentative Größenänderung von Sekundärpartikeln von Nanoobjekten	17
B.3 Konzentrationsänderung von Nanoobjekten	17
Anhang C (informativ) Messung von Metall-Ionen	18
C.1 Trennung von Ionen aus Partikeln	18
C.2 Messungen	18
C.2.1 Kriterien für die Auswahl des Verfahrens	18

C.2.2	Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	18
C.2.3	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma.....	18
C.2.4	Atomabsorptions-Spektrometrie.....	19
C.2.5	Kolorimetrisches Verfahren	19
C.2.6	Ionenselektive Elektrode.....	19
Anhang D (informativ) Messung der Bestandteile des Kulturmediums		20
D.1	Proteine.....	20
D.2	Calcium	20
D.3	Andere Bestandteile.....	20
Anhang E (informativ) Kontamination		21
E.1	Allgemeines.....	21
E.2	Endotoxin.....	21
E.3	Mykoplasmen	21
Literaturhinweise		22

Bilder

Bild A.1 — Ablauf der Messungen.....	16
--------------------------------------	----