DIN CEN ISO/TS 21362:2021-07 (D)

Nanotechnologien - Analyse von Nanoobjekten mit Hilfe von Asymmetrischer-Fluss-Feldflussfraktionierung und zentrifugaler Feldflussfraktionierung (ISO/TS 21362:2018); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 21362:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Symbole und Abkürzungen 15

5 Grundsätze der Betriebsweise 17
5.1 Feldflussfraktionierung (allgemein) 17
5.2 Spezifische Anwendungen nach angelegtem Feld 18
5.2.1 Fluss-Feld 18
5.2.2 Zentrifugalfeld 20

6 Entwicklung von Methoden für die AF4 22
6.1 Allgemeines 22
6.2 Probenfestlegungen 22
6.3 Festlegungen zur mobilen Phase 23
6.4 Fraktionierung 24
6.4.1 Kanal- und Membranauswahl 24
6.4.2 Injektion und Relaxation 27
6.4.3 Optimierung der Flussbedingungen 27
6.4.4 Elutionsprogramm 28
6.4.5 Verwendung der FFF-Theorie zur Auswahl der anfänglichen Flusseinstellungen 29

7 Entwicklung von Verfahren für CF3 29
7.1 Allgemeines 29
7.2 Auswahl der mobilen Phase 29
7.3 Auswahl der Feldstärke 30
7.4 Programm für das Abklingen des Feldes 30
7.5 Auswahl der Kanalflussrate 31
7.6 Berechnung der Relaxationszeit 31
7.7 Berechnung der Verzögerung der Probeninjektion 31

8 Analyse von Nanoobjekten 31
8.1 Allgemeines 31
8.2 Online-Größenanalyse 31
8.3 Online-Konzentrationsanalyse 33
8.3.1 Allgemeines 33
8.3.2 Massenbasierte Verfahren 34
8.3.3 Anzahlbasierte Verfahren 35
8.4 Online-Materialidentifizierung oder -zusammensetzung 36
8.5 Offline-Analyse (Fraktionensammlung) 36

9 Qualifizierung, Leistungskriterien und Messunsicherheit 37
9.1 Systemqualifizierung und Qualitätskontrolle 37

9.1.1 Grundlegende Systemqualifizierung 37
9.1.2 Fokussierleistung 38
9.1.3 Flussrate der Trägerflüssigkeit 39
9.1.4 Trennfeld 39
9.2 Leistungskriterien der Methode 39
9.2.1 Wiederfindung 39
9.2.2 Selektivität 40
9.2.3 Retention 40
9.2.4 Auflösung 40
9.3 Präzision des Verfahrens und Messunsicherheit 41

10 Allgemeine Vorgehensweisen zur Messung von Proben 41
10.1 Allgemeines 41
10.2 Kalibrierung der Retentionszeit für die Online-Größenanalyse 42
10.2.1 Kalibrierung des AF4-Kanals 42
10.2.2 Kalibrierung der AF4-Retentionszeit für Online-Größenmessungen 43
10.3 Allgemeiner Ablauf der Messung in der AF4 43
10.4 Allgemeiner Ablauf der Messung in der CF3 44

11 Prüfbericht 45
11.1 Allgemeines 45
11.2 Instrumentierung und Messparameter 45
11.2.1 Angaben für AF4-Aufzeichnung/Berichterstattung 45
11.2.2 Angaben zur CF3-Aufzeichnung/Berichterstattung 46
11.3 Berichterstattung der Prüfergebnisse 46

Literaturhinweise 48