DIN EN ISO 19337:2024-11 (D)

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