

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 |
|--|-----------|