

DIN EN ISO 21362:2026-09 (D)

Nanotechnologien - Analyse von Nanoobjekten mit Hilfe von asymmetrischer Fluss-Feldflussfraktionierung und zentrifugaler Feldflussfraktionierung (ISO 21362:2026);
Deutsche Fassung EN ISO 21362:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Symbole und Abkürzungen	19
5 Grundsätze der Betriebsweise	22
5.1 Feldflussfraktionierung (FFF) — Allgemeines.....	22
5.2 Spezifische Anwendungen nach angelegtem Feld	23
5.2.1 Fluss-Feld	23
5.2.2 Zentrifugalfeld.....	25
6 Entwicklung von Methoden für asymmetrische Fluss-Feldflussfraktionierung (AF4)	28
6.1 Allgemeines	28
6.2 Probenfestlegungen.....	28
6.3 Festlegungen zur mobilen Phase.....	29
6.4 Fraktionierung.....	31
6.4.1 Kanal- und Membranauswahl	31
6.4.2 Injektion und Relaxation	33
6.4.3 Optimierung der Flussbedingungen	34
6.4.4 Elutionsprogramm.....	34
6.4.5 Verwendung der Feldflussfraktionierung-Theorie (FFF) zur Auswahl der anfänglichen Flusseinstellungen	35
7 Entwicklung von Methoden für zentrifugale Feldflussfraktionierung (CF3).....	36
7.1 Allgemeines	36
7.2 Auswahl der mobilen Phase.....	36
7.3 Auswahl der Feldstärke.....	36
7.4 Programm für das Abklingen des Feldes	37
7.5 Auswahl der Kanalfussrate.....	37
7.6 Berechnung der Relaxationszeit	37
7.7 Berechnung der Verzögerung der Probeninjektion	38
7.8 Verwendung der Feldflussfraktionierung-Theorie (FFF) zur Auswahl der anfänglichen Einstellungen	38
8 Analyse von Nanoobjekten.....	38
8.1 Allgemeines	38
8.2 Online-Größenanalyse.....	38
8.3 Online-Konzentrationsanalyse	40
8.3.1 Allgemeines	40
8.3.2 Massenbasierte Verfahren	41
8.3.3 Anzahlbasierte Verfahren	42
8.4 Online-Materialidentifizierung oder -zusammensetzung.....	43

8.5	Offline-Analyse (Fraktionssammlung)	44
8.6	Alternative und aufkommende Verfahren	45
9	Qualifizierung, Leistungskriterien und Messunsicherheit	45
9.1	Systemqualifizierung und Qualitätskontrolle	45
9.1.1	Grundlegende Systemqualifizierung	45
9.1.2	Fokussierleistung	47
9.1.3	Flussrate der Trägerflüssigkeit	47
9.1.4	Trennfeld	47
9.2	Leistungskriterien der Methode	48
9.2.1	Wiederfindung	48
9.2.2	Selektivität	49
9.2.3	Retentionsverhältnis	49
9.2.4	Auflösung	49
9.3	Präzision des Verfahrens und Messunsicherheit	50
10	Allgemeine Vorgehensweisen zur Messung von Proben	51
10.1	Einleitung	51
10.2	Kalibrierung der Retentionszeit für die Online-Größenanalyse	51
10.2.1	Kalibrierung des asymmetrische Fluss-Feldflussfraktionierungskanals (AF4)	51
10.2.2	Kalibrierung der asymmetrische Fluss-Feldflussfraktionierung-Retentionszeit (AF4) für die Online-Größenmessungen	52
10.3	Allgemeiner Ablauf der Messung in der asymmetrische Fluss-Feldflussfraktionierung (AF4)	52
10.4	Allgemeiner Ablauf der Messung in der zentrifugalen Feldflussfraktionierung (CF3)	53
11	Prüfbericht	54
11.1	Allgemeines	54
11.2	Prüfeinrichtung und Messparameter	55
11.2.1	Angaben für die Aufzeichnung und Berichterstattung der asymmetrischen Fluss-Feldflussfraktionierung (AF4)	55
11.2.2	Angaben zur Aufzeichnung und Berichterstattung für die zentrifugale Feldflussfraktionierung (CF3)	56
11.3	Prüfbericht	57
Anhang A (informativ)	Zusammenfassung eines Ringversuchs	58
A.1	Überblick über den Versuch	58
A.2	Prüfmaterialeien	58
A.3	Protokolle und Messgrößen	60
A.4	Ergebnisse für das Qualitätskontrollmaterial (QCM)	61
A.5	Ergebnisse für die Massenwiederfindung für Prüfmateriale (TM)	63
A.6	Fraktogramme und Peak-Erkennung beim Prüfmateriale (TM)	65
A.7	RMS-Radius und Selektivität	68
A.8	Vergleich von DLS-, SEM- und RMS-Größenmessungen	69
A.9	Restpeaks	72
A.10	Totzeit-Peak und nicht identifizierte Peaks	72
A.11	Retentionsverhältnis	72
A.12	Elutionszeit im Vergleich zur Retentionszeit	74
A.13	Schlussfolgerungen	74
Literaturhinweise		75

Bilder

Bild 1 — Schaubild der Feldflussfraktionierung (FFF)	23
Bild 2 — Schaubild der zentrifugalen Feldflussfraktionierung (CF3)	26
Bild 3 — Trapezförmige Kanalgeometrie	31

Bild 4 — Übliche Elutionsprogramme.....	35
Bild A.1 — Aufsummierte anzahlgewichtete Partikeldurchmesserverteilungen, gemessen mit REM	59
Bild A.2 — Beispiel für eine REM-Aufnahme für S100 (60 000-fache Vergrößerung, Spannung 20 kV)	60
Bild A.3 — Überlagerte AF4-Fraktogramme in dreifacher Ausführung, die für TM berichtet wurden.....	66
Bild A.4 — Überlagerte CF3-Fraktogramme in dreifacher Ausführung, die für TM berichtet wurden.....	67
Bild A.5 — Überlagerte AF4-Fraktogramme in dreifacher Ausführung, die für TM berichtet wurden.....	68
Bild A.6 — RMS-Radius in Abhängigkeit von der Peak-Nummer für TM	68
Bild A.7 — Größenselektivität in Abhängigkeit von der Technik des Laboratoriums für TM.....	69
Bild A.8 — Für TM berichtete DLS-Größen im Vergleich zur REM- und RMS-Äquivalentkugel.....	70
Bild A.9 — Für TM berichtete Kugelmodellgröße im Vergleich zur REM- und RMS-Äquivalentkugel.....	71
 Tabellen	
Tabelle A.1 — Verwendete monomodale Siliciumdioxid-Partikel	58
Tabelle A.2 — Berichtete Mittelwerte für Wiederfindung und RMS-Radius für QCM unter Anwendung von AF4	62
Tabelle A.3 — Berichtete Mittelwerte für Wiederfindung, RMS-Radius und DLS Durchmesser für QCM unter Anwendung von CF3.....	62
Tabelle A.4 — Berichtete Wiederfindung für TM unter Anwendung von AF4^a.....	63
Tabelle A.5 — Berichtete Wiederfindung für TM unter Anwendung von CF3.....	64
Tabelle A.6 — Berechnete Retentionsverhältnisse für jeden TM-AF4-Peak	73
Tabelle A.7 — Berechnete Retentionsverhältnisse für jeden TM-CF3-Peak.....	73