DIN EN 16418:2014-07 (D)

Papier und Pappe - Bestimmung der Zytotoxizität von wässrigen Extrakten unter Verwendung einer metabolisch kompetenten Hepatom-Zelllinie (HepG2); Deutsche Fassung EN 16418:2014

Inhalt

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Kurzbeschreibung 6

5 Reagenzien 6

6 Zelllinie 8
6.1 Generieren des Zellstamms 8
6.2 Erhaltung des Zellstamms 8
6.3 Lagerung des Zellstamms 9

7 Lebensmittelsimulantien für die Prüfung 9

8 Reinigung der Labor-Glasgeräte 9
8.1 Reinigungs-Flüssigkeiten für Labor-Glasgeräte 9
8.2 Reinigungsverfahren für Labor-Glasgeräte 9

9 Ausrüstung 10
9.1 Ausrüstung für den Migrationstest 10
9.2 Zellkulturausrüstung 10
9.3 Ausrüstung für die Zytotoxizitätsprüfung 10

10 Probenvorbereitung 11
10.1 Allgemeines 11
10.2 Papier und Pappe, vorgesehen für den Feuchtekontakt. 11

11 Zytotoxizitäts-Prüfung 11
11.1 Kurzbeschreibung 11
11.2 Allgemeines 11
11.3 Zell-Beimpfung 12
11.4 Probenvorbereitung 12
11.5 Behandlung der Zellkultur 12
11.6 Vorbereitung der Chromatographiefolie 13
11.7 Kinetik der Uridin-Aufnahme in die Zell-RNS 13
11.8 Messung der RNS-Synthese 14

12 Angabe der Ergebnisse 15
12.1 Graphische Darstellung der Ergebnisse 15
12.2 Berechnung der prozentualen RNS-Synthese und der Gültigkeit des Versuchs 15
12.2.1 Allgemeines 15
12.2.2 Referenzprobe 15
12.2.3 Negativkontrollprobe 16
12.2.4 Positivkontrollprobe 16
12.2.5 Prüfprobe 16

13 Interpretation der Ergebnisse 16
13.1 Ergebnisse der Referenzprobe 16
13.2 Ergebnisse der Positivkontrollprobe 16
13.3 Ergebnisse der Prüfprobe 17

14 Präzision 17
15 Prüfbericht 17
Anhang A (informativ) 96-Well-Plattenkonfiguration 18
Anhang B (informativ) Arbeitsablauf des Zytotoxizitätstests zur RNS-Syntheseratehemmung 19
Anhang C (informativ) Validierung der beiden Verfahren (Option A und B) 21
Literaturhinweise 22