

E DIN EN ISO 19337:2024-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-05-17

Nanotechnologien - Eigenschaften von Arbeitssuspensionen von Nanoobjekten für In-vitro-Assays zur Bewertung der inhärenten Nanoobjekt-Toxizität (ISO 19337:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19337:2024

Nanotechnologies - Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity (ISO 19337:2023); German and English version prEN 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