

DIN CEN ISO/TS 21362:2021-07 (D)

Nanotechnologien - Analyse von Nanoobjekten mit Hilfe von Asymmetrischer-Fluss-Feldflussfraktionierung und zentrifugaler Feldflussfraktionierung (ISO/TS 21362:2018); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 21362:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	15
5 Grundsätze der Betriebsweise.....	17
5.1 Feldflussfraktionierung (allgemein).....	17
5.2 Spezifische Anwendungen nach angelegtem Feld	18
5.2.1 Fluss-Feld	18
5.2.2 Zentrifugalfeld.....	20
6 Entwicklung von Methoden für die AF4	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Probenfestlegungen.....	22
6.3 Festlegungen zur mobilen Phase.....	23
6.4 Fraktionierung.....	24
6.4.1 Kanal- und Membranauswahl	24
6.4.2 Injektion und Relaxation	27
6.4.3 Optimierung der Flussbedingungen	27
6.4.4 Elutionsprogramm.....	28
6.4.5 Verwendung der FFF-Theorie zur Auswahl der anfänglichen Flusseinstellungen	29
7 Entwicklung von Verfahren für CF3	29
7.1 Allgemeines.....	29
7.2 Auswahl der mobilen Phase.....	29
7.3 Auswahl der Feldstärke.....	30
7.4 Programm für das Abklingen des Feldes	30
7.5 Auswahl der Kanalflussrate.....	31
7.6 Berechnung der Relaxationszeit	31
7.7 Berechnung der Verzögerung der Probeninjektion	31
8 Analyse von Nanoobjekten.....	31
8.1 Allgemeines.....	31
8.2 Online-Größenanalyse.....	31
8.3 Online-Konzentrationsanalyse	33
8.3.1 Allgemeines.....	33
8.3.2 Massenbasierte Verfahren	34
8.3.3 Anzahlbasierte Verfahren	35
8.4 Online-Materialidentifizierung oder -zusammensetzung.....	36
8.5 Offline-Analyse (Fraktionensammlung)	36
9 Qualifizierung, Leistungskriterien und Messunsicherheit.....	37
9.1 Systemqualifizierung und Qualitätskontrolle.....	37

9.1.1	Grundlegende Systemqualifizierung	37
9.1.2	Fokussierleistung.....	38
9.1.3	Flussrate der Trägerflüssigkeit.....	39
9.1.4	Trennfeld	39
9.2	Leistungskriterien der Methode	39
9.2.1	Wiederfindung	39
9.2.2	Selektivität	40
9.2.3	Retention.....	40
9.2.4	Auflösung	40
9.3	Präzision des Verfahrens und Messunsicherheit	41
10	Allgemeine Vorgehensweisen zur Messung von Proben	41
10.1	Allgemeines.....	41
10.2	Kalibrierung der Retentionszeit für die Online-Größenanalyse	42
10.2.1	Kalibrierung des AF4-Kanals.....	42
10.2.2	Kalibrierung der AF4-Retentionszeit für Online-Größenmessungen	43
10.3	Allgemeiner Ablauf der Messung in der AF4	43
10.4	Allgemeiner Ablauf der Messung in der CF3	44
11	Prüfbericht	45
11.1	Allgemeines.....	45
11.2	Instrumentierung und Messparameter	45
11.2.1	Angaben für AF4-Aufzeichnung/Berichterstattung.....	45
11.2.2	Angaben zur CF3-Aufzeichnung/Berichterstattung.....	46
11.3	Berichterstattung der Prüfergebnisse	46
	Literaturhinweise	48