

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
--	-----------