

E DIN EN ISO 6710:2016-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-10-28

**Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme (ISO/DIS 6710:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6710:2016**

**Single-use containers for venous blood specimen collection (ISO/DIS 6710:2016);
German and English version prEN ISO 6710:2016**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Werkstoffe	9
5 Einzugvolumen	9
6 Gestaltung	9
7 Ausführung	9
8 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände	10
9 Additive	10
10 Kennzeichnung und Etikettierung	10
11 Gefäßkennzeichnung	11
Anhang A (normativ) Prüfung des Einzugvolumens für nicht evakuierte Gefäße	13
A.1 Reagenzien und Geräte	13
A.2 Prüfbedingungen	13
A.3 Prüfverfahren	13
A.4 Prüfkriterien	13
Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens für evakuierte Gefäße	14
B.1 Reagenzien und Geräte	14
B.2 Prüfbedingungen	14
B.3 Prüfverfahren	14
B.4 Prüfkriterien	15
Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Gefäßes	16
C.1 Reagenzien	16
C.2 Geräte	16
C.3 Prüfverfahren bei nicht evakuierten Gefäßen	16
C.4 Prüfverfahren für evakuierte Gefäße	17
C.5 Prüfkriterien	17
Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität des Gefäßes	18
D.1 Reagenzien und Geräte	18
D.2 Prüfverfahren	18
D.3 Prüfkriterien	18
Anhang E (normativ) Konzentrationen von Additiven und Volumen von flüssigen Additiven	19

E.1	Allgemeine Festlegungen für Additive	19
E.2	Ethylendiamintetra-Essigsäure, EDTA (CAS: 60-00-04, M = 292,26 g/mol).....	19
E.3	Trinatriumcitrat (CAS: 6132-04-3, M = 294,10 g/mol)	19
E.4	Fluoride/Oxalate	19
E.5	Fluoride/EDTA.....	19
E.6	Fluoride/Heparin.....	20
E.7	Heparin-Natrium (CAS: 9041-08-1) und Heparin-Lithium (CAS: 9045-22-1)	20
E.8	Citrate-Phosphat-Dextrose-Adenin (CPDA).....	20
Anhang F (informativ) Empfohlene Farbkennzeichnungen für Additive und Zubehör.....		21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]		22
Literaturhinweise		24