

E DIN 13279:2021-05 (D)

Erscheinungsdatum: 2021-04-16

Biotechnologie - Anforderungen an Probenbehälter zur Lagerung biologischer Materialien in Biobanken

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Anforderungen an den Hersteller	8
4.1.1 Allgemeines	8
4.1.2 Produktspezifikation	9
4.2 Anforderungen an den Probenbehälter.....	9
4.2.1 Allgemeine Anforderungen	9
4.2.2 Eignung für die Lagerbedingungen und Lagerdauer	10
4.2.3 Eignung für den Transport.....	10
4.2.4 Eignung für die eingesetzten technischen Verfahren.....	10
4.2.5 Eignung für biologisches Material	11
4.2.6 Dichtigkeit des Probenbehälters.....	11
5 Prüfverfahren.....	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Durchführung von Prüfungen und Prüfumfang	12
5.3 Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	12
5.4 Prüfung der Stabilität unter den Lagerbedingungen.....	13
5.5 Prüfung der Dichtigkeit.....	13
5.6 Prüfung auf die Abgabe von Stoffen aus dem Material des Probenbehälters.....	14
5.7 Prüfung auf die Adsorption oder Absorption von Probenbestandteilen vom Material des Probenbehälters	14
5.8 Prüfung auf Veränderungen der Form und mechanischen Eigenschaften des Probenbehälters	14
5.9 Prüfbericht	15
6 Kennzeichnung.....	16
6.1 Identifizierbarkeit und Nachverfolgbarkeit.....	16
6.2 Prüfung der Kennzeichnung	16
Anhang A (normativ) Empfohlenes Prüfverfahren für die Dichtigkeitsprüfung von Probenbehältern aus Kunststoff	17
A.1 Dichtigkeitsprüfung.....	17
A.2 Lagerung bei Temperaturen zwischen –40 °C und 55 °C.....	17
Literaturhinweise	18