DIN EN ISO 6717:2021-12 (D)

In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben (ISO 6717:2021); Deutsche Fassung EN ISO 6717:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Werkstoffe ... 8

5 Füllmenge/Einzugvolumen ... 8

6 Teilstriche ... 8

7 Gestaltung ... 8

8 Ausführung ... 9

9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände ... 9

10 Additive ... 10

11 Kennzeichnung und Etikettierung ... 10

Anhang A (normativ) Prüfungen von Füllmenge und/oder Teilstrichen bei nicht evakuierten Probengefäßen ... 12

A.1 Reagenzien und Geräte ... 12

A.2 Prüfbedingungen ... 12

A.3 Prüfverfahren ... 12

A.4 Prüfkriterien ... 12

Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens bei evakuierten Gefäßen ... 13

B.1 Reagenzien und Geräte ... 13

B.2 Prüfbedingungen ... 13

B.3 Prüfverfahren ... 13

B.4 Prüfkriterien ... 14

Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Verschlusses eines Gefäßes ... 15

C.1 Reagenzien und Geräte ... 15

C.2 Prüfverfahren für nicht evakuierte Gefäße mit vorgesehener Lagerung über 0 °C ... 15

C.3 Prüfverfahren für nicht evakuierte Gefäße mit vorgesehener Lagerung bei 0 °C und darunter ... 16

C.4 Prüfverfahren für evakuierte Gefäße ... 16

C.5 Prüfkriterien ... 16

Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität eines Gefäßes, das zum Zentrifugieren bestimmt ist ... 17

D.1 Reagenzien und Geräte ... 17

D.2 Prüfbedingungen ... 17

D.3 Prüfverfahren ... 17

D.4 Prüfkriterien ... 17

Literaturhinweise ... 18