

# DIN 13279:2022-05 (D)

## 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 .....	9
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 Werkstoff des Probenbehälters .....	14
5.7 Prüfung auf die Adsorption oder Absorption von Probenbestandteilen vom Werkstoff 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 Rückverfolgbarkeit.....	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 .....	19