

# 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<br>des Probenbehälters .....     | 14    |
| 5.8 Prüfung auf Veränderungen der Form und mechanischen Eigenschaften des<br>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<br>Probenbehältern aus Kunststoff ..... | 17    |
| A.1 Dichtigkeitsprüfung.....  | 17    |
| A.2 Lagerung bei Temperaturen zwischen -40 °C und 55 °C.....  | 17    |
| Literaturhinweise .....   | 19    |