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 an 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