E DIN ISO 20070:2026-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-06-05

Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an Probenbehälter zur Lagerung biologischer Materialien in Biobanken (ISO 20070:2025); Text Deutsch und Englisch

Biotechnology - Biobanking - Requirements for primary containers for storing biological materials in biobanks (ISO 20070:2025); Text in German and English

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Anforderungen 10
4.1 Anforderungen für Hersteller 10
4.1.1 Allgemeines 10
4.1.2 Produktspezifikation 10
4.2 Anforderungen an den Probenbehälter 11
4.2.1 Allgemeine Anforderungen 11
4.2.2 Eignung für Lagerbedingungen und Lagerdauer 11
4.2.3 Eignung für den Transport 11
4.2.4 Eignung für die verwendeten technischen Verfahren 12
4.2.5 Eignung für biologische Materialien 13
4.2.6 Dichtheit des Probenbehälters 14

5 Prüfverfahren 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Durchführung der Prüfungen und Anwendungsbereich der Prüfungen 14
5.3 Prüfung der Stabilität unter Lagerbedingungen 15
5.4 Prüfung auf Dichtheit 15
5.5 Prüfung auf Freisetzung von Substanzen aus dem Werkstoff des Probenbehälters 16
5.6 Prüfung auf Adsorption oder Absorption von Bestandteilen des biologischen Materials durch den Werkstoff des Probenbehälters 16
5.7 Prüfung auf Veränderungen der Form und der mechanischen Eigenschaften des Probenbehälters 16
5.8 Prüfbericht 17

6 Kennzeichnung 17
6.1 Identifizierbarkeit und Rückverfolgbarkeit 17
6.2 Prüfung der Kennzeichnung 18

Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Prüfung auf Dichtheit von Probenbehältern aus Kunststoff 19
A.1 Prüfung auf Dichtheit 19
A.2 Lagertemperaturen zwischen −40 °C und 55 °C 19

Anhang B (normativ) Layouts für Racks im SBS-Mikroplattenformat 21
B.1 SBS-96-Layout 21
B.2 SBS-48-Layout 21
B.3 SBS-138-Layout 22

Literaturhinweise **24**

Bilder

Bild B.1 — Layout des SBS-96-Mikrotiterplattenformats **21**

Bild B.2 — Layout des SBS-48-Mikrotiterplattenformats **22**

Bild B.3 — Maße des SBS-138-Mikrotiterplattenformats **23**

Bild B.4 — Nummerierung der SBS-138-Positionen **23**