# 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