DIN EN 14820:2004-11 (D)

Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen; Deutsche Fassung EN 14820:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Begriffe ... 4

4 Werkstoffe ... 6

5 Nennfüllmenge ... 7

6 Graduierung und Markierung der Füllmenge ... 7

7 Gestaltung ... 7

8 Ausführung ... 8

9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände ... 8

10 Additive ... 8

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 9

12 Kennzeichnung von Gefäßen mit Additiven ... 10

Anhang A (normativ) **Prüfung der Nennfüllmenge und der Teilstriche bei nicht evakuierten Blutprobengefäßen** ... 11

A.1 Reagenzien und Geräte ... 11

A.2 Prüfbedingungen ... 11

A.3 Durchführung ... 11

Anhang B (normativ) **Prüfung des Einzugvolumens bei evakuierten Gefäßen** ... 12

B.1 Reagenzien und Geräte ... 12

B.2 Prüfbedingungen ... 12

B.3 Durchführung ... 12

Anhang C (normativ) **Prüfung der Dichtheit des Gefäßverschlusses** ... 13

C.1 Reagenzien und Geräte ... 13

C.2 Durchführung bei nicht evakuierten Behältern ... 13

C.3 Durchführung bei evakuierte Gefäßen ... 14

Anhang D (normativ) **Prüfung der Stabilität eines zum Zentrifugieren vorgesehenen Gefäßes** ... 15

D.1 Reagenzien und Geräte ... 15

D.2 Prüfbedingungen ... 15

D.3 Durchführung ... 15

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG** ... 16

Literaturhinweise ... 18