

DIN EN 14254:2004-09 (D)

In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben; Deutsche Fassung EN 14254:2004

Inhalt	Seite
Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	4
4 Werkstoffe.....	6
5 Nennfüllmenge	7
6 Graduierung und Markierung der Füllmenge.....	7
6.1 Teilstriche	7
6.2 Markierung der Mindestfüllmenge.....	7
6.3 Markierung der maximalen Füllmenge	8
7 Gestaltung.....	8
8 Ausführung	8
9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände	9
10 Additive	9
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	9
Anhang A (normativ) Prüfungen von Nennfüllmengen, Teilstrichen und kleinstem freibleibendem Volumen bei nicht evakuierten Probengefäßen mit Nennfüllmengen von bis zu 30 ml	11
A.1 Reagenzien und Geräte	11
A.2 Prüfbedingungen.....	11
A.3 Durchführung	11
Anhang B (normativ) Prüfungen von Nennfüllmengen, Teilstrichen und kleinstem freibleibendem Volumen bei nicht evakuierten Probengefäßen mit Nennfüllmengen von mehr als 30 ml	12
B.1 Reagenzien und Geräte	12
B.2 Prüfbedingungen.....	12
B.3 Durchführung	12
B.3.1 Gravimetrische Methode	12
B.3.2 Volumetrische Methode.....	12
Anhang C (normativ) Prüfungen von Einzugsvolumen und kleinstem freibleibendem Volumen bei evakuierten Gefäßen.....	13
C.1 Reagenzien und Geräte	13
C.2 Prüfbedingungen.....	13
C.3 Durchführung	13
Anhang D (normativ) Prüfung der Dichtheit des Gefäßverschlusses.....	14
D.1 Reagenzien und Geräte	14
D.2 Durchführung bei nicht evakuierten Gefäßen, die zur Lagerung bei Temperaturen über 0 °C vorgesehen sind.....	14
D.3 Durchführung bei nicht evakuierten Gefäßen, die zur Lagerung bei Temperaturen von 0 °C oder darunter vorgesehen sind	15
D.4 Durchführung bei evakuierten Gefäßen	15
Anhang E (normativ) Prüfung der Stabilität eines zum Zentrifugieren vorgesehenen Gefäßes.....	16
E.1 Reagenzien und Geräte	16
E.2 Prüfbedingungen.....	16
E.3 Durchführung	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG.....	17
Literaturhinweise.....	18