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