

DIN EN 14254



ICS 11.100

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

In vitro diagnostic medical devices –
Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans;
German version EN 14254:2004

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins;
Version allemande EN 14254:2004

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Die Europäische Norm EN 14254:2004 hat den Statuts einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 14254:2004 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 7 „Blutentnahmesysteme und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“, zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN ISO 3696 siehe DIN ISO 3696

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfung; Identisch mit ISO 3696:1987.*

Deutsche Fassung

**In-vitro-Diagnostika
Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit
Ausnahme von Blutproben**

In vitro diagnostic medical devices —
Single-use receptacles for the collection of specimens,
other than blood, from humans

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Récipients à usage unique pour prélèvement humains non
sanguins

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14254:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Die Anhänge A, B, C, D und E sind normativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für evakuierte und nicht evakuierte Probengefäße zur einmaligen Verwendung fest, die von den Herstellern als Primärbehältnis und zur Konservierung von vom Menschen stammendem Untersuchungsgut mit Ausnahme von Blutproben für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen sind.

ANMERKUNG 1 Anforderungen an und Prüfverfahren für evakuierte und nicht evakuierte Probenbehälter zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme sind in EN 14820 festgelegt.

ANMERKUNG 2 Obwohl es wünschenswert ist, dass Probengefäße so konstruiert werden, dass spontanes Austreten des Inhalts beim Öffnen vermieden wird, ist dafür in der vorliegenden Norm kein Prüfverfahren festgelegt, weil es unmöglich war, ein objektives und reproduzierbares Prüfverfahren zu entwickeln.

Diese Norm legt keine Anforderungen an Entnahmenadeln, Nadelhalter oder sonstiges Zubehör fest, das in Verbindung mit Probengefäßen angewendet wird.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN ISO 3696, *Wasser für analytische Laborzwecke — Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696:1987)*.

ISO 4788, *Laboratory glassware — Graduated measuring cylinders*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

**3.1
Gefäß**
evakuiertes oder nicht evakuiertes Gefäß zur Aufnahme einer Probe, einschließlich Gefäßzubehör, Additiv und angebrachten Verschlusses

**3.2
evakuiertes Gefäß**
Gefäß für die Entnahme von Proben mittels Vakuum, das entweder bereits vom Hersteller (d. h. als ein vor-evakuiertes Gefäß) oder durch den Anwender unmittelbar vor Entnahme einer flüssigen Probe erzeugt wurde

**3.3
Behälter**
Teil des Gefäßes, der die Probe enthält, ohne Verschluss und ohne jegliches Zubehör

ANMERKUNG Je nach vorgesehener Anwendung wird der Teil des Gefäßes ohne Verschluss, der eine Probe enthält, z. B. auch „Röhrchen“, „Flasche“ oder „Fläschchen“ genannt.

**3.4
Verschluss**
Teil, mit dem der Behälter verschlossen wird