

DIN EN ISO 13079

ICS 71.040.20

Ersatz für
DIN 12845:1972-04

**Laborgeräte aus Glas und Kunststoff –
Westergren-Rohre für die Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit
(ISO 13079:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 13079:2011**

Laboratory glass and plastics ware –
Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren
method (ISO 13079:2011);
German version EN ISO 13079:2011

Matériel de laboratoire en verre et en plastique –
Tubes pour le mesurage de la vitesse de sédimentation des érythrocytes par la méthode
Westergren (ISO 13079:2011);
Version allemande EN ISO 13079:2011

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNL a) im DIN
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm (EN ISO 13079:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstung“ aus der Internationalen Normenorganisation ISO übernommen. Die Norm wurde im Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ erarbeitet. Alle genannten Gremien stehen unter deutschem Sekretariat (DIN, Deutschland).

Das zuständige deutsche Spiegelgremium ist der Arbeitsausschuss NA 055-01-08 AA „Volumenmessgeräte“ im Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa) im DIN. Er war federführend an der Erarbeitung dieses Dokuments beteiligt.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 719 siehe DIN ISO 719

ISO 15223-1 siehe E DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN 12845:1972-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Kunststoff als Werkstoff für Westergrenrohre zugelassen;
- b) Westergrenrohre zur einmaligen Verwendung neu aufgenommen;
- c) Anforderungen wesentlich erweitert und präzisiert;
- d) drei Baumusterprüfungen in den Anhängen A bis C festgelegt;
- e) Westergren Referenzverfahren in informativem Anhang D beschrieben.

Frühere Ausgaben

DIN 12845: 1972-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 719, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

E DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Deutsche Fassung

Laborgeräte aus Glas und Kunststoff —
Westergren-Rohre für die Erythrozyten-
Sedimentationsgeschwindigkeit
(ISO 13079:2011)

Laboratory glass and plastics ware —
Tubes for the measurement of the erythrocyte
sedimentation rate by the Westergren method
(ISO 13079:2011)

Matériel de laboratoire en verre et en plastique —
Tubes pour le mesurage de la vitesse de sédimentation
des érythrocytes par la méthode Westergren
(ISO 13079:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Juli 2011 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Werkstoffe	4
3.1 Allgemeines	4
3.2 Glas	4
3.3 Kunststoff	4
4 Westergrenrohre zur einmaligen Verwendung	5
4.1 Allgemeine Ausführung	5
4.2 Geradheit	5
4.3 Endbearbeitung	5
4.4 Maße	5
4.5 Skalenteilung und Bezifferung	5
4.6 Aufschriften	5
4.7 Verpackungsbeschriftung	6
5 Wiederverwendbare Westergrenrohre	6
5.1 Allgemeine Ausführung	6
5.2 Geradheit	6
5.3 Endbearbeitung	7
5.4 Maße	7
5.5 Skalenteilung und Bezifferung	7
5.6 Aufschriften	7
5.7 Verpackungsbeschriftung	7
6 Ständer für Westergrenrohre	8
6.1 Ausführung	8
6.2 Skalenteilung und Bezifferung	9
6.3 Aufschriften	9
7 Skalenteilung und Bezifferung	9
7.1 Skalenteilung	9
7.2 Bezifferung der Teilstriche	10
8 Kennzeichnung	10
9 Verpackungsbeschriftung	10
9.1 Westergrenrohre zur einmaligen Verwendung	10
9.2 Wiederverwendbare Westergrenrohre	11
Anhang A (normativ) Baumusterprüfung der Stabilität von Westergrenrohren	12
Anhang B (normativ) Baumusterprüfung auf Kontamination und störende Substanzen	13
Anhang C (normativ) Baumusterprüfung der Geradheit von Westergrenrohren	14
Anhang D (informativ) Messung der Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit nach dem Westergren Referenzverfahren	15
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13079:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstung“ 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 Januar 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13079:2011 wurde vom CEN als EN ISO 13079:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an einmalig und mehrfach verwendbare Glas- und Kunststoffrohre zur Messung der Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit (ESR) nach dem Westergren-Verfahren fest; des Weiteren ist ein Ständer zur Aufnahme der Rohre während des Versuchs beschrieben. Diese sogenannten „Westergrenrohre“ werden manchmal auch als „Westergrenpipetten“ bezeichnet. Ein Verfahren zur Messung der Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit nach Westergren ist in Anhang D angegeben.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Gefäße zur venösen Blutabnahme beim Menschen und für deren Zubehör, für die andere Normen gelten. Diese Norm gilt auch nicht für Geräte, bei denen das Westergren-Verfahren als Grundlage für die Entwicklung anderer, ähnlicher Verfahren oder Geräte für die Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit gedient hat.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 719, Glass — *Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C — Method of test and classification*

3 Werkstoffe

3.1 Allgemeines

3.1.1 Westergrenrohre müssen aus festem, transparentem Kunststoff oder aus Glas der Klasse HGB 1, HGB 2 oder HGB 3 nach ISO 719 gefertigt sein, so dass:

- a) die Durchbiegung bei Prüfung nach Anhang A bei wiederverwendbaren Westergrenrohren höchstens 1 mm beträgt, und bei einmalig verwendbaren Westergrenrohren höchstens 1,5 mm beträgt;
- b) die Transparenz ausreichend ist, um das obere Ende der Blutsäule und das Ende der roten Zellschicht deutlich von der Skale abgegrenzt zu erkennen.

3.1.2 Westergrenrohre müssen frei von Schäden sein, die die Betrachtung des oberen Endes der Blutsäule und des Endes der roten Zellschicht beeinträchtigen.

3.2 Glas

Hersteller von Glasrohren sollten sicherstellen, dass die Glasrohre möglichst frei von sichtbaren Fehlern und hinreichend frei von inneren Spannungen sind.

3.3 Kunststoff

3.3.1 Die Werkstoffe des Rohrs dürfen den ESR-Wert bei der Prüfung nach Anhang B um höchstens 6 mm beeinflussen.

3.3.2 Hersteller von Kunststoffrohren müssen sicherstellen:

- a) sie dürfen keine adhäsiven Eigenschaften gegenüber Blutzellen aufweisen;
- b) sie dürfen keine die Sedimentation beeinflussenden Weichmacher freisetzen;
- c) falls beim Herstellungsprozess ein Werkzeugbenetzungsmittel eingesetzt wird, darf dieses die Sedimentation nicht beeinflussen.