

DIN 13279



ICS 07.080

Einsprüche bis 2021-08-16

Entwurf**Biotechnologie –
Anforderungen an Probenbehälter zur Lagerung biologischer
Materialien in Biobanken**

Biotechnology –
Requirements for sample containers for storing biological materials in biobanks

Biotechnologie –
Exigences relatives aux conteneurs d'échantillons pour le stockage de matériel biologique
dans les biobanques

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-04-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Anforderungen an den Hersteller	8
4.1.1 Allgemeines	8
4.1.2 Produktspezifikation	9
4.2 Anforderungen an den Probenbehälter	9
4.2.1 Allgemeine Anforderungen	9
4.2.2 Eignung für die Lagerbedingungen und Lagerdauer	9
4.2.3 Eignung für den Transport	10
4.2.4 Eignung für die eingesetzten technischen Verfahren	10
4.2.5 Eignung für biologisches Material	11
4.2.6 Dichtigkeit des Probenbehälters	11
5 Prüfverfahren	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Durchführung von Prüfungen und Prüfumfang	12
5.3 Überwachung nach dem Inverkehrbringen	12
5.4 Prüfung der Stabilität unter den Lagerbedingungen	13
5.5 Prüfung der Dichtigkeit	13
5.6 Prüfung auf die Abgabe von Stoffen aus dem Material des Probenbehälters	14
5.7 Prüfung auf die Adsorption oder Absorption von Probenbestandteilen vom Material des Probenbehälters	14
5.8 Prüfung auf Veränderungen der Form und mechanischen Eigenschaften des Probenbehälters	14
5.9 Prüfbericht	15
6 Kennzeichnung	15
6.1 Identifizierbarkeit und Nachverfolgbarkeit	15
6.2 Prüfung der Kennzeichnung	16
Anhang A (normativ) Empfohlenes Prüfverfahren für die Dichtigkeitsprüfung von Probenbehältern aus Kunststoff	17
A.1 Dichtigkeitsprüfung	17
A.2 Lagerung bei Temperaturen zwischen -40 °C und 55 °C	17
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-09-02 AA „Biotechnologie“ in Zusammenarbeit mit dessen Arbeitskreis NA 063-09-02-02 AK „Biobanken/Bioressourcen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Einleitung

Biobanken stellen ein zentrales Element der biologischen Forschung und Entwicklung dar. Durch die Bereitstellung biologischer Materialien und der dazugehörigen Daten definierter Qualität, ermöglichen sie aussagekräftige und reproduzierbare Forschungsergebnisse. Voraussetzung dafür sind nicht nur validierte Methoden und Geräte, sondern auch Verbrauchsmaterialien, die eine definierte Probenqualität gewährleisten. Der größte Teil der verwendeten Verbrauchsmaterialien kommt nur vorübergehend mit dem biologischen Material in Kontakt und kann die Probenqualität somit nur bedingt beeinflussen. Allerdings können Probenbehälter für die Lagerung, insbesondere bei einer Lagerung über mehrere Jahre hinweg, die Probeneigenschaften beeinflussen. Dies kann zum Beispiel durch Adsorption oder Absorption von Bestandteilen des Probenmaterials an der Behälteroberfläche, Verunreinigung des Probenmaterials durch freigesetzte Inhaltstoffe des Behältermaterials, Eindringen von Fremdstoffen oder Verlust von Bestandteilen der Probe durch Undichtigkeiten des Probenbehälters geschehen. Des Weiteren können sich bei längerer Lagerung die Materialeigenschaften des Probenbehälters ändern (Alterung). Somit können die Eigenschaften dieser Probenbehälter einen entscheidenden Einfluss auf die Probenqualität haben.

Dieses Dokument spezifiziert Mindestanforderungen an Probenbehälter, die dem Zweck der Lagerung biologischer Materialien in Biobanken dienen. Die in diesem Dokument beschriebenen Anforderungen bilden die Grundlage für den Nachweis der Verwendbarkeit der Probenbehälter für die Lagerung biologischer Materialien zur Gewährleistung eines Mindestmaßes an Probenqualität. Zusätzlich werden Prüfkriterien und -methoden spezifiziert, die den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen ermöglichen.

Die enthaltenen Anforderungen sollen Biobanken die Bereitstellung biologischer Materialien für die Forschung und Entwicklung in geeigneter Qualität ermöglichen. Die Spezifikation von Anforderungen an Probenbehälter und Verfahren zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen ermöglicht es Herstellern von Probenbehältern die Eignung ihrer Produkte für den beabsichtigten Zweck nachzuweisen. Die Vereinheitlichung der Probenbehälter erleichtert den Austausch und die Zusammenführung biologischer Materialien verschiedener Biobanken für umfangreiche Forschungsprojekte und den Einsatz in automatisierten Verfahren.

Dieses Dokument unterstützt Biobanken bei der Erreichung definierter Qualitätsziele, der Zusammenarbeit mit Forschern sowie der Harmonisierung der Qualität biologischer Materialien zum Vorteil der Forschung und Entwicklung.

Es werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an Probenbehälter, die für die Lagerung biologischer Materialien in Biobanken vorgesehen sind, fest. Dazu gehören neben allgemeinen Anforderungen auch spezielle Anforderungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen, dem biologischen Material und der beabsichtigten Verwendung sowie Anforderungen an die Dokumentation und Qualitätskontrolle. Durch diese Anforderungen wird eine definierte Qualität der Probenbehälter gewährleistet.

Dieses Dokument legt Prüfkriterien und -methoden fest, die den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ermöglichen.

Dieses Dokument betrifft primär Hersteller, die Probenbehälter zur Lagerung von biologischem Material produzieren. Biobanken, Einsender und Nutzer von biologischem Probenmaterial sowie Behörden oder Organisationen, die die Arbeit von Biobanken überwachen oder kontrollieren, können dieses Dokument auch verwenden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

DIN EN ISO 1518-1, *Beschichtungsstoffe — Bestimmung der Kratzbeständigkeit — Teil 1: Verfahren mit konstanter Last*

DIN EN ISO 1518-2, *Beschichtungsstoffe — Bestimmung der Kratzbeständigkeit — Teil 2: Verfahren mit kontinuierlich ansteigender Last*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO/IEC 15416, *Informationstechnik — Verfahren der automatischen Identifikation und Datenerfassung — Testspezifikation für Strichcodedruckqualität; Lineare Symbole*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN ISO 2859-2, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 2: Nach der rückzuweisenden Qualitätsgrenzlage (LQ) geordnete Stichprobenanweisungen für die Prüfung einzelner Lose anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten*

ISO 8601-1, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 1: Grundlegende Regeln*

ANSI/SLAS 1-2004, *Microplates — Footprint Dimensions*

ANSI/SLAS 2-2004, *Microplates — Height Dimensions*

ANSI/SLAS 3-2004, *Microplates — Bottom Outside Flange Dimensions*

ANSI/SLAS 4-2004, *Microplates — Well Positions*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Arbeitsvolumen

tatsächlich nutzbarer Anteil am Nennvolumen des Probenbehälters

3.2

Biobank

juristische Person oder Teil einer juristischen Person, die *Biobanking* (3) durchführt

[QUELLE: DIN EN ISO 20387:2020-11, 3.5]

3.3

Biobanking

Prozess des Anschaffens und der Lagerung zusammen mit einigen oder allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, Vorbereitung, Konservierung, Prüfung, Analyse und Verteilung von definiertem *biologischen Material* (3.4) sowie damit verbundener Informationen und Daten

[QUELLE: DIN EN ISO 20387:2020-11, 3.6]

3.4

biologisches Material

jede Substanz, die von einer organischen Entität stammt, wie z. B. von einem Menschen, Tier, einer Pflanze, Mikroorganismus/Mikroorganismen oder von (einem) mehrzelligen Organismus/Organismen, der/die weder Tier noch Pflanze ist/sind (z. B. Braunalgen, Pilze), oder jedes daraus gewonnene Teil

[QUELLE: DIN EN ISO 20387:2020-11, 3.7]

3.5

Biosicherheit

Grundsätze, Technologien und Praktiken zur Eindämmung, die umgesetzt werden, um eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Pathogenen und Toxinen oder deren versehentliche Freisetzung zu verhindern

[QUELLE: DIN EN ISO 20387:2020-11, 3.8]

3.6

gebrauchstauglich

Eignung für den beabsichtigten Zweck

im Einklang mit vorgegebenen Anforderungen für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition solcher Anforderungen kann innerhalb der Biobank selbst und/oder in Zusammenarbeit mit Anwendern erfolgen und sollte analytische Kriterien und andere relevante Kriterien berücksichtigen.

[QUELLE: DIN EN ISO 20387:2020-11, 3.24]