

## DIN EN ISO 6710



ICS 11.040.20

**Entwurf**

Einsprüche bis 2016-12-28  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN 14820:2004-11

**Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme  
(ISO/DIS 6710:2016);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6710:2016**

Single-use containers for venous blood specimen collection (ISO/DIS 6710:2016);  
German and English version prEN ISO 6710:2016

Réipients non réutilisables pour prélèvements de sang veineux (ISO/DIS 6710:2016);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 6710:2016

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-10-28 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 des DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 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 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 6710:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 *In-vitro-Diagnostik* (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA *Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik* des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMED).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 6710 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|                     |       |                    |
|---------------------|-------|--------------------|
| ISO 15223-1         | siehe | DIN EN ISO 15223-1 |
| ISO/IEC/DIS 80369-7 | siehe | DIN EN ISO 80369-7 |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 14820:2004-11 sollen folgende Änderungen vorgenommen werden:

- a) Vollständige Überarbeitung und Aktualisierung an den Stand der Technik sowie Strukturierung des Dokuments in Anlehnung an ISO 6710;
- b) Umbenennung der Tabelle 1 „Kurzzeichen für die gebräuchlichen Additive für Blutprobengefäße“ in „Kurzzeichen für Additive und Zubehör“ und Ergänzung der Tabelle um weitere Kurzzeichen;
- c) Aufnahme des normativen Anhangs E „Konzentrationen von Additiven und Volumen von flüssigen Additiven“;
- d) Aufnahme des informativen Anhangs F „Empfohlene Farbkennzeichen für Additive und Zubehör“;
- e) Aktualisierung der Abschnitte „Normative Verweisungen“, „Begriffe“ und „Literaturhinweise“.

## **Nationaler Anhang NA (informativ)**

### **Literaturhinweise**

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

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

**CEN/TC 140**

Datum: 2016-10

**prEN ISO 6710:2016**

CEN/TC 140

Sekretariat: DIN

## **Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme (ISO/DIS 6710:2016)**

*Réipients non réutilisables pour prélèvements de sang veineux (ISO/DIS 6710:2016)*

*Single-use containers for venous blood specimen collection (ISO/DIS 6710:2016)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

## Inhalt

|                                                                                             | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                  | 4     |
| Vorwort .....                                                                               | 5     |
| Einleitung .....                                                                            | 6     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                   | 7     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                              | 7     |
| 3 Begriffe .....                                                                            | 7     |
| 4 Werkstoffe .....                                                                          | 9     |
| 5 Einzugvolumen .....                                                                       | 9     |
| 6 Gestaltung .....                                                                          | 9     |
| 7 Ausführung .....                                                                          | 9     |
| 8 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände .....                                       | 10    |
| 9 Additive .....                                                                            | 10    |
| 10 Kennzeichnung und Etikettierung .....                                                    | 10    |
| 11 Gefäßkennzeichnung .....                                                                 | 11    |
| Anhang A (normativ) Prüfung des Einzugvolumens für nicht evakuierte Gefäße .....            | 13    |
| A.1 Reagenzien und Geräte .....                                                             | 13    |
| A.2 Prüfbedingungen .....                                                                   | 13    |
| A.3 Prüfverfahren .....                                                                     | 13    |
| A.4 Prüfkriterien .....                                                                     | 13    |
| Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens für evakuierte Gefäße .....                  | 14    |
| B.1 Reagenzien und Geräte .....                                                             | 14    |
| B.2 Prüfbedingungen .....                                                                   | 14    |
| B.3 Prüfverfahren .....                                                                     | 14    |
| B.4 Prüfkriterien .....                                                                     | 15    |
| Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Gefäßes .....                                 | 16    |
| C.1 Reagenzien .....                                                                        | 16    |
| C.2 Geräte .....                                                                            | 16    |
| C.3 Prüfverfahren bei nicht evakuierten Gefäßen .....                                       | 16    |
| C.4 Prüfverfahren für evakuierte Gefäße .....                                               | 17    |
| C.5 Prüfkriterien .....                                                                     | 17    |
| Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität des Gefäßes .....                                | 18    |
| D.1 Reagenzien und Geräte .....                                                             | 18    |
| D.2 Prüfverfahren .....                                                                     | 18    |
| D.3 Prüfkriterien .....                                                                     | 18    |
| Anhang E (normativ) Konzentrationen von Additiven und Volumen von flüssigen Additiven ..... | 19    |
| E.1 Allgemeine Festlegungen für Additive .....                                              | 19    |
| E.2 Ethylendiamintetra-Essigsäure, EDTA (CAS: 60-00-04, M = 292,26 g/mol) .....             | 19    |
| E.3 Trinatriumcitrat (CAS: 6132-04-3, M = 294,10 g/mol) .....                               | 19    |
| E.4 Fluoride/Oxalate .....                                                                  | 19    |

|                               |                                                                                                                                                      |           |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>E.5</b>                    | <b>Fluoride/EDTA .....</b>                                                                                                                           | <b>19</b> |
| <b>E.6</b>                    | <b>Fluoride/Heparin.....</b>                                                                                                                         | <b>20</b> |
| <b>E.7</b>                    | <b>Heparin-Natrium (CAS: 9041-08-1) und Heparin-Lithium (CAS: 9045-22-1).....</b>                                                                    | <b>20</b> |
| <b>E.8</b>                    | <b>Citrate-Phosphat-Dextrose-Adenin (CPDA).....</b>                                                                                                  | <b>20</b> |
| <b>Anhang F (informativ)</b>  | <b>Empfohlene Farbkennzeichnungen für Additive und Zubehör .....</b>                                                                                 | <b>21</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ)</b> | <b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331] .....</b> | <b>22</b> |
| <b>Literaturhinweise.....</b> |                                                                                                                                                      | <b>24</b> |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6710:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140, *In-vitro-Diagnostik*, erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14820:2004 ersetzen.

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 Dokuments ist.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 6710:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 6710:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

**Tabelle — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

| Normative Verweisungen wie in<br>Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt | Entsprechende datierte Norm |                          |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|                                                                      | EN                          | ISO oder IEC             |
| ISO 15223-1                                                          | EN ISO 15223-1:2012         | ISO 15223-1:2012         |
| ISO/IEC/DIS 80369-7:2013                                             | prEN ISO/IEC 80369-7:2013   | ISO/IEC/DIS 80369-7:2013 |

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 6710:1995), die wie folgt überarbeitet wurde:

- der Abschnitt „Begriffe“ wurde aktualisiert und erweitert;
- der Abschnitt „Füllmenge“ wurde gekürzt und umbenannt in „Einzugvolumen“;
- der Abschnitt „Ausführung“ wurde aktualisiert;
- der Abschnitt „Sterilität“ wurde technisch überarbeitet und umbenannt in „Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände“;
- der Abschnitt „Additive“ wurde erweitert;
- der Abschnitt „Kennzeichnung und Etikettierung“ wurde geringfügig aktualisiert, um den aktuellen allgemeinen Anforderungen zu entsprechen (abgesehen von lokalen Anforderungen);
- die Tabelle „Kurzzeichen und empfohlene Farbkennzeichnungen für Additive“ in Abschnitt „Identifikation von Gefäßen“ wurde durch zusätzliche Additive erweitert. Die Tabelle wurde auf die Angabe der Kurzzeichen reduziert, während die Information zu den empfohlenen Farbkennzeichnungen für Additive in einen neuen informativen Anhang F umgesetzt wurde (siehe Einleitung für weitere Einzelheiten);
- die Prüfverfahren in den normativen Anhängen A bis D wurde in Abstimmung mit den Anforderungen im Hauptteil der Norm aktualisiert;
- der Anhang E wurde komplett überarbeitet;
- die normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

## Einleitung

Die ISO 6710 wurde erstmalig 1995 veröffentlicht. Bei der ersten Überarbeitung im Jahr 2000 wurde die Wiener Vereinbarung angewendet, um eine aktualisierte Ausgabe der Norm parallel mit ISO und CEN zu entwickeln.

2002 scheiterte jedoch die parallele Umfrage zu ISO/DIS 6710.2 bzw. prEN ISO 6710 auf der ISO-Ebene. Die weitergehende Entwicklung wurde nur auf der europäischen Ebene vorgenommen und führte schließlich zur Veröffentlichung der EN 14820:2004. Dennoch konnte während der Entwicklung kein Konsens unter den CEN-Mitgliedern erreicht werden, um eine Festlegung für eine gebräuchliche Farbkennzeichnung für Gefäße mit verschiedenen Additiven aufzunehmen.

Die EU-Kommission betrachtete das Fehlen von Empfehlungen für Farbkennzeichnungen als potentielles Sicherheitsrisiko und unterbreitete im Jahr 2006 das Normungsmandat M/384 an CEN mit der Bitte, eine Lösung herbeizuführen. Trotz des bestätigten Bedarfs war es nicht möglich, einen Konsens unter den CEN-Mitgliedern zu finden.

Basierend auf einem schwedischen Norm-Vorschlag von 2014 wurde dieser Vorgang erneut aufgerollt und führte letztendlich zur Initiierung der Überarbeitung der ISO 6710:1995. Die Wiener Vereinbarung wurde angewendet, um gleichzeitig die EN 14820 zu überarbeiten mit dem erneuten Ziel, eine Internationale Norm parallel mit einer harmonisierten Europäischen Norm zu entwickeln.

Während der Entwicklung wurde erkannt, dass Empfehlungen für entsprechende Festlegungen von Farbkennzeichnungen aufgenommen werden sollten. Um weitere Unstimmigkeiten zu diesem Thema zu vermeiden, wurde entschieden, die Empfehlungen in einen informativen Anhang F zu adressieren. Das ermöglicht potentiellen Anwendern eine reibungslose Implementierung der Farbkennzeichnung ohne Druck, der Norm in diesem Sachverhalt zu entsprechen. Dieser Weg der Einführung einer gebräuchlichen Farbcodierung gewährt Herstellern und/oder Anwendern im Gesundheitswesen eine Evaluierungsphase. Wenn sich in den Jahren nach der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm ein höherer Akzeptanzgrad einstellen sollte, besteht die Absicht, mit der nächsten Überarbeitung den Inhalt des informativen Anhangs F „Empfohlene Farbkennzeichnung für Additive“ möglicherweise in den normativen Teil der Norm umzusetzen.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfungen für evakuierte und nicht evakuierte Probengefäße (-behälter) zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme fest.

Sie legt keine Anforderungen an Blutentnahmekanülen, Kanülenhalter, Blutkulturgefäße oder Entnahmevorrichtungen für arterielles Blutgas, die für venöses Blut verwendet werden dürfen, fest.

In einigen Ländern sind das nationale Arzneibuch oder andere nationale Bestimmungen rechtlich bindend und haben Vorrang vor dieser Norm.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO/IEC/DIS 80369-7:2013, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Zubehör**

Teil innerhalb des Gefäßes, die vom Hersteller dafür vorgesehen ist, die Entnahme oder Vermengung oder Trennung der Proben zu unterstützen

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Zubehör sind kleine träge Kunststoffkugeln oder ein separates Gel in einem Serum- oder Plasmagefäß für die Trennung des Serums oder Plasmas von den Zellen nach der Zentrifugierung.

### 3.2

#### **Additiv**

#### **Zusatzstoff**

jede Substanz (nicht jedoch durch Behandlung der Innenoberfläche entstandene Beschichtungen, die nicht abtrennbar sind), die in das Gefäß gegeben wird, um die Herstellung der gewünschten Probe zu erleichtern

### 3.3

#### **Verschluss**

Teil, mit dem das Gefäß versiegelt wird und aus verschiedenen Bestandteilen bestehen darf

### 3.4

#### **Gefäß**

evakuiertes oder nicht evakuiertes Behältnis mit Verschluss, das zur Aufnahme einer Probe zusammen mit jedem Gefäßzubehör und Additiv bestimmt ist

### 3.5

#### **Gefäßinneres**

Innenoberfläche des Gefäßes oder Verschlusses und die Oberfläche jedes Zubehörs, die mit der Probe in Berührung kommen

### 3.6

#### **Einzugvolumen**

Volumen des Vollbluts, das im Gefäß gewonnen wird

### 3.7

#### **evakuiertes Gefäß**

Gefäß für die Blutentnahme mittels Vakuum, das entweder bereits durch den Hersteller (d.h. als ein vorevakuiertes Gefäß) oder durch den Anwender vor oder während der Blutentnahme erzeugt wurde

### 3.8

#### **Verfallsdatum**

Datum, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf

### 3.9

#### **Füllanzeige**

Linie auf einem Röhrchen oder seinem Etikett, um die korrekte Befüllung anzuzeigen

### 3.10

#### **freibleibendes Volumen**

Volumen oberhalb der eingezogenen Probe

### 3.11

#### **Nennfüllmenge**

Einzugvolumen plus Volumen des Additivs ausschließlich jedes Zubehörs

### 3.12

#### **Vorzugsfarbe**

dominante Farbe der Verschlusses, die das im Gefäß hauptsächlich enthaltene Additiv repräsentiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Dominant ist die Farbe des Verschlusses, die den größten Teil der Oberfläche abdeckt.

### 3.13

#### **Primärpackung**

kleinste Packungseinheit von Gefäßen

### 3.14

#### **RCF**

relative Zentrifugalkraft, die während der Zentrifugierung der Probe entstehende Kraft, die vom Hersteller für eine angemessene Trennung festgelegt ist

### 3.15

#### **Probe**

Venenblut, das in einem Gefäß gewonnen wird

### 3.16

#### **Röhrchen**

Teil des Gefäßes, ohne Verschluss, das die Probe enthält

### 3.17

#### **visuelle Prüfung**

Inaugenscheinnahme durch einen Prüfer mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe ohne vergrößernde Sehhilfe unter einer gleichmäßigen Ausleuchtung zwischen 500 lx und 1 000 lx

## **4 Werkstoffe**

**4.1** Das Röhrchen muss aus einem Werkstoff hergestellt werden, der bei visueller Prüfung eine ungehinderte Sicht auf die Inhalte ermöglicht; außer wenn die Exposition gegenüber UV-Licht oder sichtbarem Licht Abbauvorgänge am Inhalt bewirken würde.

**4.2** Wenn ein Gefäß speziell für die Bestimmung eines bestimmten Elements/einer Substanz vorgesehen ist, muss der höchstzulässige Pegel dieses Elements/dieser Substanz im Gefäßinneren und das angewandte analytische Verfahren durch den Hersteller in den Begleitpapieren, auf dem Etikett oder der Verpackung angegeben werden (siehe auch 10.4).

Für die Bestimmung eines genannten Metalls oder anderer genannter Substanzen sollte die Zusammensetzung des Verschlusswerkstoffes derart sein, dass die Ergebnisse zu deren Bestimmung nicht beeinflusst werden.

Für hochempfindliche Bestimmungen (z. B. bei Verwendung von Fluorimetrie) oder bei seltener verwendeten Prüfungen sind Störgrenzwerte möglicherweise nicht vereinbart. In solchen Fällen sollte das Labor einen Blindwert festlegen und den Hersteller informieren.

**4.3** Der Werkstoff des Gefäßes muss bei visueller Prüfung frei von Fremdkörpern sein.

## **5 Einzugvolumen**

Bei Prüfung nach den in Anhang A und Anhang B festgelegten Verfahren sollte das Wasservolumen innerhalb  $\pm 10\%$  des Einzugvolumens liegen. Wenn dieses Volumen während der Haltbarkeitsdauer nicht eingehalten wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass korrekte Ergebnisse erhalten werden können.

## **6 Gestaltung**

**6.1** Bei Prüfung auf Dichtheit nach den in Anhang C festgelegten oder anderen äquivalenten Verfahren darf sich der Verschluss während des Mischvorgangs nicht lockern. Es darf keine Fluoreszenz im Wasser nachweisbar sein, in das das Gefäß eingetaucht worden ist.

**6.2** Ist das Entfernen des Verschlusses vorgesehen, um an den Inhalt des Gefäßes zu gelangen, muss er so ausgeführt sein, dass er manuell und/oder mittels mechanischer Hilfsmittel entfernt werden kann, ohne dass der Teil des Verschlusses, der durch Kontakt mit der Probe kontaminiert werden kann, mit den Fingern in Berührung kommt.

**6.3** Die Gestaltung muss derart ausgelegt sein, dass Kompatibilität mit Transportsystemen, Prozessen, präanalytischer und analytischer Automatisierung sichergestellt wird.

## **7 Ausführung**

**7.1** Bei der Prüfung nach dem in Anhang D festgelegten Verfahren muss das Gefäß mit der Probe bei der Zentrifugierung einer Beschleunigung bei relativer Zentrifugalkraft von mindestens 3 000 g, oder der vom Hersteller für die vorgesehene Verwendung festgelegten Beschleunigung, standhalten.

ANMERKUNG  $g_n = 9,806\,65\text{ m/s}^2$

**7.2** Bei der visuellen Prüfung dürfen am Gefäß keine scharfen Kanten, Vorsprünge oder Oberflächenrauheiten feststellbar sein, die zu Schnitt-, Stich- oder Schürfwunden der Haut des Anwenders führen können.

## **8 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände**

**8.1** Das Innere des evakuierten Gefäßes muss im ungebrauchten Zustand steril sein.

**8.2** Wenn ein Hersteller angibt, dass das Innere des ungeöffneten und ungebrauchten Gefäßes oder das gesamte Gefäß steril ist oder über einen speziellen mikrobiellen Zustand verfügt, müssen das Gefäßinnere und jedes Zubehör oder Additiv einem validierten Verfahren unterzogen worden sein, um diesen Zustand zu erreichen.

**8.3** Gefäße mit Mikroben unterstützenden Additiven wie Trinatriumcitrat oder Citrat-Phosphat-Dextrose-Adenin-Lösung müssen einem validierten Verfahren unterzogen worden sein, um eine mikrobielle Kontamination aus dem Additiv und dem Gefäßinnenraum zu beseitigen.

## **9 Additive**

**9.1** Die angegebene nominale Menge des Additivs muss innerhalb des im Anhang E festgelegten Bereichs liegen.

**9.2** Für Gefäße mit einem Additiv muss vorgesehen sein, dass das Mischen durch die Freiraumblase oder durch andere physikalische Mittel erleichtert wird.

ANMERKUNG In diesem Dokument wird kein Validierungsverfahren für ein angemessenes Mischen der Blutprobe festgelegt.

**9.3** Der freie Raum in Gefäßen für Blutgerinnungsprüfungen sollte keine Auswirkungen auf die analytischen Ergebnisse haben. Der Hersteller sollte das Risiko im Zusammenhang mit dem freien Raum in den korrekt gefüllten Gefäßen beurteilen.

## **10 Kennzeichnung und Etikettierung**

**10.1** Nicht transparente Etiketten dürfen die Röhrchen nicht komplett umschließen.

**10.2** Die Kennzeichnung und Etikettierung auf dem Gefäß muss über seine Haltbarkeitsdauer und unter Lagerbedingungen, wie vom Hersteller angegeben, erhalten bleiben.

**10.3** Jede Primärpackung muss auf der Außenseite zumindest mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

- a) Name des Herstellers bzw. Lieferanten oder die Handelsbezeichnung;
- b) die Chargenbezeichnung (Losbezeichnung);
- c) das Verfalldatum, das in der Form YYYY-MM oder YYYY-MM-DD ausgedrückt werden sollte;
- d) eine Beschreibung des Inhalts mit den Angaben:
  - die Nennfüllmenge oder das Einzugsvolumen;
  - das Kurzzeichen (siehe Abschnitt 11) und/oder der Produktname und/oder eine Beschreibung des Inhalts;
  - das Wort „STERIL“ oder das entsprechende Symbol nach ISO 15223-1, sofern der Hersteller beansprucht, dass der ungeöffnete Gefäßinnenraum und jeder Inhalt des Gefäßes steril sind;
  - die Bezeichnung „zur einmaligen Verwendung“ (en: „single-use only“) oder das entsprechende Symbol nach ISO 15223-1;
  - Anforderungen an die Lagerung;
  - Anforderungen lokaler rechtlicher Vorgaben an die Etikettierung.

**10.4** Wenn ein Gefäß speziell für die Bestimmung eines bestimmten Stoffes vorgesehen ist, muss der Höchstgehalt der Verunreinigung mit diesem Stoff auf dem Etikett, der Primärpackung oder in den Begleitinformationen angegeben werden.

**10.5** Wenn ein Gefäß ein flüssiges Additiv beinhaltet, muss sein Volumen auf dem Etikett, der Primärpackung oder in den Begleitinformationen angegeben werden.

**10.6** Die Gefäße müssen die folgenden Informationen direkt auf dem Röhrchen oder auf dem Etikett enthalten:

- a) Name des Herstellers bzw. Lieferanten oder die Handelsbezeichnung;
- b) die Chargenbezeichnung (Losbezeichnung);
- c) das Kurzzeichen (siehe Abschnitt 11) und/oder der Produktname und/oder eine Beschreibung des Inhalts;
- d) das Verfalldatum, das in der Form YYYY-MM oder YYYY-MM-DD ausgedrückt werden sollte;
- e) die Nennfüllmenge oder das Einzugvolumen, festgelegt an angemessener Stelle auf dem Gefäß;
- f) die Bezeichnung „zur einmaligen Verwendung“ (en: „single-use only“) oder das entsprechende Symbol nach ISO 15223-1;
- g) eine Füllanzeige; wenn dies nicht möglich ist, müssen Informationen auf der Primärpackung oder in den Begleitinformationen bereit gestellt werden, wie das Gefäß korrekt zu befüllen ist;
- h) das Wort „STERIL“ oder das entsprechende Symbol nach ISO 15223-1, sofern der Hersteller beansprucht, dass der ungeöffnete und ungebrauchte Gefäßinnenraum und jeder Inhalt des Gefäßes steril sind.

**10.7** Wenn das Gefäß für eine Lagerung oder Verwendung unter besonderen Bedingungen vorgesehen ist, muss dies deutlich sichtbar auf dem Gefäß oder dem Etikett und/oder in den Begleitinformationen in der Primärpackung angegeben sein.

## **11 Gefäßkennzeichnung**

Gefäße müssen durch das Kurzzeichen und/oder den Produktnamen und/oder eine Beschreibung des Inhalts für die Additive und das Zubehör nach Tabelle 1 identifizierbar sein. Für andere Additive und Zubehör als in Tabelle 1 müssen die Gefäße durch die Beschreibung des Additivs und/oder den Produktnamen identifizierbar sein.

Empfohlene Farbkennzeichnungen für Additive und Zubehör sind im informativen Anhang F gegeben (für weitere Einzelheiten siehe auch Einleitung).

**Tabelle 1 — Kurzzeichen für Additive und Zubehör**

| Additiv/Zubehör                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kurzzeichen |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| EDTA <sup>a</sup> Dikaliumsalz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | K2E         |
| Trikaliumsalz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | K3E         |
| Trinatriumcitrat 9:1 <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 9NC         |
| Trinatriumcitrat 4:1 <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4NC         |
| Fluorid Oxalat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | FX          |
| Fluorid EDTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | FE          |
| Fluorid Heparin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | FH          |
| Fluorid, Zitronensäure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | FC          |
| Heparin-Lithium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | LH          |
| Heparin-Lithium und Gel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | LH          |
| Heparin-Natrium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NH          |
| Citrat-Phosphat-Dextrose-Adenin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CPDA        |
| Säure-Citrat-Dextrose                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ACD         |
| Gerinnungsaktivator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CAT         |
| Gerinnungsaktivator mit Gel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CAT         |
| Ohne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Z           |
| <sup>a</sup> EDTA ist die Abkürzung für Ethylendiamintetraessigsäure und wird üblicherweise an Stelle des korrekten systematischen Namens (Ethylendinitrilo)tetraessigsäure verwendet.<br><sup>b</sup> Bezeichnet das vorgesehene Verhältnis der Volumina des Blutes und der Antikoagulanslösung (z. B. 9 Volumenteile Blut zu 1 Volumenteil Citratlösung). |             |

## **Anhang A** (normativ)

### **Prüfung des Einzugvolumens für nicht evakuierte Gefäße**

#### **A.1 Reagenzien und Geräte**

**A.1.1** Deionisiertes Wasser.

**A.1.2** Kalibrierte elektronische Waage mit einer Genauigkeit von minimal 3 Dezimalstellen: 0,001 g.

**A.1.3** Gerät, dass das Prüfgefäß vertikal in der korrekten Ausrichtung auf der Waage hält.

**A.1.4** Behältnis, das es ermöglicht, Wasser in das Prüfgefäß abzugeben.

#### **A.2 Prüfbedingungen**

**A.2.1** Die Prüfungen müssen bei Umgebungsbedingungen von 101 kPa und 20 °C durchgeführt werden; Korrekturen sind durchzuführen, wenn andere Bedingungen verwendet werden.

**A.2.2** Die zu prüfenden Gefäße müssen ungebraucht sein.

#### **A.3 Prüfverfahren**

**A.3.1** Fülle den Behälter mit dem deionisierten Wasser.

**A.3.2** Stelle das Gefäß auf die Waage und tariere (Null).

**A.3.3** Positioniere das Prüfgefäß mit entferntem Verschluss und fülle Wasser ein, bis die Fülllinie erreicht ist.

**A.3.4** Stelle das Prüfgefäß auf die zuvor tarierte Waage und lese das Gewicht in Gramm ab.

**A.3.5** Berechne das Füllvolumen: 1 000 g = 1 000 ml.

#### **A.4 Prüfkriterien**

Das Gefäß hat die Prüfung des Einzugvolumens bestanden, wenn das Volumen des abgegebenen Wassers innerhalb von  $\pm 10$  % des Einzugvolumens liegt.