

DIN EN ISO 6717



ICS 11.100.10

Entwurf

Einsprüche bis 2020-10-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14254:2004-09

**In-vitro-Diagnostika –
Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von
Blutproben (ISO/DIS 6717:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6717:2020**

In vitro diagnostic medical devices –
Single-use containers for the collection of specimens, other than blood, from humans
(ISO/DIS 6717:2020);
German and English version prEN ISO 6717:2020

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins (ISO/DIS 6717:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 6717:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-08-07 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 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6717:2020) 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 von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 4788	siehe	DIN EN ISO 4788
ISO 6710	siehe	DIN EN ISO 6710
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 18113-2	siehe	DIN EN ISO 18113-2

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14254:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verfeinerung des Anwendungsbereichs;
- b) Anpassung an DIN EN ISO 6710:2017;
- c) komplette Überarbeitung und Aktualisierung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4788, *Laborgeräte aus Glas — Messzylinder und Mischzylinder*

DIN EN ISO 6710, *Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

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 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 18113-2, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	In-vitro-Diagnostika — Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben (ISO/DIS 6717:2020)
<i>Titel en:</i>	In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens, other than blood, from humans (ISO/DIS 6717:2020)
<i>Titel fr:</i>	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins (ISO/DIS 6717:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Werkstoffe	8
5 Füllmenge/Einzugvolumen	8
6 Teilstriche	9
7 Gestaltung	9
8 Ausführung	9
9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände	9
10 Additive	10
11 Kennzeichnung und Etikettierung	10
Anhang A (normativ) Prüfungen von Füllmenge und/oder Teilstrichen bei nicht evakuierten Probengefäßen	12
A.1 Reagenzien und Geräte	12
A.2 Prüfbedingungen	12
A.3 Prüfverfahren	12
A.4 Prüfkriterien	12
Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens bei evakuierten Gefäßen	13
B.1 Reagenzien und Geräte	13
B.2 Prüfbedingungen	13
B.3 Prüfverfahren	13
B.4 Prüfkriterien	14
Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Verschlusses eines Gefäßes	15
C.1 Reagenzien und Geräte	15
C.2 Prüfverfahren für nicht evakuierte Gefäße mit vorgesehener Lagerung über 0 °C	15
C.3 Prüfverfahren für nicht evakuierte Gefäße mit vorgesehener Lagerung bei 0 °C und darunter	16
C.4 Prüfverfahren für evakuierte Gefäße	16
C.5 Prüfkriterien	17
Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität eines Gefäßes, das zum Zentrifugieren bestimmt ist	18
D.1 Reagenzien und Geräte	18
D.2 Prüfbedingungen	18
D.3 Prüfverfahren	18
D.4 Prüfkriterien	18
Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6717:2020) 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 von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14254:2004 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 6717:2020 wurde von CEN als prEN ISO 6717:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für spezielle evakuierte und nicht evakuierte Einmalgefäße fest, die von ihren Herstellern für die primäre Aufnahme und Konservierung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben (außer Blutproben) zum Zwecke der *in-vitro*-diagnostischen Untersuchung vorgesehen sind. Es erstreckt sich nicht auf Probengefäße für forensische Untersuchungen.

Beispiele für solche Proben sind unter anderem Liquor (CSF), Kot, infizierte Körperflüssigkeiten, Speichel, Sperma, Sputum, Urin, Gewebeproben.

Zu den Proben und Gerätetypen, die ausdrücklich ausgeschlossen sind, zählen spezielle Gefäße für die Kryokonservierung, Proben für Nukleinsäuretests und Abstrichtupfer.

ANMERKUNG Anforderungen an und Prüfverfahren für evakuierte und nicht evakuierte Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen sind in ISO 6710 festgelegt.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Hilfsvorrichtungen, die in Verbindung mit Probengefäßen verwendet werden, fest.

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).

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 4788, *Laboratory glassware — Graduated measuring cylinders*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Gefäß

evakuiertes oder nicht evakuiertes Behältnis mit *Verschluss* (3.4), das zur Aufnahme einer *Probe* (3.20) zusammen mit etwaigem *Zubehör* (3.5) und *Additiv* (3.9) für Gefäße bestimmt ist

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.4]

3.2

evakuiertes Gefäß

Gefäß (3.1) für die *Probenentnahme* (3.20) mittels Vakuum, das entweder bereits durch den Hersteller (d. h. als ein vorevakuiertes Gefäß) oder durch den Anwender vor oder während der *Probenentnahme* (3.20) erzeugt wurde

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.7, modifiziert – „Blut“ wurde durch „Probe“ ersetzt]

3.3

Probengefäß

Teil des *Gefäßes* (3.1), ohne *Verschluss* (3.4), das die *Probe* (3.20) enthält

3.4

Verschluss

Komponente, mit der das *Gefäß* (3.1) verschlossen wird und die aus verschiedenen Bestandteilen bestehen darf

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.3, modifiziert – „versiegelt“ wurde durch „verschlossen“ ersetzt, um den verschiedenen, von diesem Dokument abgedeckten Gerätetypen und ihrer Verwendung Rechnung zu tragen.]

3.5

Zubehör

Teil innerhalb des *Gefäßes* (3.1), das vom Hersteller dafür vorgesehen ist, die Entnahme oder Vermengung oder Trennung der *Proben* (3.20) zu unterstützen

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.1, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.6

Hilfsvorrichtungen

Vorrichtung, die zur Befestigung an einem Gefäß vorgesehen ist, um flüssige Proben entnehmen zu können

BEISPIEL Probenahmelöffel zur Entnahme von festen Proben oder Entnahmekanülen.

3.7

Verpackungseinheit

kleinste Packungseinheit von *Gefäßen* (3.1)

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.13]

3.8

Gefäßinneres

Innenoberfläche des *Gefäßes* (3.1), die mit der *Probe* (3.20) in Berührung kommt

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.5]

3.9

Additiv

Zusatzstoff

jede Substanz (mit Ausnahme von Oberflächenbehandlungen, die nicht abtrennbar sind), die in das *Gefäß* (3.1) gegeben wird, um die Konservierung der *Probe* (3.20) zu erleichtern, oder die dazu bestimmt ist, mit der *Probe* (3.20) zu reagieren, um die Durchführung der vorgesehenen Analyse zu ermöglichen

BEISPIEL Mikrobielle Konservierungsmittel (Borsäure).

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.2, modifiziert]

3.10

Nennfüllmenge

Volumen oder *Probe* (3.20), mit dem bzw. der das *Gefäß* (3.1) gefüllt werden soll, zuzüglich des Volumens etwaiger *Additive* (3.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Volumen ist auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanleitung angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es wird anerkannt, dass die in diesem Dokument definierten Gefäße auch zur Entnahme von festen Proben verwendet werden. Der Benutzerfreundlichkeit halber wird für feste Proben die Füllmenge in ml und nicht in cm³ definiert. Diese Maßeinheiten dürfen beliebig untereinander ausgetauscht werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Es wird anerkannt, dass für bestimmte Probenarten eher ein Volumenbereich als ein bestimmtes Volumen zutrifft.

3.11

frei bleibendes Volumen

zusätzliche Füllmenge, oder Freiraum, über der *Nennfüllmenge* (3.10)

3.12

Markierung der Nennfüllmenge

Linie auf einem *Probengefäß* (3.3) oder seinem Etikett, um seine *Nennfüllmenge* (3.10) anzuzeigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Probengefäß kann mehr als eine Markierung aufweisen.

3.13

Füllmenge

Volumen einer flüssigen *Probe* (3.20), das benötigt wird, um das erforderliche Verhältnis von Additiv zu *Probe* (3.20) zu erreichen

3.14

Füllanzeige

Linie auf einem *Probengefäß* (3.3) oder seinem Etikett, um die korrekte Befüllung anzuzeigen

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.9, modifiziert]

3.15

Teilstrich

Linie auf einem *Probengefäß* (3.3) oder seinem Etikett, um das Volumen einer flüssigen *Probe* (3.20) abschätzen zu können

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Probengefäß kann mehr als einen Teilstrich aufweisen.

3.16

Einzugvolumen

Menge der flüssigen *Probe* (3.20), die in ein *evakuiertes Gefäß* (3.2) eingezogen wird

3.17

Verfallsdatum

Datum, nach dem das *Gefäß* (3.1) nicht mehr verwendet werden darf

[QUELLE: ISO 6710:2017, 3.8, modifiziert]

3.18

Drehmoment zum Verschließen

vom Hersteller festgelegte erforderliche Drehkraft zum ausreichenden Anziehen eines Schraubverschlusses, um das Abdichten eines *Probengefäßes* (3.3) zu bewirken

3.19

gravimetrische Analyse

Verfahren zur Bestimmung des Volumens einer Flüssigkeit durch Wägen und Korrektur um die Massendichte der Flüssigkeit

3.20

Probe

menschliches biologisches Material, das gewonnen wird, um Eigenschaften nachzuweisen oder eine bzw. mehrere Größen zu messen

4 Werkstoffe

4.1 Erfordert der Verwendungszweck eine Sichtprüfung des Probengefäßinhalts, muss das Probengefäß aus einem Werkstoff hergestellt werden, der bei Sichtprüfung eine ungehinderte Sicht auf die Inhalte ermöglicht; außer wenn es zu Abbauprozessen an Inhaltsstoffen kommen würde, wenn die Probe UV-Licht oder sichtbarem Licht ausgesetzt wird.

Wenn das Probengefäß nicht aus einem Werkstoff besteht, der eine ungehinderte Sicht auf die Inhalte erlaubt, darf zu deren leichter Untersuchung der Verschluss entfernt werden.

4.2 Wenn ein Gefäß speziell für die Bestimmung eines bestimmten Elements/einer bestimmten Substanz oder für eine bestimmte Untersuchung vorgesehen ist, z. B. Spurenelemente, muss die höchstzulässige Menge dieses Elements/dieser Substanz im Gefäßinneren und das angewandte analytische Verfahren durch den Hersteller in der unterstützenden Literatur, auf dem Etikett oder der Verpackung angegeben werden (siehe auch 11.4).

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 oder spezifische Untersuchungen (z. B. bei Verwendung von Fluorimetrie) oder bei seltener verwendeten Prüfungen sind Interferenzgrenzen möglicherweise nicht vereinbart. In solchen Fällen sollte das Labor einen Blindwert festlegen oder die Eignung des Gefäßes für die Untersuchung bestimmen und/oder den Hersteller kontaktieren.

4.3 Das Gefäß muss bei Sichtprüfung frei von Fremdkörpern sein.

5 Füllmenge/Einzugvolumen

5.1 Bei nicht evakuierten Gefäßen, die zur Entnahme flüssiger Proben bestimmt sind, muss bei der Prüfung nach den in Anhang A festgelegten Verfahren das Volumen des zugegebenen Wassers innerhalb von ± 10 % der Füllmenge liegen.

5.2 Bei evakuierten Gefäßen muss das Volumen des zugegebenen Wassers bei der Prüfung nach Anhang B innerhalb von ± 10 % des Einzugvolumens liegen. Wenn ± 10 % des Einzugvolumens während der Haltbarkeitsdauer nicht eingehalten wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass korrekte Ergebnisse erhalten werden.

5.3 Für Gefäße mit einem Additiv oder für Gefäße zur Aufnahme von flüssigen Suspensionen, die sich beim Stehen absetzen können, muss eine Vermischung vorgesehen werden.

ANMERKUNG In diesem Dokument wird kein Validierungsverfahren festgelegt.