

E DIN EN ISO 15193:2024-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-01-05

In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an Referenzmessverfahren (ISO/DIS 15193:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15193:2023

In vitro diagnostic medical devices - Requirements for reference measurement procedures (ISO/DIS 15193:2023); German and English version prEN ISO 15193:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	10
Vorwort.....	14
Einleitung.....	16
1 Anwendungsbereich.....	17
2 Normative Verweisungen.....	17
3 Begriffe.....	17
4 Anforderungen an ein Referenzmessverfahren.....	28
4.1 Allgemeines.....	28
4.2 Elemente der Darstellung eines Referenzmessverfahrens.....	28
4.3 Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen.....	29
4.4 Einleitung.....	29
4.5 Anwendungsbereich.....	29
4.6 Begriffe, Symbole und Abkürzungen.....	30
4.6.1 Benennungen.....	30
4.6.2 Nomenklatur.....	30
4.6.3 Trivialnamen.....	30
4.7 Messprinzip und Messmethode.....	30
4.8 Reagenzien und Materialien.....	31
4.8.1 Allgemeines.....	31
4.8.2 Beschreibende Angaben.....	31
4.8.3 Einflussgrößen.....	32
4.8.4 Angabe der Konzentration.....	32
4.8.5 Angabe der Verdünnung.....	33
4.8.6 Verweisung auf patentierte Bestandteile.....	33
4.9 Geräte und Ausstattung.....	33
4.9.1 Beschreibung.....	33
4.9.2 Zusatzeinrichtungen.....	33
4.10 Verbrauchsmaterialien.....	34
4.11 Probenentnahme und Probe.....	34
4.11.1 Allgemeines.....	34
4.11.2 Proben.....	34
4.12 Vorbereitung des Messsystems und der Analysenmenge.....	34
4.12.1 Allgemeines.....	34
4.12.2 Vorbereitung des Geräts.....	34
4.12.3 Kalibrierung.....	35
4.12.4 Arten der Analysenprobe.....	35
4.12.5 Aufbau von Analysenserien.....	35
4.12.6 Analysenmenge.....	36

4.12.7	Analysenlösung.....	36
4.13	Bedienung des Messsystems.....	36
4.13.1	Reihenfolge der Messschritte.....	36
4.13.2	Leerwert.....	36
4.13.3	Validierung der Messbedingungen.....	36
4.14	Datenverarbeitung	36
4.14.1	Berechnung der Messergebnisse	36
4.14.2	Umrechnungsgleichungen.....	37
4.15	Validierung.....	37
4.15.1	Benennungen, Werte und deren Verwendung	37
4.15.2	Analytische Kalibrierfunktion	38
4.15.3	Analytische Messfunktion	38
4.15.4	Analytische Empfindlichkeit.....	38
4.15.5	Analytische Einflussgrößen	38
4.15.6	Leerwertmessungen.....	38
4.15.7	Untersuchungen zur Wiederfindung	39
4.15.8	Richtigkeit der Messung.....	39
4.15.9	Messpräzision.....	39
4.15.10	Wiederholstandardabweichung, s_r	39
4.15.11	Standardabweichung der Zwischenpräzision.....	39
4.15.12	Vergleichstandardabweichung, s_R	39
4.15.13	Nachweisgrenze.....	39
4.15.14	Messintervall	40
4.15.15	Validierung unter Verwendung von Referenzmaterial	40
4.15.16	Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien	40
4.15.17	Messunsicherheit	40
4.16	Sonderfälle	41
4.17	Meldung der Messergebnisse	41
4.18	Qualitätssicherung.....	41
4.19	Literaturhinweise	42
4.20	Daten der Zulassung und Überarbeitung	42
Anhang A (informativ) Referenzverfahren für andere Eigenschaften als Differenz- und		
	Teilgrößen.....	43
A.1	Allgemeines.....	43
A.2	Ordinalmengen und nominale Eigenschaften.....	43
Literaturhinweise		45

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	10
Tabelle ZA.2	— Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	11
Tabelle ZA.3	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen von Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117]	12
Tabelle ZA.4	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie Anforderungen an die technische Dokumentation	13

Tabelle ZA.5 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie Anforderungen an die Leistungsbewertung, Leistungsprüfungen und die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen	13
Tabelle 1 — Elemente des Inhalts eines Referenzmessverfahrens	28