DIN EN ISO 15194:2009-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15194:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 6

4 Systematisches Format der Eigenschaften in der Begleitdokumentation eines zertifizierten Referenzmaterials ... 8
4.1 Format der Eigenschaften ... 8
4.1.1 System ... 8
4.1.2 Bestandteil(e) ... 8
4.1.3 Größenart ... 8
4.1.4 Größenwert ... 9
4.2 Aufbau systematischer Bezeichnungen ... 9
4.3 Trivialnamen ... 9

5 Eigenschaften, Herstellung und Charakterisierung eines zertifizierten Referenzmaterials ... 10
5.1 Hierarchische Stellung ... 10
5.2 Eigenschaften ... 10
5.3 Herstellung und Charakterisierung ... 10

6 Inhalt der Begleitdokumentation ... 10
6.1 Begleitdokumentation ... 10
6.2 Etikett ... 10
6.3 Zertifikat ... 11
6.4 Zertifizierungsbericht ... 11
6.4.1 Allgemeines ... 11
6.4.2 Warnvermerk und Sicherheitsvorkehrungen ... 12
6.4.3 Einleitung ... 13
6.4.4 Anwendungsbereich für das ZRM ... 13
6.4.5 Terminologie ... 13
6.4.6 Allgemeine Eigenschaften ... 14
6.4.7 Besondere Eigenschaften ... 15
6.4.8 Charakterisierung ... 16
6.4.9 Vorgesehene Verwendung ... 17
6.4.10 Gebrauchsanweisung ... 18
6.4.11 Zertifizierende Stelle ... 20
6.4.12 Literaturhinweise ... 20
6.4.13 Anhänge ... 20
6.4.14 Datum der Autorisierung und Überarbeitung ... 20

Anhang A (informativ) **Zertifizierte Referenzmaterialien mit Nominaleigenschaften oder Ordinalgrößen** ... 21
A.1 Allgemeines ... 21
A.2 Ordinalgrößen und Nominaleigenschaften ... 21

Literaturhinweise ... 22

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG** ... 23