

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 |