

E DIN EN ISO 17511:2019-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-04-05

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO/DIS 17511:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17511:2019

In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO/DIS 17511:2019); German and English version prEN ISO 17511:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine, von einem Hersteller zu erfüllende Anforderungen an die Festlegung, Validierung und Dokumentation der metrologischen Rückführbarkeit von Humanserumwerten, die mit einem spezifizierten In-vitro-Diagnostikum bestimmt wurden.....	28
4.1 Anforderungen an die Dokumentation der metrologischen Rückführbarkeit von gemessenen Größenwerten.....	28
4.2 Definition der Messgröße.....	29
4.3 Spezifikationen für die maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit, $U_{max}(y)$	30
4.4 Definieren der Kalibrierhierarchie - allgemeine Anforderungen.....	30
4.5 Auswahl und Anforderungen an Referenzmaterialien und Kalibratoren.....	31
4.6 Auswahl und Anforderungen an Messverfahren.....	34
4.7 Schätzung der Unsicherheit von zugeordneten Werten der Endanwender-Kalibratoren eines In-vitro-Diagnostikums.....	36
4.8 Validierung der metrologischen Rückführbarkeit von Werten, die einem In-vitro-Diagnostikum-Kalibrator zugeordnet sind.....	37
4.9 Weitere Dokumentationspflichten des Herstellers.....	40
5 Modell-Kalibrierhierarchien für die metrologische Rückführbarkeit.....	42
5.1 Elemente zur Beschreibung einer Kalibrierhierarchie.....	42
5.2 Fälle mit Referenzmessverfahren und primären Referenzmaterialien.....	42
5.3 Fälle mit einem primären Referenzmessverfahren, das die Messgröße festlegt.....	47
5.4 Fälle für Messgrößen, die durch ein mit einem bestimmten primären Kalibrator kalibriertes Referenzmessverfahren festgelegt sind.....	52
5.5 Fälle mit einem international vereinbarten Kalibrator, der die Messgröße festlegt.....	55
5.6 Fälle mit metrologischer Rückführbarkeit, die durch ein internationales Harmonisierungsprotokoll unterstützt werden.....	59
5.7 Fälle für Messgrößen, die lediglich auf interne, willkürlich festgelegte Referenzmaterialien des Herstellers metrologisch rückführbar sind.....	61
6 Informationen, die den Endanwendern auf Etikettierung/Kennzeichnung durch den Hersteller bereitzustellen sind.....	64

Anhang ZA (informativ) Beziehung zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG.....	65
Literaturhinweise.....	67