

E DIN EN ISO 18113-1:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 18113-1:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-1:2021

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO/DIS 18113-1:2021); German and English version prEN ISO 18113-1:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	32
4.1 Allgemeines	32
4.2 Sprache	33
4.3 Symbole und Identifikationsfarben.....	33
4.4 Werte und Nomenklatur	33
4.5 Mikrobiologischer Zustand	34
4.6 Gebrauchsanleitungen.....	34
4.7 Änderungen am In-vitro-Diagnostikum.....	35
4.8 Offenlegung von Restrisiken.....	35
4.9 Identifizierung von Bestandteilen	35
4.10 Unterstützung.....	35
Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika	36
A.1 Allgemeine Betrachtungen.....	36
A.1.1 Aktuelle Tendenzen in der Metrologie.....	36
A.1.2 Anleitung zur Erstellung der vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen	37
A.2 Leistungsmerkmale	38
A.2.1 Allgemeines	38
A.2.2 Richtigkeit der Messung.....	38
A.2.3 Messpräzision.....	38
A.2.4 Messgenauigkeit	39
A.2.5 Messunsicherheit	39
A.2.6 Analytische Spezifität.....	40
A.2.7 Analytische Sensitivität	40
A.2.8 Nachweisgrenze und Quantifizierungsgrenze	41
A.2.9 Linearität eines Messsystems.....	41
A.2.10 Diagnostische Leistungsmerkmale.....	41
A.2.11 Intervall und Bereich	42
A.3 Zusätzliche statistische und analytische Benennungen	43
Literaturhinweise	64