

DIN EN ISO 17511:2003-11 (D)

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs -
Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und
Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003); Deutsche Fassung EN ISO
17511:2003

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Metrologische Rückführbarkeitskette und Kalibrierhierarchie	13
4.1 Grundlagen	13
4.2 Struktur und Nomenklatur	14
4.3 Überlegungen zur Etablierung der metrologischen Rückführbarkeit	19
4.4 Funktionen der Referenzmaterialien	20
5 Kalibrier-Übertragungsprotokolle	21
5.1 Verfügbarkeit und Struktur	21
5.2 Fälle mit einem primären Referenzmessverfahren und einem oder mehreren primären Kalibratoren, die eine metrologische Rückführbarkeit auf das SI ergeben	21
5.3 Fälle mit einem international vereinbarten (aber nicht primärem) Referenzverfahren und einem oder mehreren international vereinbarten Kalibratoren ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI	23
5.4 Fälle mit einem international vereinbarten (aber nicht primärem) Referenzverfahren, aber ohne international vereinbarten Kalibrator und ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI	24
5.5 Fälle mit einem international vereinbarten (aber nicht primärem) Kalibrator, aber ohne international vereinbartes Referenzmessverfahren und ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI	25
5.6 Fälle mit dem ausgewählten Messverfahren des Herstellers, aber ohne ein international vereinbartes Referenzmessverfahren, ohne einen international vereinbarten Kalibrator und ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI	26
5.7 Richtigkeitskontrollmaterialien	27
6 Angabe der Messunsicherheit	28
7 Validierung einer metrologisch rückführbaren Kalibrierung	28
8 Angaben zur metrologischen Rückführbarkeit in der Gebrauchsanweisung für In-vitro- Diagnostika	30
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	31
Literaturhinweise	32