

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