E DIN EN ISO 15193:2024-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-01-05

In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an Referenzmessverfahren (ISO/DIS 15193:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15193:2023

In vitro diagnostic medical devices - Requirements for reference measurement procedures (ISO/DIS 15193:2023); German and English version prEN ISO 15193:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ... 10

Vorwort ... 14

Einleitung ... 16

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 17

4 Anforderungen an ein Referenzmessverfahren ... 28
4.1 Allgemeines ... 28
4.2 Elemente der Darstellung eines Referenzmessverfahrens ... 28
4.3 Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen ... 29
4.4 Einleitung ... 29
4.5 Anwendungsbereich ... 29
4.6 Begriffe, Symbole und Abkürzungen ... 30
4.6.1 Benennungen ... 30
4.6.2 Nomenklatur ... 30
4.6.3 Trivialnamen ... 30
4.7 Messprinzip und Messmethode ... 30
4.8 Reagenzien und Materialien ... 31
4.8.1 Allgemeines ... 31
4.8.2 Beschreibende Angaben ... 31
4.8.3 Einflussgrößen ... 32
4.8.4 Angabe der Konzentration ... 32
4.8.5 Angabe der Verdünnung ... 33
4.8.6 Verweisung auf patentierte Bestandteile ... 33
4.9 Geräte und Ausstattung ... 33
4.9.1 Beschreibung ... 33
4.9.2 Zusatzeinrichtungen ... 33
4.10 Verbrauchsmaterialien ... 34
4.11 Probenentnahme und Probe ... 34
4.11.1 Allgemeines ... 34
4.11.2 Proben ... 34
4.12 Vorbereitung des Messsystems und der Analysenmenge ... 34
4.12.1 Allgemeines ... 34
4.12.2 Vorbereitung des Geräts ... 34
4.12.3 Kalibrierung ... 35
4.12.4 Arten der Analysenprobe ... 35
4.12.5 Aufbau von Analysenserien ... 35
4.12.6 Analysenmenge ... 36

4.12.7 Analysenlösung ... 36
4.13 Bedienung des Messsystems ... 36
4.13.1 Reihenfolge der Messschritte ... 36
4.13.2 Leerwert ... 36
4.13.3 Validierung der Messbedingungen ... 36
4.14 Datenverarbeitung ... 36
4.14.1 Berechnung der Messergebnisse ... 36
4.14.2 Umrechnungsgleichungen ... 37
4.15 Validierung ... 37
4.15.1 Benennungen, Werte und deren Verwendung ... 37
4.15.2 Analytische Kalibrierfunktion ... 38
4.15.3 Analytische Messfunktion ... 38
4.15.4 Analytische Empfindlichkeit ... 38
4.15.5 Analytische Einflussgrößen ... 38
4.15.6 Leerwertmessungen ... 38
4.15.7 Untersuchungen zur Wiederfindung ... 39
4.15.8 Richtigkeit der Messung ... 39
4.15.9 Messpräzision ... 39
4.15.10 Wiederholstandardabweichung, s_r ... 39
4.15.11 Standardabweichung der Zwischenpräzision ... 39
4.15.12 Vergleichstandardabweichung, s_R ... 39
4.15.13 Nachweisgrenze ... 39
4.15.14 Messintervall ... 40
4.15.15 Validierung unter Verwendung von Referenzmaterial ... 40
4.15.16 Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien ... 40
4.15.17 Messunsicherheit ... 40
4.16 Sonderfälle ... 41
4.17 Meldung der Messergebnisse ... 41
4.18 Qualitätssicherung ... 41
4.19 Literaturhinweise ... 42
4.20 Daten der Zulassung und Überarbeitung ... 42

Anhang A (informativ) Referenzverfahren für andere Eigenschaften als Differenz- und Teilgrößen ... 43
A.1 Allgemeines ... 43
A.2 Ordinalmengen und nominale Eigenschaften ... 43

Literaturhinweise ... 45

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen ... 10

Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben ... 11

Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen von Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] ... 12

Tabelle ZA.4 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie Anforderungen an die technische Dokumentation ... 13

Tabelle ZA.5 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] sowie Anforderungen an die Leistungsbewertung, Leistungsprüfungen und die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen 13

Tabelle 1 — Elemente des Inhalts eines Referenzmessverfahrens 28