DIN EN ISO 15193:2009-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15193:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Darstellung eines Referenzmessverfahrens ... 8
4.1 Elemente der Darstellung eines Referenzmessverfahrens ... 8
4.2 Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen ... 9
4.3 Einleitung ... 10
4.4 Anwendungsbereich ... 10
4.5 Begriffe, Symbole und Abkürzungen ... 10
4.5.1 Benennungen ... 10
4.5.2 Nomenklatur ... 11
4.5.3 Trivialnamen ... 11
4.6 Messprinzip und -verfahren ... 11
4.7 Prüfliste ... 11
4.7.1 Angemessenheit ... 11
4.7.2 Liste der Reagenzien und Materialien ... 11
4.7.3 Liste der Geräteteile ... 12
4.7.4 Liste der Teile von Zusatzeinrichtungen ... 12
4.7.5 Liste besonderer Laboranforderungen ... 12
4.8 Reagenzien und Materialien ... 12
4.8.1 Allgemeines ... 12
4.8.2 Beschreibende Angaben ... 12
4.8.3 Einflussgrößen ... 13
4.8.4 Angabe der Konzentration ... 13
4.8.5 Verdünnen ... 14
4.8.6 Verweise auf patentierte Bestandteile ... 14
4.9 Geräte ... 14
4.9.1 Beschreibung ... 14
4.9.2 Zusatzeinrichtungen ... 14
4.10 Probenentnahme und Probe ... 14
4.10.1 Allgemeines ... 14
4.10.2 Proben ... 15
4.11 Vorbereitung des Messsystems und der Analysenmenge ... 15
4.11.1 Allgemeines ... 15
4.11.2 Vorbereitung des Gerätes ... 15
4.11.3 Kalibrierung ... 15
4.11.4 Arten der Analysenprobe ... 16
4.11.5 Struktur von Analysenserien ... 16
4.11.6 Analysenmenge ... 16
4.11.7 Analysenlösung ... 16
4.12 Bedienung des Messsystems ... 16
4.12.1 Reihenfolge der Messschritte ... 16
4.12.2 Leerwertproben ... 17
4.12.3 Bestätigung der Ausgangswerte ... 17
4.12.4 Bereitschaftsbetrieb und Außerbetriebnahmeverfahren ... 17

4.12.5 Schematische Darstellung des Verfahrens **17**
4.13 Datenverarbeitung **17**
4.13.1 Berechnung der Messergebnisse **17**
4.13.2 Gleichungen zur Umrechnung **18**
4.13.3 Vergleich mit Messergebnissen, die mit anderen Messverfahren erhalten wurden **18**
4.14 Zuverlässigkeit der Analyse **18**
4.14.1 Benennungen, Werte und deren Verwendung **18**
4.14.2 Analytische Kalibrierfunktion **18**
4.14.3 Analytische Empfindlichkeit **18**
4.14.4 Analytische Messfunktion **18**
4.14.5 Linearität oder andere Formen der analytischen Messkurve **18**
4.14.6 Analytische Einflussgrößen **19**
4.14.7 Leerwertmessungen **19**
4.14.8 Messung zur Wiederfindung **19**
4.14.9 Messunsicherheit **19**
4.14.10 Messgenauigkeit **19**
4.14.11 Messpräzision **20**
4.14.12 Wiederholbarkeit der Standardabweichung, s_r **20**
4.14.13 Standardabweichung der intermediären Präzision **20**
4.14.14 Reproduzierbarkeit der Standardabweichung, s_R **20**
4.14.15 Nachweisgrenze **20**
4.14.16 Obere und untere Messgrenzen **21**
4.15 Sonderfälle **21**
4.16 Validierung eines Referenzmessverfahrens **21**
4.17 Messprotokoll **22**
4.18 Qualitätssicherung **22**
4.19 Literaturhinweise **22**
4.20 Daten der Zulassung und Überarbeitung **22**

Anhang A (informativ) **Referenzverfahren für andere Eigenschaften als Differenz- und Teilgrößen** **23**
A.1 Allgemeines **23**
A.2 Ordinalmengen und nominale Eigenschaften **23**

Literaturhinweise **25**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG** **27**