

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