

DIN EN ISO 15194:2009-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15194:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Systematisches Format der Eigenschaften in der Begleitdokumentation eines zertifizierten Referenzmaterials	8
4.1 Format der Eigenschaften	8
4.1.1 System	8
4.1.2 Bestandteil(e)	8
4.1.3 Größenart	8
4.1.4 Größenwert	9
4.2 Aufbau systematischer Bezeichnungen	9
4.3 Trivialnamen	9
5 Eigenschaften, Herstellung und Charakterisierung eines zertifizierten Referenzmaterials	10
5.1 Hierarchische Stellung	10
5.2 Eigenschaften	10
5.3 Herstellung und Charakterisierung	10
6 Inhalt der Begleitdokumentation	10
6.1 Begleitdokumentation	10
6.2 Etikett	10
6.3 Zertifikat	11
6.4 Zertifizierungsbericht	11
6.4.1 Allgemeines	11
6.4.2 Warnvermerk und Sicherheitsvorkehrungen	12
6.4.3 Einleitung	13
6.4.4 Anwendungsbereich für das ZRM	13
6.4.5 Terminologie	13
6.4.6 Allgemeine Eigenschaften	14
6.4.7 Besondere Eigenschaften	15
6.4.8 Charakterisierung	16
6.4.9 Vorgesehene Verwendung	17
6.4.10 Gebrauchsanweisung	18
6.4.11 Zertifizierende Stelle	20
6.4.12 Literaturhinweise	20
6.4.13 Anhänge	20
6.4.14 Datum der Autorisierung und Überarbeitung	20
Anhang A (informativ) Zertifizierte Referenzmaterialien mit Nominaleigenschaften oder Ordinalgrößen	21
A.1 Allgemeines	21
A.2 Ordinalgrößen und Nominaleigenschaften	21
Literaturhinweise	22
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG	23