## **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

Inhal	lt	Seite
Vorwort3		
Einleitu	ung	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 4.1.1	Format der Eigenschaften	8
4.1.2	Bestandteil(e)	8
4.1.3	Größenart	
4.1.4 4.2	Größenwert Aufbau systematischer Bezeichnungen	
4.3	Trivialnamen	
5	Eigenschaften, Herstellung und Charakterisierung eines zertifizierten Referenzmaterials.	
5.1 5.2	Hierarchische Stellung Eigenschaften	
5.3	Herstellung und Charakterisierung	
6	Inhalt der Begleitdokumentation	
6.1	Begleitdokumentation	
6.2 6.3	EtikettZertifikat	
6.4	Zertifizierungsbericht	11
6.4.1	Allgemeines	
6.4.2 6.4.3	Warnvermerk und Sicherheitsvorkehrungen	
6.4.4	Anwendungsbereich für das ZRM	13
6.4.5	Terminologie	
6.4.6 6.4.7	Allgemeine EigenschaftenBesondere Eigenschaften	
6.4. <i>7</i> 6.4.8	Charakterisierung	
6.4.9	Vorgesehene Verwendung	
	Gebrauchsanweisung	
6.4.11		
	LiteraturhinweiseAnhänge	
	Datum der Autorisierung und Überarbeitung	
Anhang A (informativ) Zertifizierte Referenzmaterialien mit Nominaleigenschaften oder		
<b>A</b> .1	OrdinalgrößenAllgemeines	
A.2	Ordinalgrößen und Nominaleigenschaften	
Literaturhinweise		
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den		
	grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG	23