DIN EN ISO 17511:2003-11 (D)

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2003

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Metrologische Rückführbarkeitskette und Kalibrierhierarchie 13
4.1 Grundlagen 13
4.2 Struktur und Nomenklatur 14
4.3 Überlegungen zur Etablierung der metrologischen Rückführbarkeit 19
4.4 Funktionen der Referenzmaterialien 20

5 Kalibrier-Übertragungsprotokolle 21
5.1 Verfügbarkeit und Struktur 21
5.2 Fälle mit einem primären Referenzmessverfahren und einem oder mehreren primären Kalibratoren, die eine metrologische Rückführbarkeit auf das SI ergeben 21
5.3 Fälle mit einem international vereinbarten (aber nicht primärem) Referenzverfahren und einem oder mehreren international vereinbarten Kalibratoren ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI 23
5.4 Fälle mit einem international vereinbarten (aber nicht primärem) Referenzverfahren, aber ohne international vereinbarten Kalibrator und ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI 24
5.5 Fälle mit einem international vereinbarten (aber nicht primärem) Kalibrator, aber ohne international vereinbartes Referenzmessverfahren und ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI 25
5.6 Fälle mit dem ausgewählten Messverfahren des Herstellers, aber ohne ein international vereinbartes Referenzmessverfahren, ohne einen international vereinbarten Kalibrator und ohne metrologische Rückführbarkeit auf das SI 26
5.7 Richtigkeitskontrollmaterialien 27

6 Angabe der Messunsicherheit 28

7 Validierung einer metrologisch rückführbaren Kalibrierung 28

8 Angaben zur metrologischen Rückführbarkeit in der Gebrauchsanweisung für In-vitro-Diagnostika 30

Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen 31

Literaturhinweise 32