

# DIN EN ISO 18153:2003-11 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs -  
Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von  
Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO  
18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 181 53:2003**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	2
Einleitung .....	3
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Metrologische Rückführbarkeitskette und Kalibrierhierarchie .....	7
4.1 Grundlagen .....	7
4.2 Struktur .....	9
5 Validierung einer metrologisch rückführbaren Kalibrierung .....	11
5.1 Grundlagen .....	11
5.2 Analytische Spezifität der Messverfahren .....	11
5.3 Kommutabilität der Kalibratoren .....	11
5.4 Kommutabilität von Kontrollmaterialien .....	12
Anhang A (informativ) Verzeichnis der primären Referenzmessverfahren der IFCC .....	13
Anhang B (informativ) Verzeichnis der zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM) .....	14
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen .....	15