

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**

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| 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 |