

**DIN EN ISO 15193**

ICS 11.100.10

Ersatz für  
DIN EN 12286:1999-02 und  
DIN EN 12286  
Berichtigung 1:2000-11

**In-vitro-Diagnostika –  
Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs –  
Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von  
Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009);  
Deutsche Fassung EN ISO 15193:2009**

In vitro diagnostic medical devices –  
Measurement of quantities in samples of biological origin –  
Requirements for content and presentation of reference measurement procedures  
(ISO 15193:2009);  
German version EN ISO 15193:2009

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –  
Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique –  
Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de  
référence (ISO 15193:2009);  
Version allemande EN ISO 15193:2009

Gesamtumfang 31 Seiten

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 15193:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-03-02 AA „Referenzsysteme“, zuständig. Das Dokument entstand durch die gemeinsame Überarbeitung der EN 12286:1999 bzw. ISO 15193:2002 im CEN/TC 140 und ISO/TC 212, nach den Regeln des Wiener Abkommens.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 5725-1	siehe DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe DIN ISO 5725-2
ISO 5725-3	siehe DIN ISO 5725-3
ISO 5725-4	siehe DIN ISO 5725-4
ISO 5725-5	siehe DIN ISO 5725-5
ISO 5725-6	siehe DIN ISO 5725-6
ISO 15194	siehe DIN EN ISO 15194
ISO 17511	siehe DIN EN ISO 17511
ISO 18153	siehe DIN EN ISO 18153

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 12286:1999-02 und DIN EN 12286 Berichtigung 1:2000-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme neuer Begriffe;
- b) Aufnahme eines neuen Abschnittes 4.14.13 „Standardabweichung der intermediären Präzision“;
- c) Streichung der Anforderungen an die statistische Behandlung der Messdaten;
- d) Anpassung der Festlegungen an den Stand der Wissenschaft;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN 12286: 1999-02  
DIN EN 12286 Berichtigung 1: 2000-11

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*  
DIN ISO 5725-5, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-6, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis*

DIN EN ISO 15194, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN EN ISO 18153, *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*