

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.10 **Prosinec 2009**

**Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření**

**ČSN**  
**EN ISO 15193**  
85 7012

idt 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

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

In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15193:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15193:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12286 (85 7012) z února 2000.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 15194 zavedena v ČSN EN ISO 15194:2009 (85 7014) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace

ISO Guide 98-3:2008 dosud nezaveden

ISO/IEC Guide 99:2007 zaveden v TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 6186449

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15193**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Květen 2009

ICS 11.100.10 Nahrazuje EN 12286:1998

**Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (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)

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)

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

**CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15193:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 212 „Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 12286:1998.

Je třeba upozornit na skutečnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentové ochrany. CEN (a/nebo CENELEC) neodpovídají za identifikaci některých nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument byl připraven na základě pověření uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky Směrnice EC.

Pro vztah se Směrnicí EC viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## Obsah

Strana

### Úvod 7

### **1** Předmět normy 8

### **2** Citované normativní dokumenty 8

### **3** Termíny a definice 8

### **4** Prezentace referenčního postupu měření 10

#### **4.1** Prvky referenčního postupu měření 10

#### **4.2** Varování a bezpečnostní opatření 11

#### **4.3** Úvod 11

#### **4.4** Oblast použití 11

#### **4.5** Termíny, definice, značky a zkratky 12

#### **4.6** Princip měření a měřicí metoda 12

**4.7** Kontrolní seznam 12

**4.8** Činidla a materiály 13

**4.9** Přístroje 14

**4.10** Odběr vzorků a vzorek 14

**4.11** Příprava měřicího systému a zkušební vzorku 15

**4.12** Provozování měřicího systému 16

**4.13** Zpracování dat 16

**4.14** Analytická spolehlivost 17

**4.15** Zvláštní případy 19

**4.16** Validace referenčního postupu měření 19

**4.17** Podávání zpráv 19

**4.18** Zajištění kvality 20

**4.19** Bibliografie 20

**4.20** Data autorizace a revize 20

**Příloha A** (informativní) Referenční postupy pro vlastnosti jiné než diferenciální a racionální veličiny 21

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 98/79/EC 22

Bibliografie 23

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členská organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



**DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM**

© ISO 2009

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

## Úvod

Referenční měřicí systémy jsou nezbytné k získání použitelných a spolehlivých výsledků měření, ať už ve vědě, technice nebo v rutinních službách, aby byla zajištěna jejich srovnatelnost a v konečném důsledku metrologická návaznost na měřicí jednotky, etalony a/nebo postupy měření nejvyšší metrologické úrovně. Referenční postupy měření mají v tomto metrologickém systému zásadní úlohu, protože mohou být použity pro tyto účely:

- a) posouzení funkčních vlastností měřicího systému, včetně měřicích přístrojů, pomocného zařízení i činidel;
- b) prokázání, zda existuje funkční zaměnitelnost různých rutinních postupů měření, o kterých se udává, že měří tutéž veličinu;
- c) přiřazení hodnot veličiny referenčním materiálům, které se potom používají pro kalibraci nebo kontrolu správnosti rutinních postupů měření;
- d) stanovení ovlivňujících veličin u vzorků pacientů.

Zvláště v případě měření ve zdravotnických laboratořích je jak pro péči o pacienta, tak pro zdravotní screening životně důležité, aby výsledky měření sdělované lékařům a pacientům byly dostatečně srovnatelné, reprodukovatelné a přesné. V některých případech se doporučuje, aby referenční postup měření měl formu normy, zvláště týká-li se technických požadavků:

- které jsou uváděny v normách, technických specifikacích nebo předpisech, apod.;
- pro něž musí být hodnoty veličiny udány výrobcem;
- které mají přímý vztah k funkci výrobku nebo procesu.

Výhody plynoucí z existence takových norem jsou shrnuty v ISO/IEC Guide 15.

Základní pojmy jsou v kapitole 3 této mezinárodní normy zvýrazněny *kurzívou*.

### 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na obsah referenčního postupu měření pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a zdravotnické laboratoře.

**POZNÁMKA 1** Záměrem je, aby od zkušeného laboratorního pracovníka dodávajícího písemně zavedený postup měření v souladu s touto mezinárodní normou bylo možno očekávat výsledky měření, jejichž nejistota měření nepřekročí stanovené rozmezí.

Tato mezinárodní norma platí pro referenční postupy měření, které poskytují hodnoty diferenciálních nebo racionálních veličin. Příloha A uvádí informace o jmenovitých vlastnostech a řadových veličinách.

Tato mezinárodní norma platí pro všechny osoby, orgány nebo instituce působící v některém z různých odvětví laboratorní medicíny, které mají v úmyslu vytvořit písemný dokument sloužící jako

referenční postup měření.

Úplné popisy měřicích metod se obvykle publikují s dostatečnými podrobnostmi ve vědecké literatuře, aby mohly být použity jako základ dokumentovaného postupu měření.

POZNÁMKA 2 V této mezinárodní normě se „mezinárodním etalonem“ rozumí materiálový standard. WHO používá termín „mezinárodní standard“ pro referenční materiály.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.