

DIN EN ISO 10991



ICS 01.040.71; 71.020

Ersatz für
DIN EN ISO 10991:2010-03**Mikrofluidik –
Begriffe (ISO 10991:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 10991:2023**Microfluidics –
Vocabulary (ISO 10991:2023);
German version EN ISO 10991:2023Microfluidique –
Vocabulaire (ISO 10991:2023);
Version allemande EN ISO 10991:2023

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10991:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 055-03-13 AA „Mikroverfahrenstechnik“ im DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 472:2013	siehe	DIN EN ISO 472:2013-06
ISO 5492:2008	siehe	DIN EN ISO 5492:2009-12
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
IEC 80001-1:2010*	siehe	DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10991:2010-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Titels: „Mikrofluidik — Begriffe“ im Vergleich zu „Mikroverfahrenstechnik — Begriffe“;
- b) aufgrund der massiven Verbreitung der Mikrofluidik-Technologie in vielen Bereichen wurden mehrere Begriffe hinzugefügt;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10991: 2010-03

* Zurückgezogen und ersetzt durch IEC 80001-1:2021 bzw. DIN EN IEC 80001-1 (VDE 0756-1):2023-02.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11, *Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten — Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011*

DIN EN ISO 472:2013-06, *Kunststoffe — Fachwörterverzeichnis (ISO 472:2013); Dreisprachige Fassung EN ISO 472:2013*

DIN EN ISO 5492:2009-12, *Sensorische Analyse — Vokabular (ISO 5492:2008); Mehrsprachige Fassung EN ISO 5492:2009*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Mikrofluidik —
Begriffe (ISO 10991:2023)

Microfluidics —
Vocabulary (ISO 10991:2023)

Microfluidique —
Vocabulaire (ISO 10991:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. August 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
3.1 Allgemeine, für die Mikrofluidik relevante Begriffe	5
3.2 Begriffe im Zusammenhang mit mikrofluidischer Strömung	7
3.3 Begriffe im Zusammenhang mit mikrofluidischen Schnittstellen	12
3.4 Begriffe im Zusammenhang mit Modularität	15
Literaturhinweise	19
Stichwortverzeichnis	20

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung von Begriffen in Bezug auf eine Sprungänderung des Durchflusses	11
---	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10991:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2024 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10991:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10991:2023 wurde von CEN als EN ISO 10991:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48, *Laboratory equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 332, *Laborausrüstungen*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10991:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- der Titel wurde geändert;
- mehrere Begriffe wurden hinzugefügt, um der zunehmenden Verbreitung der Mikrofluidik-Technologie Rechnung zu tragen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Begriffe für die Mikroverfahrenstechnik und Mikrofluidik fest, die in der medizinischen und veterinärmedizinischen Diagnostik, Chemie, Landwirtschaft, Pharmazie, Biotechnologie und Agrar-Lebensmittelindustrie sowie in anderen Anwendungsbereichen verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Allgemeine, für die Mikrofluidik relevante Begriffe

3.1.1

Biokompatibilität

spezielle Eigenschaft mancher Materialien, die es ermöglicht, dass sie in Kontakt mit biologischen Materialien kommen dürfen, ohne die Bioaktivität der Materialien zu verändern

3.1.2

Biomarker

biologisches Molekül, das in Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben zu finden ist und zur Identifizierung einer Krankheit oder zur Überwachung des Fortschreitens einer Krankheit verwendet wird

3.1.3

Klassifizierung

Verfahren der Zuordnung zu bestimmten Kategorien

[QUELLE: ISO 5492:2008, 4.5]

3.1.4

Benutzer

Person oder Personen, die das *System* (3.1.15) letztlich für seinen vorgesehenen Zweck einsetzen werden

[QUELLE: ISO/IEC 19770-5:2015, 3.13, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.1.5

hydrophil

charakterisiert durch eine durch Wasserstoffbrückenbindung verursachte Affinität zu Wasser

3.1.6

hydrophob

charakterisiert durch Abstoßung von einer Wassermasse