

DIN EN ISO 22916



ICS 71.040.20

Einsprüche bis 2022-11-09

Entwurf

**Mikrofluidikgeräte –
Interoperabilitätsanforderungen für Abmessungen, Anschlüsse und
anfängliche Geräteklassifizierung (ISO 22916:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22916:2022**

Microfluidic devices –
Interoperability requirements for dimensions, connections and initial device classification
(ISO 22916:2022);
German and English version prEN ISO 22916:2022

Dispositifs microfluidiques –
Exigences d'interopérabilité concernant les dimensions, les connexions et la classification
initiale des dispositifs (ISO 22916:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22916:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-09-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an fnla@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 22916:2022 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 22916:2022 durch das Technische Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 8037-1 siehe DIN ISO 8037-1

ISO 10991 siehe DIN EN ISO 10991

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

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10991, *Mikroverfahrenstechnik — Begriffe*

DIN ISO 8037-1, *Optik und optische Instrumente — Mikroskope; Objektträger — Teil 1: Maße, optische Eigenschaften und Kennzeichnung*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 22916:2022-10

– Leerseite –

Mikrofluidikgeräte – Interoperabilitätsanforderungen für Abmessungen, Anschlüsse und anfängliche Geräteklassifizierung (ISO 22916:2022)

Microfluidic devices – Interoperability requirements for dimensions, connections and initial device classification (ISO 22916:2022)

Dispositifs microfluidiques – Exigences d'interopérabilité concernant les dimensions, les connexions et la classification initiale des dispositifs (ISO 22916:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Grenzabmaße	8
5 Chipbezugspunkt und -topologie	9
5.1 Chiptopologie	9
5.2 Benennung des Chips	10
5.3 Bezugspunkt	10
6 Abmessungen eines Mikrofluidik-Chips	12
6.1 Chipdicke	12
6.2 Chipaußenmaße für Mikroplattenkompatibilität	12
6.3 Chipaußenmaße für Objektträgerkompatibilität	13
6.4 Chipaußenmaße für ein annäherndes Kreditkartenformat	14
6.5 Mikrofluidik-Bausteine	15
7 Obere Mikrofluidik-Verbindungen	16
7.1 Allgemein	16
7.2 Anschluss-Rasterabstand	16
7.3 Anschlussdurchmesser	16
7.4 Abstand zwischen Anschlüssen und Rändern	16
7.5 Anschluss-Nomenklatur	17
7.6 Anschlussbereich	17
7.7 Klemmbereich	18
8 Seitliche Mikrofluidik-Verbindungen	19
8.1 Allgemein	19
8.2 Anschluss-Rasterabstand	19
8.3 Anschlussgröße und -form	19
8.4 Abstand zwischen Anschlüssen und Rändern	20
8.5 Anschluss-Nomenklatur	20
8.6 Klemmbereich	20
9 Anwendungsklassen	21
Literaturhinweise	22

Bilder

Bild 1 — Schaubild mit Oberseite, Unterseite und Seitenflächen eines Chips	10
Bild 2 — x-Achse, y-Achse und R	11
Bild 3 — x-Achse, y-Achse und R	11
Bild 4 — Grundfläche einer Mikroplatte (Beispiel einer 96-Well-Multiplate)	13
Bild 5 — Mikrofluidik-Chip im Kreditkartenformat, mit Löchern entlang der Breitseite (3-mm-Rasterabstand)	14
Bild 6 — Mikrofluidik-Chip im Kreditkartenformat, mit Löchern entlang der Längsseite (3-mm-Rasterabstand)	15
Bild 7 — Mikrofluidik-Baustein der Größe 15 mm × 15 mm (3-mm-Rasterabstand)	15
Bild 8 — Nomenklatur eines Mikrofluidik-Chips	17
Bild 9 — Die Anschlusslöcher umgebende Sperrbereiche bei einem Chip der Größe 15 mm × 15 mm	18

Bild 10 — Klemmbereich bei einem Mikrofluidik-Baustein der Größe 15 mm × 15 mm (obere Verbindungen)	19
Bild 11 — Klemmbereich bei einem Mikrofluidik-Baustein der Größe 15 mm × 30 mm (seitliche Verbindungen)	20

Tabellen

Tabelle 1 — Wesentliche Parameter für obere Verbindungen	8
Tabelle 2 — Wesentliche Parameter für seitliche Verbindungen	9
Tabelle 3 — Übliche Dicken für die untere Schicht, t_1 , und die obere Schicht, t_2	12
Tabelle 4 — Chipaußenmaße für Mikroplattenkompatibilität	12
Tabelle 5 — Chipaußenmaße für Objektträgerkompatibilität	13
Tabelle 6 — Chipaußenmaße für Objektträger- und 1,5-mm-Kompatibilität	14
Tabelle 7 — Zusammenhang zwischen Anschluss-Rasterabstand und Anschlussdurchmesser . .	16
Tabelle 8 — Anwendungsklassen	21

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 22916:2022 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 48 „Laboratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“ als prEN ISO 22916:2022 übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22916:2022 wurde von CEN als prEN ISO 22916:2022 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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*, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe der ISO 22916 ersetzt IWA 23:2016, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der Inhalt von IWA 23 wurde zum ersten Mal in eine Norm übertragen;
- der Begriffsteil wurde nicht in das vorliegende Dokument übernommen und es wird hauptsächlich auf ISO 10991 verwiesen;
- die Begründung der technischen Entscheidungen in IWA 23 wurde aus dem vorliegenden Dokument entfernt;
- die Maße des geometrischen Rasterabstands wurden in Abschnitt 4 aufgenommen;
- die Geräteklassifizierung wurde in Abschnitt 9 aufgenommen;
- weitere Informationen wurden in das Dokument eingebracht.

ANMERKUNG IWA 23 war der Beginn der Normierung im Bereich der Mikrofluidik und umfasste hauptsächlich die Begriffe und Definitionen, die Begründung für und die Maße des geometrischen Rasterabstands sowie die Begründung und einen Vorschlag für die Geräteklassifizierung.

- Entwurf -

E DIN EN ISO 22916:2022-10
prEN ISO 22916:2022 (D)

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.

Einleitung

Dieses Dokument wurde als Reaktion auf Forderungen aus der Mikrofluidik-Fachgemeinde nach Mindestspezifikationen für die Interoperabilität von Mikrofluidik-Komponenten entwickelt, da die meisten Mikrofluidik-Produkte intern mit anwendungsspezifischen Abmessungen und Eigenschaften hergestellt werden.

Auf Mikrofluidik basierende Diagnostiksysteme haben sich im Lauf der Jahre als gangbare Alternativen zu konventionellen, makroskaligen Analysesystemen erwiesen, und bei manchen Anwendungen bieten sie analytische Möglichkeiten, die mit makroskaligen Systemen nicht zu erreichen sind. Daher wird die Nutzung der Mikrofluidik eine wichtige Rolle für die nächste Generation von Medizinprodukten spielen. Es existieren jedoch viele (potentielle) Anwendungen für die Mikrofluidik, und es wird eine Vielzahl an Technologien und Materialien verwendet. Diese Vielfalt wird zum Problem, wenn es darum geht, Mikrofluidik-Komponenten miteinander zu kombinieren. Forscher wollen nicht zu viel Zeit für nebensächliche Dinge wie die korrekte Verbindung der Geräte aufwenden; sie wollen zudem Chips von unterschiedlichen Lieferanten verwenden können, ohne den gesamten Versuchsaufbau ändern zu müssen; und sie möchten, dass die entwickelten Produkte möglichst reibungslos in die Fertigung gehen können. Anbieter von Analytik-Dienstleistungen möchten ihre begrenzte Laborfläche nicht mit einer Unmenge an inkompatiblen Instrumenten vollstellen. Chemieingenieure möchten einfache Verbindungen zwischen Pumpen, Sensoren und Reaktoren herstellen können, und schließlich wollen Betriebsleiter Zweitlieferanten für ihre Produkte. Kurzum, die Interoperabilität und damit die Normierung der Verbindungen ist von großer Bedeutung.

Eine weitere wichtige Voraussetzung für Interoperabilität ist die Normierung von Prüfungen. Prüfungen können teilweise sehr anwendungsspezifisch sein, doch es gibt auch Prüfungen, die bei allen Anwendungen, Technologien und Materialien verwendet werden können, beispielsweise Dichtheitsprüfungen, Berstdruckprüfungen und Durchflussleistungsprüfungen. Der Prüfplan wird unter Berücksichtigung der Chipmaterialien und der Temperatur- und Druckbereiche im Betrieb entwickelt. Ausgehend von Studien zu den auf dem Markt verfügbaren Produkten wurde eine Reihe von Anwendungsklassen mit spezifischen Temperatur- und Druckbereichen festgelegt, die als Randbedingungen für die zu entwickelnden Prüfungen dienen werden. Letzten Endes werden diese Prüfungen zu einem schnelleren Marktzugang führen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen für die nahtlose Integration mit anderen Mikrofluidik-Komponenten und -Systemen fest, um den Prozess der Entwicklung neuer Mikrofluidik-Geräte (z. B. Mikrofluidik-Chips, -Sensoren, -Stellantriebe, -Verbinder) zu erleichtern.

Dieses Dokument ist anwendbar auf Produkte aus dem Bereich „Mikrofluidik“, die Mikrofluidik-Verbindungen benötigen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10991, *Micro process engineering — Vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 10991.

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/>

4 Allgemeine Grenzabmaße

In Tabelle 1 und Tabelle 2 sind die empfohlenen allgemeinen Grenzabmaße für Anschluss-Rasterabstand, Chipdicke und Maße der Anschlüsse für obere Verbindungen bzw. seitliche Verbindungen aufgeführt. In den Tabellen und im restlichen Dokument ist n eine ganze Zahl ≥ 1 .

Tabelle 1 — Wesentliche Parameter für obere Verbindungen

Maße in Millimeter

Parameter	Nennwert	Mindestwert	Höchstwert	Grenzabmaß
Bezugspunkt	(0; 0)			
Abstand des ersten Lochs zum Bezugspunkt (außer bei Mikroplattenkompatibilität)	(3; 3)			$\pm 0,15$
Mindestabstand jedes Lochs zu jeder Seite des Chips		3		
Anschluss-Rasterabstand	$n \times 1,5$			$\pm 0,10$
Abstand zwischen Reihen von Anschlüssen	$n \times 1,5$			$\pm 0,10$
Anschlussdurchmesser bei 1,5-mm-Rastern		0,4	0,7	
Anschlussdurchmesser bei 3-mm-Rastern		0,4	2,0	
Anschlussdurchmesser bei 4,5-mm-Rastern		0,4	3,5	

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Maße in Millimeter

Parameter	Nennwert	Mindestwert	Höchstwert	Grenzabmaß
Enges Grenzabmaß für Chipaußenmaß (erwünscht)				±0,05
Unteres Grenzabmaß für Chipaußenmaß				±0,15

Tabelle 2 — Wesentliche Parameter für seitliche Verbindungen

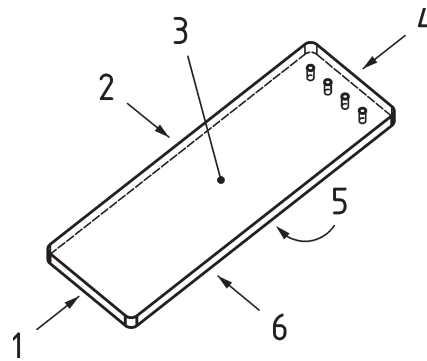
Maße in Millimeter

Parameter	Nominalwert	Mindestwert	Höchstwert	Grenzabmaß
Bezugspunkt	(0; 0; 0)			
Abstand des ersten Lochs zur z-Achse	3			±0,15
Anschluss-Rasterabstand	$n \times 1,5$			±0,10
Gesamtdicke des Chips	0,8	0,7	0,9	±0,10
	1	0,9	1,1	±0,10
	1,1	1,0	1,2	±0,10
	1,4	1,3	1,5	±0,10
	1,8	1,65	1,95	±0,15
	2	1,80	2,20	±0,20
	4	3,60	4,40	±0,20
Enges Grenzabmaß für Chipaußenmaß (erwünscht)	$n \times 15$	15	30	±0,05
Unteres Grenzabmaß für Chipaußenmaß				±0,15

5 Chipbezugspunkt und -topologie

5.1 Chiptopologie

Der Chip ist ein flaches Mikrofluidik-Gerät. In Bild 1 sind die Bezeichnungen für alle Flächen des Chips aufgeführt.



Legende

- 1 untere Seitenfläche
- 2 linke Seitenfläche
- 3 Oberseite
- 4 obere Seitenfläche
- 5 Unterseite
- 6 rechte Seitenfläche

Bild 1 — Schaubild mit Oberseite, Unterseite und Seitenflächen eines Chips

5.2 Benennung des Chips

Die Benennung eines rechteckigen (oder quadratischen) Chips muss Angaben zu Länge und Breite enthalten, wobei eine x-Achse und eine y-Achse zu benennen sind. Die x-Achse muss die Richtung mit den meisten Fluidik-Verbindungen sein. So muss die Benennung des Chips $X \times Y$ mitsamt den korrekten Werten enthalten.

BEISPIEL Bei einer Komponente von 15 mm mal 30 mm mit den Fluidik-Verbindungen entlang der kurzen Seite enthält die Benennung des Chips mindestens 15×30 . Beispielsweise „rechteckiger Chip 15×30 “.

5.3 Bezugspunkt

Der Bezugspunkt ist die Schnittstelle von x-Achse und y-Achse. Die x-Achse verläuft von links nach rechts, somit liegt der Bezugspunkt links oben auf dem Chip, wie in Bild 2 beschrieben.