

Juli 2022

ICS 01.040.71; 71.040.10

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 10991:2009

Deutsche Fassung

Mikrofluidik - Begriffe (ISO/DIS 10991:2022)

Microfluidics - Vocabulary (ISO/DIS 10991:2022)

Microfluidique - Vocabulaire (ISO/DIS 10991:2022)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 332 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-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.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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
4 Allgemeine Begriffe der Mikrofluidik	6
5 Auf den Mikrofluidik-Fluss bezogene Begriffe	7
6 Auf Mikrofluidik-Verbindungen bezogene Begriffe	11
7 Modularitätsbezogene Begriffe	15
Literaturhinweise	19
Stichwortverzeichnis	20

Bilder

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 10991:2022) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 10991:2009 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 10991:2022 wurde von CEN als prEN ISO 10991:2022 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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10991:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Änderung des Titels: „Mikrofluidik — Begriffe“ im Vergleich zu „Mikroverfahrenstechnik — Begriffe“;
- aufgrund der enormen Zunahme der Mikrofluidik-Technologie in vielen Bereichen wurden mehrere Begriffe hinzugefügt.

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 22935-1:2009, 3.7]

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

Materialeigenschaft von Molekülen, charakterisiert durch eine durch Wasserstoffbrückenbindung verursachte Affinität zu Wasser

3.1.6

hydrophob

Eigenschaft einer Oberfläche oder eines Moleküls, die/das von einer Wassermasse abgestoßen wird

[QUELLE: Semi MS006, *Guide for design and materials for interfacing microfluidic systems*]

3.1.7

interessierte Partei

Interessengruppe

Person oder Organisation, die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann oder die sich davon beeinflusst fühlen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu *System* siehe 3.1.15.

[QUELLE: ISO 28007-1:2015, 3.6, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.1.8

Interoperabilität

Eigenschaft, die es ermöglicht, dass unterschiedliche Systeme oder Komponenten für einen festgelegten Zweck zusammenarbeiten

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, Begriff 2.11]

3.1.9

makroskalig

Maße von 0,1 mm oder größer

[QUELLE: Semi MS003, *Terminology for MEMS technology*]

3.1.10

Mikrofluidik

Manipulation von Flüssigkeiten, die in einem kleinen Volumen enthalten sind, bei dem mindestens ein Maß kleiner als 1 mm ist

3.1.11

mikroskalig

Maßeinheit im Bereich von $0,1 \times 10^{-3}$ m bis $0,1 \times 10^{-6}$ m

3.1.12

Miniaturisierung

Herstellung von Dingen in einem kleineren Maßstab

3.1.13

Plug and Play

bezeichnet oder bezieht sich auf Software oder Geräte, die so ausgelegt sind, dass sie bei der ersten Verwendung oder Verbindung ohne Rekonfiguration oder Einstellung durch den Benutzer perfekt arbeiten und damit eine automatische Konfiguration ermöglichen

3.1.14

Benetzbarkeit

Fähigkeit einer Flüssigkeit, sich auf einer spezifischen festen Oberfläche auszubreiten

[QUELLE: ISO 472:2013, 2.1607, modifiziert – Formulierung „(wie beispielsweise eines Klebstoffs)“ wurde gelöscht und Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.1.15

System

Teilsystem

Gruppe von miteinander interagierenden mikrofluidischen, optischen, mechanischen oder elektrischen Komponenten

4 Allgemeine Begriffe der Mikrofluidik