ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 22916:2022

Mikrofluidikgeräte - Interoperabilitätsanforderungen für Abmessungen, Anschlüsse und anfängliche Geräteklassifizierung (ISO

Dispositifs microfluidiques - Exigences d'interopérabilité concernant les dimensions, les connexions et la classification initiale des dispositifs (ISO

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

12/2022

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 22916:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 22916:2022 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 22916

Dezember 2022

ICS 71.040.20

Deutsche Fassung

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)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Dezember 2022 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.

ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

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

© 2022 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 22916:2022 D

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

ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 EN ISO 22916:2022 übernommen, 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 Juni 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2023 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.

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 22916:2022 wurde von CEN als EN ISO 22916:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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, die Begründung für und die Maße des geometrischen Rasterabstands sowie die Begründung und einen Vorschlag für die Geräteklassifizierung.

ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.

ILNAS-EN ISO 22916:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop