

# DIN EN ISO 15197:2013-11 (D)

Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2013

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Auslegung und Entwicklung</b> .....	<b>12</b>
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	12
4.2 Metrologische Rückführbarkeit .....	12
4.3 Aspekte der Ergonomie und des Faktors Mensch .....	13
4.4 Ergonomie und der Faktor Mensch .....	14
4.5 Verifizierungsanforderungen an den Anwender .....	14
<b>5 Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit</b> .....	<b>15</b>
5.1 Allgemeine Anforderungen .....	15
5.2 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages .....	15
5.3 Schutz gegen mechanische Gefährdungen .....	15
5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	16
5.5 Beständigkeit gegen Wärme .....	16
5.6 Beständigkeit gegen Feuchte und Flüssigkeiten .....	16
5.7 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion .....	16
5.8 Bauteile von Messgeräten .....	16
5.9 Leistungsprüfung .....	16
5.10 Mechanische Festigkeit gegen Schwingungen und Schlag .....	17
5.11 Temperaturexpositionsgrenzen des Geräts während der Lagerung .....	17
5.12 Prüfung auf maximale Beanspruchung des Geräts durch Feuchtigkeit während der Lagerung .....	18
<b>6 Bewertung der analytischen Leistung</b> .....	<b>18</b>
6.1 Allgemeine Anforderungen .....	18
6.2 Messpräzision .....	20
6.3 Bewertung der Systemgenauigkeit .....	24
6.4 Einflussgrößen .....	31
6.5 Stabilität der Reagenzien und Materialien .....	36
<b>7 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen</b> .....	<b>36</b>
7.1 Allgemeine Anforderungen .....	36
7.2 Leistungsmerkmale .....	37
7.3 Optionen für die Bereitstellung der Gebrauchsanleitung .....	37
<b>8 Leistungsbewertung durch den Anwender</b> .....	<b>37</b>
8.1 Allgemeines .....	37
8.2 Annahmekriterien und Auswertung der Ergebnisse .....	38
8.3 Auswahl und Vorbereitung der Versuchsteilnehmer .....	38
8.4 Umsetzung des Studienprotokolls .....	39

8.5	Bezugswerte für Glukose .....	39
8.6	Faktor Mensch .....	39
8.7	Datenanalyse und Darstellung der Ergebnisse .....	39
8.8	Bewertung der Gebrauchsanleitung .....	40
Anhang A (informativ) Potentielle Störsubstanzen .....		42
Anhang B (informativ) Rückführbarkeitskette .....		43
Anhang C (informativ) Begründung für die analytischen Anforderungen an die Analysenleistung ...		45
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EURichtlinie 98/79/EG über InvitroDiagnostika .....		52
Literaturhinweise .....		54