

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

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Auslegung und Entwicklung | 12 |
| 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 |
| 5 Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit | 15 |
| 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 |
| 6 Bewertung der analytischen Leistung | 18 |
| 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 |
| 7 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen | 36 |
| 7.1 Allgemeine Anforderungen | 36 |
| 7.2 Leistungsmerkmale | 37 |
| 7.3 Optionen für die Bereitstellung der Gebrauchsanleitung | 37 |
| 8 Leistungsbewertung durch den Anwender | 37 |
| 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 |