

DIN EN ISO 15197:2015-12 (D)

Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2015

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Auslegung und Entwicklung..... | 15 |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen..... | 15 |
| 4.2 Metrologische Rückführbarkeit | 15 |
| 4.3 Aspekte der Ergonomie und des Faktors Mensch..... | 15 |
| 4.3.1 Generelle Anforderungen | 15 |
| 4.3.2 Risikobeurteilung und -kontrolle | 15 |
| 4.3.3 Kriterien der Annehmbarkeit der Risiken..... | 16 |
| 4.4 Ergonomie und der Faktor Mensch | 16 |
| 4.5 Verifizierungsanforderungen an den Anwender | 17 |
| 5 Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit..... | 17 |
| 5.1 Allgemeine Anforderungen..... | 17 |
| 5.1.1 Verfahrensvorschrift..... | 17 |
| 5.1.2 Messgeräte und Reagenzsysteme..... | 17 |
| 5.1.3 Annahmekriterien | 18 |
| 5.2 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages..... | 18 |
| 5.3 Schutz gegen mechanische Gefährdungen | 18 |
| 5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 18 |
| 5.5 Beständigkeit gegen Wärme | 18 |
| 5.6 Beständigkeit gegen Feuchte und Flüssigkeiten | 18 |
| 5.7 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion..... | 18 |
| 5.8 Bauteile von Messgeräten..... | 18 |
| 5.9 Leistungsprüfung | 19 |
| 5.10 Mechanische Festigkeit gegen Schwingungen und Schlag | 19 |
| 5.10.1 Schwingungsprüfung..... | 19 |
| 5.10.2 Fallprüfung..... | 19 |
| 5.11 Temperaturexpositionsgrenzen des Geräts während der Lagerung | 20 |
| 5.11.1 Prüfung bei hohen Temperaturen | 20 |
| 5.11.2 Prüfung bei niedrigen Temperaturen während der Lagerung..... | 20 |
| 5.12 Prüfung auf maximale Beanspruchung des Geräts durch Feuchtigkeit während der Lagerung..... | 20 |
| 6 Bewertung der analytischen Leistung..... | 21 |
| 6.1 Allgemeine Anforderungen..... | 21 |
| 6.1.1 Verfahrensvorschrift für die Bewertung | 21 |
| 6.1.2 Proben..... | 21 |
| 6.1.3 Kriterien zum Ausschluss von Daten | 22 |
| 6.1.4 Datenanalyse und Darstellung der Ergebnisse..... | 22 |
| 6.2 Messpräzision..... | 23 |
| 6.2.1 Allgemeine Anforderungen..... | 23 |

| | | |
|---|--|----|
| 6.2.2 | Annahmekriterien | 23 |
| 6.2.3 | Wiederholpräzision von Messungen | 23 |
| 6.2.4 | Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen..... | 25 |
| 6.3 | Bewertung der Systemgenauigkeit | 27 |
| 6.3.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 27 |
| 6.3.2 | Glukose-Bezugswerte | 27 |
| 6.3.3 | Mindestleistungskriterien in Bezug auf die Systemgenauigkeit | 28 |
| 6.3.4 | Studienauslegung..... | 28 |
| 6.3.5 | Proben..... | 29 |
| 6.3.6 | Durchführung der Bewertung..... | 29 |
| 6.3.7 | Datenanalyse und Darstellung der Ergebnisse | 30 |
| 6.4 | Einflussgrößen | 34 |
| 6.4.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 34 |
| 6.4.2 | Anforderungen an die Untersuchungsproben | 34 |
| 6.4.3 | Bewertung des gepackten Zellvolumens | 34 |
| 6.4.4 | Prüfung auf Störeinflüsse | 37 |
| 6.5 | Stabilität der Reagenzien und Materialien | 40 |
| 6.5.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 40 |
| 6.5.2 | Bestimmung der Stabilität | 40 |
| 7 | Vom Hersteller bereitgestellte Informationen..... | 40 |
| 7.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 40 |
| 7.2 | Leistungsmerkmale..... | 40 |
| 7.3 | Optionen für die Bereitstellung der Gebrauchsanleitung..... | 40 |
| 8 | Leistungsbewertung durch den Anwender..... | 41 |
| 8.1 | Allgemeines..... | 41 |
| 8.2 | Annahmekriterien und Auswertung der Ergebnisse..... | 41 |
| 8.3 | Auswahl und Vorbereitung der Versuchsteilnehmer..... | 42 |
| 8.4 | Umsetzung des Studienprotokolls..... | 42 |
| 8.5 | Bezugswerte für Glukose | 42 |
| 8.6 | Faktor Mensch | 43 |
| 8.7 | Datenanalyse und Darstellung der Ergebnisse | 43 |
| 8.8 | Bewertung der Gebrauchsanleitung | 44 |
| 8.8.1 | Allgemeines..... | 44 |
| 8.8.2 | Bewertungsverfahren..... | 44 |
| 8.8.3 | Ergebnisse des Fragebogens | 45 |
| Anhang A (informativ) Potentielle Störsubstanzen..... | | 46 |
| A.1 | Zweck | 46 |
| A.2 | Möglicherweise störende Substanzen | 46 |
| Anhang B (informativ) Rückführbarkeitskette..... | | 47 |
| Anhang C (informativ) Begründung für die analytischen Anforderungen an die Analysenleistung | | 49 |
| C.1 | Zweck | 49 |
| C.2 | Allgemein..... | 49 |
| C.3 | Begründung für eine neue Norm zur Messgenauigkeit | 50 |
| C.4 | Neue Genauigkeitskriterien..... | 50 |
| C.5 | Empfohlene Übergangsfrist | 55 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG..... | | 56 |
| Literaturhinweise | | 58 |