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 Fragenbogens 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