

# 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