

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