

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