

DIN EN ISO 15197:2004-05 (D/E)

Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur
Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO_15197:2003);
Deutsche Fassung EN_ISO_15197:2003, Text Deutsch und Englisch

In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing
in managing diabetes mellitus (ISO_15197:2003);
German version EN_ISO_15197:2003, text German and English

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Auslegung und Entwicklung	10
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	10
4.2 Sicherheit.....	10
4.3 Rückführbarkeit.....	10
4.4 Aspekte der Ergonomie und des Faktors Mensch.....	11
4.5 Risikoanalyse.....	11
4.6 Überprüfung durch den Anwender.....	12
5 Herstellerinformationen	12
5.1 Kennzeichnung des Blutglukosemessgerätes.....	12
5.2 Gebrauchsanweisung für das Blutglukosemesssystem.....	12
5.3 Kennzeichnung des Reagenzsystems und des Kontrollmaterials.....	14
5.4 Gebrauchsanweisung für Reagenzien und Kontrollmaterial.....	14
6 Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit	15
6.1 Allgemeine Anforderungen.....	15
6.2 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages.....	16
6.3 Schutz gegen mechanische Gefährdungen.....	16
6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	16
6.5 Beständigkeit gegen Wärme.....	16
6.6 Beständigkeit gegen Feuchtigkeit und Flüssigkeiten.....	16
6.7 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion.....	16
6.8 Bauteile von Messgeräten.....	16
6.9 Leistungsprüfung.....	16
6.10 Mechanische Festigkeit gegen Schlag, Schwingungen und Aufprall.....	17
6.11 Temperaturexpositionsgrenzen des Gerätes.....	17
6.12 Verfahrensvorschrift für die Prüfung durch Beanspruchung durch Feuchtigkeit.....	18
6.13 Prüfen von Lagerung und Anwendung der Reagenzien.....	18
7 Bewertung der analytischen Leistung	18
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	18
7.2 Bewertung der Präzision.....	19
7.3 Bewertung der Systemgenauigkeit.....	24
1.4 Akzeptable Mindestgenauigkeit.....	29
8 Leistungsbewertung durch den Anwender	31
8.1 Allgemeines.....	31
8.2 Erprobungsstellen.....	31
8.3 Anwenderbewertung.....	31
8.4 Bewertung der Gebrauchsanweisung.....	32
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit	33
Anhang B (informativ) Rückführbarkeitskette	35
Literaturhinweise	36
Anhang ZA (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	38
Anhang ZB (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	39

Contents

	Page
Vorwort	2
Introduction	4
1 Scope	5
2 Normative references	5
3 Terms and definitions.....	6
4 Design and development	10
4.1 General requirements.....	10
4.2 Safety	10
4.3 Traceability.....	10
4.4 Ergonomic/human factor aspects.....	11
4.5 Risk analysis	11
4.6 User verification.....	12
5 Information supplied by the manufacturer.....	12
5.1 Labels for the blood-glucose meter.....	12
5.2 Instructions for use for the blood-glucose monitoring system.....	12
5.3 Labels for the reagent system and control material	14
5.4 Instructions for use for reagents and control material.....	14
6 Safety and reliability testing	15
6.1 General requirements.....	15
6.2 Protection against electric shock	16
6.3 Protection against mechanical hazards	16
6.4 Electromagnetic compatibility.....	16
6.5 Resistance to heat	16
6.6 Resistance to moisture and liquids	16
6.7 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....	16
6.8 Meter components.....	16
6.9 Performance test.....	16
6.10 Mechanical resistance to shock, vibration and impact	17
6.11 Equipment temperature exposure limits	17
6.12 Equipment humidity exposure test protocol	18
6.13 Reagent storage and use testing	18
7 Analytical performance evaluation	18
7.1 General requirements.....	18
7.2 Precision evaluation.....	19
7.3 System accuracy evaluation.....	24
7.4 Minimum acceptable system accuracy	29
8 User performance evaluation	31
8.1 General.....	31
8.2 Evaluation sites.....	31
8.3 User evaluation	31
8.4 Evaluation of instructions for use.....	32
Annex A (normative) Additional requirements for electromagnetic compatibility.....	33
Annex B (informative) Traceability chain.....	35
Bibliography	36
Annex ZA (informative) Normative references to international publications with their relevant European publications	38
Annex ZB (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EU Directives	39