

DIN EN ISO 15197



ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15197:2013-11
Siehe Anwendungsbeginn

**Testsysteme für die *In-vitro*-Diagnostik –
Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei
Diabetes mellitus (ISO 15197:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 15197:2015**

In vitro diagnostic test systems –
Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes
mellitus (ISO 15197:2013);
German version EN ISO 15197:2015

Systèmes d'essais de diagnostic *in vitro* –
Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en
charge du diabète sucré (ISO 15197:2013);
Version allemande EN ISO 15197:2015

Gesamtumfang 63 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2015-12-01.

Für DIN EN ISO 15197:2013-11 besteht eine Übergangsfrist bis 2018-06-30.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15197:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „*In-vitro*-Diagnostik“ erstellt.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-11 AA „Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3534-1	siehe	DIN ISO 3534-1
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15194	siehe	DIN EN ISO 15194
ISO 17511	siehe	DIN EN ISO 17511
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-4	siehe	DIN EN ISO 18113-4
ISO 18113-5	siehe	DIN EN ISO 18113-5
ISO 18153	siehe	DIN EN ISO 18153
ISO 23640	siehe	DIN EN ISO 23640
IEC 60068-2-64	siehe	DIN EN 60068-2-64
IEC 61010-1	siehe	DIN EN 61010-1
IEC 61326-1	siehe	DIN EN 61326-1
IEC 61326-2-6	siehe	DIN EN 61326-2-6
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15197:2013-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA und des Europäischen Vorwortes.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15197: 2004-05, 2013-09, 2013-11

DIN EN ISO 15197 Berichtigung 1: 2005-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-64, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-64: Prüfverfahren — Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61326-1, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61326-2-6, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen — Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15194, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN EN ISO 18113-1, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-4, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

DIN EN ISO 18113-5, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

DIN EN ISO 18153, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN EN ISO 23640, *In-vitro-Diagnostika — Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

Deutsche Fassung

Testsysteme für die *In-vitro*-Diagnostik —
Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur
Eigenanwendung bei Diabetes mellitus
(ISO 15197:2013)

In vitro diagnostic test systems —
Requirements for blood-glucose monitoring systems
for self-testing in managing diabetes mellitus
(ISO 15197:2013)

Systèmes d'essais de diagnostic *in vitro* —
Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la
glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré
(ISO 15197:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Juni 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

Vorwort

Der Text von ISO 15197:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems“ der International Organization for Standardization (ISO) erarbeitet und wurde als EN ISO 15197:2015 vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „*In-vitro*-Diagnostik“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15197:2013.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“, immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 13485	EN ISO 13485:2012 + AC:2012	ISO 13485:2003 + A1:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01
ISO 17511	EN ISO 17511:2003	ISO 17511:2003

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 18113-1	EN ISO 18113-1:2011	ISO 18113-1:2009
ISO 18113-4	EN ISO 18113-4:2011	ISO 18113-4:2009
ISO 18113-5	EN ISO 18113-5:2011	ISO 18113-5:2009
ISO 23640	EN ISO 23640:2015	ISO 23640:2011
IEC 60068-2-64	EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008
IEC 61010-1	EN 61010-1:2010	IEC 61010-1:2010 + A1:2011
IEC 61010-2-101	EN 61010-2-101:2002	IEC 61010-2-101:2002
IEC 61326-1	EN 61326-1:2013	IEC 61326-1:2012
IEC 61326-2-6	EN 61326-2-6:2013	IEC 61326-2-6:2012
IEC 62366	EN 62366:2008	IEC 62366:2007
EN 13612	EN 13612:2002	

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15197:2013 wurde vom CEN als EN ISO 15197:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Blutglukosemesssysteme sind *In-vitro*-Diagnostika, die vorwiegend von Personen benutzt werden, die an Diabetes mellitus leiden. Der Diabetes mellitus wird durch ein Defizit der Insulinsekretion oder durch Insulinresistenz verursacht, die zu anormal hohen Blutglukosekonzentrationen führt, aus denen sich akute und chronische Sekundärerkrankungen ergeben können. Bei ordnungsgemäßer Anwendung erlaubt ein Glukosemesssystem dem Anwender, die im Blut vorliegende Glukosekonzentration zu überwachen und die entsprechenden Maßnahmen zu deren Kontrolle einzuleiten.

Diese Internationale Norm ist für Blutglukosemesssysteme vorgesehen, die von Laien benutzt werden. Die Hauptziele bestehen darin, Anforderungen aufzustellen, die zu einer annehmbaren Leistung führen, sowie darin, Verfahren festzulegen, mit denen die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm nachgewiesen werden kann.

Die minimalen Leistungskriterien für Blutglukosemesssysteme wurden auf der Grundlage der analytischen Anforderungen für einzelne Glukosemesswerte (Präzision und Richtigkeit) festgelegt. „Systemgenauigkeit“ ist der Begriff, der in dieser internationalen Norm zur Beschreibung der analytischen Leistungsfähigkeit eines Blutglukosemesssystems für vorgesehene Anwender (z. B. Laien) verwendet wird, die nicht mit üblicherweise verwendeten metrologischen Begriffen der Labormedizin vertraut sind. Die „Systemgenauigkeit“ beschreibt die Fähigkeit eines Glukosemesssystems, Messergebnisse zu erzeugen, die mit den wahren Glukosewerten übereinstimmen, wenn das System wie vorgesehen genutzt wird. Der Begriff der „Systemgenauigkeit“ umfasst den systematischen Fehler von Messungen und die Messpräzision.

Die Anforderungen an die Systemgenauigkeit beruhen auf drei Überlegungen:

- der Wirksamkeit der derzeit verfügbaren Technologie zur Überwachung von Patienten mit Diabetes mellitus;
- Empfehlungen von Forschern auf dem Gebiet des Diabetes sowie bestehenden Produktnormen und gesetzlichen Leitlinien;
- dem Stand der Technik der Blutglukosemesstechnologie.

Um Leistungsanforderungen aufstellen zu können, die in der zweiten Ausgabe dieser Internationalen Norm spezifiziert werden, mussten wünschenswerte Ziele gegenüber der Leistungsfähigkeit bestehender Blutglukosemesstechnologie abgewogen werden. Die überarbeiteten Leistungskriterien in dieser Ausgabe sind das Ergebnis technologischer Verbesserungen, die seit der Veröffentlichung der ersten Ausgabe erfolgt sind. Die Gesichtspunkte, die die Basis für eine minimal akzeptable analytische Leistung für Blutglukosemessgeräte für die Selbstüberwachung festlegen, sind in Anhang C beschrieben.

Diese Internationale Norm behandelt Anforderungen, die nur für Blutglukosemessgeräte zur Eigenanwendung gelten. Anforderungen, die generell für alle *In-vitro*-Diagnostika gelten, sind im gegebenen Fall durch Verweisungen auf andere Normen einbezogen.

Obwohl diese Internationale Norm nicht für Glukosemesssysteme, deren Ergebnisse auf einer Ordinalskala dargestellt werden (z. B. visuelle, halbquantitative Messverfahren), oder medizinische Geräte zur kontinuierlichen Bestimmung von Blutglukose zur Eigenanwendung gilt, kann sie als Anleitung für die Entwicklung von Verfahren dienen, mit denen die Leistungsfähigkeit derartiger Systeme bewertet wird.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm legt Anforderungen an *In-vitro*-Glukosemesssysteme zur Messung von Glukosekonzentrationen in Kapillarblutproben für spezifische Design-Verifizierungsverfahren und zur Validierung der Leistungsfähigkeit durch die vorgesehenen Anwender fest. Diese Systeme sind für die Selbstmessung durch Laien zur Führung des Diabetes mellitus vorgesehen.

Diese Internationale Norm gilt für die Hersteller derartiger Systeme und für diejenigen sonstigen Organisationen (z. B. Zulassungsbehörden und Institutionen zur Konformitätsbeurteilung), die für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit dieser Systeme verantwortlich sind.

Diese Internationale Norm

- liefert keine umfassende Bewertung aller möglichen Faktoren, die die Leistungsfähigkeit dieser Systeme beeinflussen können;
- gilt nicht für die Glukosekonzentrationsmessung zur Diagnose des Diabetes mellitus;
- behandelt nicht die medizinischen Aspekte der Führung des Diabetes mellitus;
- gilt nicht für Messverfahren, bei denen die Messwerte auf einer Ordinalskale dargestellt werden (z. B. visuelle, halbquantitative Messverfahren) oder für kontinuierliche Glukosemesssysteme;
- gilt nicht für Blutzuckermessgeräte in medizinischen Applikationen, die nicht für den Gebrauch der Selbstüberwachung zum Management von Diabetes mellitus gedacht sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*

ISO 18113-1, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*;

ISO 18113-4, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing*

ISO 18113-5, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing*

ISO 23640, *In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents*

IEC 60068-2-64, *Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements*

IEC 61010-2-101, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

IEC 61326-1, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements*

IEC 61326-2-6, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

EN 13612, *Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 18113-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Blutglukosemesssystem

Messsystem, das aus einem tragbaren Gerät und Reagenzien besteht und das für die *In-vitro*-Überwachung der Glukosekonzentrationen im Blut angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Blutglukosemesssysteme messen die Glukose in Kapillarblutproben, können jedoch die gemessenen Werte entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben. Konzentrationsangaben in dieser Internationalen Norm beziehen sich auf die von dem System angegebene Art von gemessenen Werten.

3.2

Blutglukosemessgerät

Komponente eines Blutglukosemesssystems, die das Produkt einer chemischen Reaktion in die Glukosekonzentration der Probe umwandelt

3.3

Kapillarblutprobe

durch Hautpunktion entnommene Blutprobe

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Punktion des Fingers mit einer Lanzette wird gewöhnlich als „Fingerspitzenstich“ bezeichnet.

3.4

Austauschbarkeit eines Referenzmaterials

Eigenschaft eines Referenzmaterials, aufgezeigt durch die Dichte der Übereinstimmung zwischen der Beziehung unter den Messergebnissen für eine angegebene Größe in diesem Material, die in Übereinstimmung mit zwei angegebenen Messverfahren erhalten wurde, und der Beziehung, die zwischen den Messergebnissen für andere festgelegte Materialien erhalten wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Das betreffende Referenzmaterial ist üblicherweise ein Kalibriermittel, und die anderen festgelegten Materialien sind üblicherweise Routineproben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei den Messverfahren, auf die in der Definition verwiesen wird, handelt es sich innerhalb einer Kalibrierhierarchie um das eine, das dem betreffenden Referenzmaterial (Kalibriermittel) vorangeht und um das andere, das nachfolgt. Zu weiteren Informationen, siehe ISO 17511.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Haltbarkeit austauschbarer Referenzmaterialien wird regelmäßig überwacht.

[ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 5.15]

Anmerkung 4 zum Begriff: Obwohl Blut die ideale Matrix für Referenzmaterialien für Blutglukosemesssysteme wäre, sind derzeit keine derartigen Materialien verfügbar.

3.5

konsekutives Auswahlverfahren

Probenahmeverfahren für eine Forschungsstudie, bei der alle Versuchspersonen, die die Annahmekriterien erfüllen, in der Reihenfolge angenommen werden, in der sie sich freiwillig für die Studie beworben haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Verfahren liefert Proben ohne systematische Abweichungskomponente, solange während der Versuchsdauer keine Störvariablen eingebracht werden. Dauert eine Studie beispielsweise einen Morgen lang, sind die Studienteilnehmer möglicherweise nicht repräsentativ für die Ziel-Grundgesamtheit, da Versuchspersonen, die morgens die Klinik aufsuchen, möglicherweise nicht repräsentativ für alle Versuchspersonen sind, die die Klinik aufsuchen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Definition angepasst aus Literaturhinweis [5].

3.6

Desinfektion

Prozess, bei dem pathogene Organismen zerstört oder unwirksam gemacht werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Definition angepasst aus Literaturhinweis [6].

3.7

Einflussgröße

Größe, die sich bei einer direkten Messung nicht auf die Größe auswirkt, die gerade gemessen wird, aber die Beziehung zwischen der Anzeige und dem Messergebnis beeinflusst

BEISPIEL 1 Frequenz bei der direkten Messung einer konstanten Amplitude eines Wechselstroms mit einem Strommessgerät.

BEISPIEL 2 Stoffmengenkonzentration von Bilirubin bei einer direkten Messung der Hämoglobin-Stoffmengenkonzentration in menschlichem Blutplasma.

BEISPIEL 3 Temperatur einer Messschraube, die zur Messung der Länge eines Stabes verwendet wird, aber nicht die Temperatur des Stabes selbst, die Eingang in die Definition der Messgröße finden kann.

BEISPIEL 4 Hintergrunddruck in der Ionenquelle eines Massenspektrometers während einer Messung des Stoffmengenanteils.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine indirekte Messung umfasst eine Kombination von direkten Messungen, von denen jede von Einflussgrößen betroffen sein kann

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 2.52

3.8

Zwischenpräzision von Messungen

Zwischenpräzision

Messpräzision unter einer Reihe von Messbedingungen, die das gleiche Messverfahren, den gleichen Ort und Wiederholmessungen an demselben Objekt oder ähnlichen Objekten über einen längeren Zeitraum umfassen, jedoch auch andere Bedingungen, einschließlich Änderungen, einschließen können

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Interpretation der Messpräzision unter Zwischenbedingungen erfordert, dass die veränderten und nicht veränderten Bedingungen festgelegt werden, insbesondere Variablen wie Kalibriermittel, Reagenzlose, Messsysteme, Bedienpersonen und Umgebungsbedingungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Bewertung eines *In-vitro*-Diagnostikums werden im Allgemeinen Zwischenpräzisionsbedingungen ausgewählt, um die tatsächlichen Anwendungsbedingungen des *In-vitro*-Diagnostikums über einen längeren Zeitraum darzustellen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Relevante statistische Benennungen sind in ISO 5725-3 enthalten.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Zwischenpräzision kann quantitativ als Streuungseigenschaften der gemessenen Werte angegeben werden, wie z. B. Standardabweichung, Varianz und Variationskoeffizient.

Anmerkung 5 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC Guide 99:2007, 2.22 und 2.23.

3.9

Laie

Einzelperson ohne formale Ausbildung auf einem entsprechenden Gebiet oder in einer entsprechenden Fachrichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Internationalen Norm ist ein Laie ein Anwender eines Blutglukosemessgeräts, der über keine spezifischen medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Kenntnisse in Bezug auf die Blutglukosemessung verfügt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst aus ISO 18113-1, 3.34.

3.10

vom Hersteller gewähltes Messverfahren

Messverfahren, das mithilfe eines oder mehrerer primären/primärer oder sekundären/sekundärer Kalibriermittel(s) kalibriert und für seine vorgesehene Anwendung validiert wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: ISO 17511:2003, Bild 1, zeigt das vom Hersteller gewählte Messverfahren in der Rückführbarkeitskette.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst aus ISO 17511, 4.2.2 f).

3.11

ständiges Messverfahren des Herstellers

Messverfahren, das mithilfe eines oder mehrerer Arbeits-Kalibriermittel(s) des Herstellers oder höherwertigen Typen von Kalibriermitteln kalibriert und für seine vorgesehene Anwendung validiert wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: ISO 17511:2003, Bild 1, zeigt das ständige Messverfahren des Herstellers in der Rückführbarkeitskette.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst aus ISO 17511, 4.2.2 h).

3.12

Messgenauigkeit

Genauigkeit

Übereinstimmungsgenauigkeit zwischen einem gemessenen Größenwert und einem wahren Größenwert der Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Messgenauigkeit“ ist keine Größe und erhält keinen numerischen Größenwert. Von einer Messung wird gesagt, dass sie genauer ist, wenn sie einen kleineren Messfehler bietet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „Messgenauigkeit“ wird nicht für die Richtigkeit von Messungen und die Benennung „Messpräzision“ nicht für die Messgenauigkeit verwendet, die sich jedoch auf diese beiden Konzepte bezieht.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Messgenauigkeit wird manchmal als Genauigkeit der Übereinstimmung zwischen gemessenen Größenwerten verstanden, die einer Messgröße zugeschrieben werden.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13]

3.13

systematischer Fehler von Messungen

systematischer Fehler

Schätzwert eines systematischen Messfehlers

Anmerkung 1 zum Begriff: Systematischer Messfehler ist umgekehrt auf die Richtigkeit bezogen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Schätzung des systematischen Fehlers ist der Mittelwert einer Reihe von Messungen, abzüglich eines Referenz-Größenwerts.

Anmerkung 3 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC Guide 99:2007, 2.18.

3.14

Messpräzision

Präzision

Übereinstimmungsgenauigkeit zwischen Messanzeigen oder gemessenen Größenwerten, die durch Wiederholmessungen an demselben Objekt oder an ähnlichen Objekten unter festgelegten Bedingungen erhalten wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Messpräzision wird üblicherweise numerisch durch Maße der Ungenauigkeit angegeben, wie Standardabweichung, Varianz oder Variationskoeffizient unter festgelegten Messbedingungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die festgelegten Bedingungen können z. B. Bedingungen der Wiederholpräzision von Messungen, Bedingungen der Zwischenpräzision von Messungen oder Bedingungen der Vergleichpräzision von Messungen sein (siehe ISO 5725-3).

Anmerkung 3 zum Begriff: Messpräzision wird verwendet, um die Wiederholpräzision von Messungen, die Zwischenpräzision von Messungen und die Vergleichpräzision von Messungen festzulegen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Wiederholmessungen bedeuten Messungen, die unbeeinflusst durch eine frühere Messung an derselben oder einer ähnlichen Probe erhalten wurden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 2.15.

3.15

Wiederholpräzision von Messungen

Wiederholpräzision

Messpräzision unter einer Reihe von Messbedingungen, die das gleiche Messverfahren, die gleichen Bedienpersonen, das gleiche Messsystem, die gleichen Arbeitsbedingungen und den gleichen Ort sowie Wiederholmessungen an denselben oder ähnlichen Objekten über einen kurzen Zeitraum einschließen

Anmerkung 1 zum Begriff: In der klinischen Chemie wird die Benennung Präzision unter Wiederholbedingungen oder Durchgangspräzision manchmal verwendet, um diesen Begriff zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Bewertung von *In-vitro*-Diagnostika werden Bedingungen der Wiederholpräzision im Allgemeinen ausgewählt, um im Wesentlichen unveränderte Bedingungen („Wiederholbedingungen“ genannt) darzustellen, die zur geringsten Veränderlichkeit der gemessenen Werte führen. Angaben zur Wiederholpräzision können bei der Fehlersuche nützlich sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Wiederholpräzision kann quantitativ in Form der Streuungseigenschaften der Ergebnisse angegeben werden, wie z. B. Wiederholstandardabweichung, Wiederholvarianz und Wiederholvariationskoeffizient. Relevante statistische Benennungen werden in ISO 5725-2 gegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC Guide 99:2007, 2.20 und 2.21.

3.16

Vergleichpräzision von Messungen

Vergleichpräzision

Messpräzision unter Messbedingungen, die verschiedene Orte, Bedienpersonen, Messsysteme sowie Wiederholmessungen an denselben oder ähnlichen Objekten einschließen

Anmerkung 1 zum Begriff: In der klinischen Chemie wird die Benennung Präzision von Laboratorium zu Laboratorium manchmal verwendet, um diesen Begriff zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Bewertung von *In-vitro*-Diagnostika werden Bedingungen der Vergleichpräzision im Allgemeinen ausgewählt, um maximal veränderte Bedingungen („Vergleichbedingungen“ genannt) darzustellen, die zur Veränderlichkeit der gemessenen Werte führen und die beim Vergleich der Messergebnisse unter unabhängigen Laboratorien auftreten können und wie es bei Ringversuchsprogrammen geschehen würde (z. B. Leistungsprüfung, externe Qualitätssicherung oder bei Ringversuchen).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Vergleichpräzision kann quantitativ in Form der Streuungseigenschaften der gemessenen Werte angegeben werden, wie z. B. Vergleichstandardabweichung, Vergleichvarianz und Vergleichvariationskoeffizient. Relevante statistische Benennungen werden in ISO 5725-2 gegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die verschiedenen Messsysteme können verschiedene Messverfahren anwenden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Spezifikation sollte, soweit wie möglich, die veränderten und unveränderten Bedingungen angeben.

Anmerkung 6 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC Guide 99:2007, 2.24 und 2.25.

3.17

Richtigkeit der Messung

Richtigkeit

Übereinstimmungsgenauigkeit zwischen dem Mittelwert einer infiniten Anzahl wiederholt gemessener Größenwerte und einem Bezugsgrößenwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Richtigkeit von Messungen ist keine Größe und kann folglich nicht numerisch angegeben werden, Maße für die Übereinstimmungsgenauigkeit sind jedoch in ISO 5725-1 angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Richtigkeit von Messungen verhält sich zum **systematischen Messfehler** invers, steht aber in keiner Beziehung zum **zufälligen Messfehler**.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung **Messgenauigkeit** wird nicht für Richtigkeit von Messungen und umgekehrt verwendet.

[ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 2.14]

3.18

Messintervall

Reihe von Werten der Größen der gleichen Art, die mit einem vorgegebenen Messgerät oder Messsystem, mit festgelegter Unsicherheit des Messgeräts, unter festgelegten Bedingungen gemessen werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Messintervall, in dem die Leistungseigenschaften eines *In-vitro*-Diagnostikums validiert wurden, wird als berichtenswerter Messbereich bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Untergrenze eines Messintervalls ist nicht notwendigerweise mit der Nachweisgrenze gleichzusetzen. Zu weiteren Informationen, siehe ISO 18113-1:2009, A.2.8.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu einer Diskussion des Unterschieds zwischen Intervall und Messbereich, siehe ISO 18113-1:2009, A.2.11.

Anmerkung 4 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC Guide 99:2007, 4.7.

3.19

metrologische Rückführbarkeit

Eigenschaft eines Messergebnisses, wodurch das Ergebnis durch eine dokumentierte ununterbrochene Kette von Kalibrierbestimmungen, die jeweils zur Messunsicherheit beitragen, auf eine Bezugsgröße bezogen werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Für diese Definition kann eine Bezugsgröße eine Definition einer Messeinheit durch die praktische Umsetzung oder ein Messverfahren, einschließlich der Messeinheit für eine nicht-ordinale Größe oder ein Messnormal sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die metrologische Rückführbarkeit erfordert eine festgelegte Kalibrierhierarchie. Als Rückführbarkeitskette wird die Reihenfolge von Messnormalen und Kalibrierungen bezeichnet, die für den Bezug eines Messergebnisses zu einer Bezugsgröße verwendet werden. Eine metrologische Rückführbarkeitskette wird verwendet, um die metrologische Rückführbarkeit eines Messergebnisses, einschließlich der Kalibrierwerte zu erstellen. Zu Beispielen für Rückführbarkeitsketten bei *In-vitro*-Diagnostika, siehe ISO 17511.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Spezifikation der angegebenen Bezugsgröße muss den Zeitpunkt, zu dem die Bezugsgröße beim Festlegen der Kalibrierhierarchie verwendet wurde, zusammen mit allen weiteren relevanten metrologischen Informationen über die Bezugsgröße einschließen, wie z.B. den Zeitpunkt, an dem die erste Kalibrierung in der Kalibrierhierarchie durchgeführt wurde.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei Messungen mit mehr als einer Eingabegröße in das Messmodell sollte jeder einzelne Größenwert metrologisch rückführbar sein, und die betreffende Kalibrierhierarchie kann eine verzweigte Struktur oder ein Netz bilden. Der erforderliche Aufwand beim Erstellen der metrologischen Rückführbarkeit für jede Eingabegröße sollte deren zugehörigem Beitrag zum Messergebnis entsprechen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein Vergleich zwischen zwei Messnormalen kann als eine Kalibrierung angesehen werden, wenn der Vergleich verwendet wird, um den Größenwert und die einem der Messnormalen zugeordnete Messunsicherheit zu überprüfen und erforderlichenfalls zu korrigieren.

Anmerkung 6 zum Begriff: Die abgekürzte Benennung Rückführbarkeit wird manchmal im Sinne von metrologischer Rückführbarkeit wie auch für andere Begriffe verwendet; das sind z.B. Rückführbarkeit von Proben oder Rückführbarkeit von Dokumenten oder Rückführbarkeit von Geräten oder Rückführbarkeit von Materialien, wobei die Vorgeschichte (Spur) eines Gegenstandes gemeint ist. Folglich wird die vollständige Benennung der metrologischen Rückführbarkeit bevorzugt, wenn die Möglichkeit für Verwechslungen besteht.

Anmerkung 7 zum Begriff: Angepasst aus ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 2.41.

3.20

metrologische Rückführungskette

Rückführungskette

Folge von Normalen und Kalibrierungen, die verwendet wird, um ein Messergebnis auf eine Referenz zu beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine metrologische Rückführungskette ist durch eine Kalibrierhierarchie definiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine metrologische Rückführungskette wird verwendet, um die metrologische Rückführbarkeit eines Messergebnisses herzustellen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Vergleich zwischen zwei Normalen kann als Kalibrierung angesehen werden, wenn der Vergleich dafür verwendet wird, den Größenwert und die beigeordnete Messunsicherheit eines der beiden Normale zu überprüfen und, falls erforderlich, zu korrigieren.

[ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 2.4.2]

3.21

gepacktes Zellvolumen

Volumenfraktion der Erythrozyten im Blut

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben entweder als Dezimalfraktion (SI) oder als Prozentsatz (konventionell). SI-Einheiten (l/l) werden vorausgesetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Manchmal als „Hämatokrit“ bezeichnet nach dem Gerät, das ursprünglich angewendet wurde, um das gepackte Zellvolumen abzuschätzen.

3.22

Reagenzsystem

In-vitro-Diagnostikum, das ein Signal erzeugt, mit dem die Konzentration bestimmt werden kann

BEISPIEL Bei Blutglukosemesssystemen kann das Signal eine chemische oder eine elektrochemische Reaktion auf die Glukose in einer Blutprobe sein.

3.23

Referenzmessverfahren

anerkanntes Messverfahren, das Messergebnisse liefert, die für die beabsichtigte Anwendung geeignet sind, die Richtigkeit der Messwerte zu bewerten, die man mit anderen Messverfahren für Größen der gleichen Art durch Kalibrierung oder durch Charakterisierung von Referenzmaterialien erhalten hat

[ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 2.7]

3.24

Referenzgrößenwert

Referenzwert

Größenwert, der als Grundlage für den Vergleich mit Werten von Größen der gleichen Art verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzwert kann ein wahrer Wert einer Messgröße sein, dann ist er unbekannt, oder ein vereinbarter Wert, dann ist er bekannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzwert mit beigeordneter Messunsicherheit wird üblicherweise angegeben mit Bezug auf:

- ein Material, z. B. ein zertifiziertes Referenzmaterial;
- ein Gerät, z. B. ein stabilisierter Laser;
- ein Referenzmessverfahren;
- einen Vergleich von Normalen.

[ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, 5.18]

3.25

Systemgenauigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen einer Reihe repräsentativer Ergebnisse eines Messsystems und ihren jeweiligen Bezugswerten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung Genauigkeit schließt, wenn sie auf eine Reihe von gemessenen Werten angewendet wird, eine Kombination von Komponenten der zufälligen Messabweichung und einer Komponente eines gemeinsamen systematischen Fehlers oder einer gemeinsamen systematischen Abweichung mit ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bezugswerte werden durch ein Messverfahren zugeordnet, das auf ein Referenz-Messverfahren höherer Ordnung rückführbar ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: In dieser Internationalen Norm wird die Systemgenauigkeit als das Intervall angegeben, das die Messergebnisse von 95 % der bewerteten Proben umfasst.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe ISO 18113-1, A.2.4, zur weiteren Erläuterung der „Systemgenauigkeit“.

3.26

Typprüfung

Konformitätsprüfung auf der Grundlage eines oder mehrerer für die Produktion repräsentativer Muster eines Produkts

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine einmalige Prüfung, mit der überprüft werden soll, ob die Auslegung eines Produkts angemessen ist, um die Anforderungen einer Sicherheitsnorm zu erfüllen.

3.27

Einstellung eines Blutglukosemesssystems durch den Anwender

in der Gebrauchsanleitung beschriebenes Verfahren, bei dem der Anwender eine Nummer eingibt, einen Codestreifen oder Codechip einführt usw., sodass das System annehmbare Leistungsmerkmale erreicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Beruhend auf ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, Begriff 3.11, „Justierung eines Messsystems“.

3.28

Verifizierung eines Blutglukosemesssystems durch den Anwender

Auslegungsmerkmal, das es dem Anwender erlaubt, die ordnungsgemäße Funktionsweise des Blutglukosemesssystems und die ordnungsgemäße Ausführung des Messverfahrens zu bestätigen

4 Auslegung und Entwicklung

4.1 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die in ISO 13485 festgelegten Anforderungen bezüglich der Auslegung und Entwicklung.

4.2 Metrologische Rückführbarkeit

Es gelten die in ISO 17511 festgelegten Anforderungen bezüglich der Kalibrierung und der metrologischen Rückführbarkeit.

Mit dem vom Hersteller gewählten Messverfahren oder dem ständigen Messverfahren des Herstellers in der Kalibrationshierarchie darf Glukose entweder in Kapillarblut- oder in Kapillarplasma Proben gemessen werden.

Bei Verwendung von Kapillarplasma Proben mit dem vom Hersteller ausgewählten Messverfahren darf das Blutglukosemesssystem die Glukose-Messergebnisse als Äquivalentwerte der Plasmaglukose angeben, auch wenn es sich bei den mit dem Blutglukosemesssystem gemessenen Proben um Kapillarblut handelt.

ANMERKUNG 1 Ergebnisse in Form von Äquivalentwerten des Plasmas werden bevorzugt.

Wenn die Messwerte des Blutglukosemesssystems in Einheiten einer anderen Probenmatrix (z. B. Plasma anstelle von Blut) angegeben werden, muss der Hersteller den Anwendern auf Anforderung Einzelheiten für die Umrechnung sowie unterstützende Validierungsdaten zur Verfügung stellen.

Die Rückführbarkeitskette sollte so wenige Schritte wie praktisch möglich enthalten, um die kombinierte Messunsicherheit auf ein Mindestmaß herabzusetzen.

ANMERKUNG 2 Eine Rückführbarkeitskette für ein typisches im Werk kalibriertes Kapillarblutglukosemesssystem wird in Anhang B dargestellt. Dieses Beispiel stellt nicht die einzige Möglichkeit einer geeigneten Rückführbarkeitskette in der Kalibrierhierarchie dar.

4.3 Aspekte der Ergonomie und des Faktors Mensch

4.3.1 Generelle Anforderungen

Es gelten die Anforderungen nach IEC 61010-1 und IEC 61010-2-101 zur Sicherheit.

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14971 zur Risikobeurteilung und Risikobeherrschung.

ANMERKUNG ISO 14971, Anhang H enthält eine Anleitung zum Risikomanagement von Medizinprodukten zur *In-vitro*-Diagnostik.

4.3.2 Risikobeurteilung und -kontrolle

Risiken sind mindestens in Bezug auf die folgenden möglichen Ursachen von Gefährdungssituationen zu beurteilen:

- a) Störwirkungen durch endogene und exogene Blutbestandteile, bei denen es sich nicht um die Messgröße handelt, einschließlich, sofern angemessen, der in Anhang A aufgelisteten;
- b) Einfluss des gepackten Zellvolumens auf die Messwerte;