

DIN EN ISO 15197

ICS 11.100.10

Entwurf

Einsprüche bis 2011-04-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15197:2004-05 und
DIN EN ISO 15197
Berichtigung 1:2005-06

**Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik –
Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim
Diabetes mellitus (ISO/DIS 15197:2010);
Deutsche Fassung prEN ISO 15197:2010**

In vitro diagnostic test systems –
Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes
mellitus (ISO/DIS 15197:2010),
German version prEN ISO 15197:2010

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/DIS 15197:2010),
Version allemande prEN ISO 15197:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-02-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE
unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift:
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 55 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15189:2010) 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-11 AA „Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)“ zuständig.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

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 15197:2004-05 und DIN EN ISO 15197 Berichtigung 1:2005-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweise und der Literaturhinweise;
- b) Aktualisierung der Begriffe und Verweise;
- c) neue Anforderungen an ein Risikomanagement aufgenommen;
- d) bei den Anforderungen an die Herstellerinformationen wird auf die entsprechenden Normen der Reihe EN ISO 18113 verwiesen, es werden nur die zusätzlichen Anforderungen genannt;
- e) bei der Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Geräte wird auf undatierte Normen verwiesen;
- f) die Bewertung der Systemgenauigkeit wurde komplett überarbeitet und präzisiert;

- g) Anforderungen an die Beurteilung der Leistungsbewertung durch den Anwender sowie an die Darstellung der Daten wurden neu aufgenommen;
- h) zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (bisher Anhang A) wurden gestrichen;
- i) der neue normative Anhang A enthält eine Liste potentieller Störsubstanzen;
- j) neuer informativer Anhang mit Anforderungen an die Analyseleistung bei der Selbstmessung der Blutglukose zur Kontrolle des Diabetes mellitus aufgenommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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*

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

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*

Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO/DIS 15197:2010)

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/DIS 15197:2010)

In vitro diagnostic test systems — Requirement for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO/DIS 15197:2010)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Auslegung und Entwicklung	14
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.2 Sicherheit.....	14
4.3 Rückführbarkeit	14
4.4 Aspekte der Ergonomie und des Faktors Mensch	15
4.5 Risikomanagement	15
4.6 Verifizierung durch den Anwender	16
5 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen.....	16
6 Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit	17
6.1 Allgemeine Anforderungen.....	17
6.1.1 Verfahrensvorschrift	17
6.1.2 Messgeräte und Reagenzsysteme	17
6.1.3 Annahmekriterien	17
6.2 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	18
6.3 Schutz gegen mechanische Gefährdungen	18
6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	18
6.5 Beständigkeit gegen Wärme.....	18
6.6 Beständigkeit gegen Feuchte und Flüssigkeiten	18
6.7 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion	18
6.8 Bauteile von Messgeräten	18
6.9 Leistungsprüfung	18
6.10 Mechanische Festigkeit gegen Schwingungen und Schlag	19
6.10.1 Verfahrensvorschrift für die Schwingungsprüfung	19
6.10.2 Verfahrensvorschrift für die Fallprüfung	19
6.11 Temperaturexpositionsgrenzen des Geräts während der Lagerung	19
6.11.1 Verfahrensvorschrift für die Prüfung bei hohen Temperaturen	19
6.11.2 Verfahrensvorschrift für die Prüfung bei niedrigen Temperaturen während der Lagerung.....	20
6.12 Verfahrensvorschrift für die Prüfung auf Beanspruchung des Geräts durch Feuchtigkeit während der Lagerung	20
6.13 Prüfen von Lagerung und Anwendung der Reagenzien.....	20
7 Bewertung der analytischen Leistung.....	20
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	20
7.1.1 Ausschluss von Daten	21
7.2 Bewertung der Messpräzision	21
7.2.1 Allgemeines	21
7.2.2 Bewertung der Wiederholpräzision von Messungen	22
7.2.3 Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen	24
7.2.4 Datenanalyse und -darstellung für die Wiederholpräzision von Messungen und die Zwischenpräzision von Messungen	25
7.3 Bewertung der Systemgenauigkeit.....	26
7.3.1 Anforderungen	26
7.3.2 Durchführung der Bewertung.....	29

	Seite
7.4 Annehmbare Mindest-Systemgenauigkeit.....	32
7.4.1 Anforderung an die Systemgenauigkeit	32
7.4.2 Darstellung der Daten	32
7.4.3 Beurteilung der Systemgenauigkeit	33
7.5 Bewertung der endogenen und exogenen Störfaktoren	33
7.5.1 Gepacktes Zellvolumen (Hämatokrit)	33
7.5.2 Prüfung auf Störeinflüsse.....	36
8 Leistungsbewertung durch den Anwender	38
8.1 Allgemeines	38
8.2 Bewertungsstandorte.....	38
8.3 Bewertung durch die Anwender	38
8.4 Beurteilung der Bewertung	39
8.5 Darstellung der Daten	40
8.6 Bewertung der Gebrauchsanleitung	40
Anhang A (normativ) Potentielle Störsubstanzen	41
Anhang B (informativ) Rückführbarkeitskette	42
Anhang C (informativ) Anforderungen an die Analysenleistung bei der Selbstmessung der Blutglukose zur Kontrolle des Diabetes mellitus	44
C.1 Zweck.....	44
C.2 Einleitung	44
C.3 Begründung für eine neue Norm zur Messgenauigkeit.....	44
C.4 Neue Genauigkeitskriterien	45
C.5 Schlussfolgerungen	46
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	47
Literaturhinweise	49

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15197:2010) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15197:2010 wurde vom CEN als prEN ISO 15197:2010 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 eine eingeschränkte oder vollständig fehlende Insulinsekretion oder durch Insulinresistenz verursacht, die zu anormalen 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 Leistungskriterien für Blutglukosemesssysteme wurden auf der Grundlage der Genauigkeit (Präzision und Richtigkeit) festgelegt, die für einzelne Glukosemesswerte erforderlich ist. Kriterien für die Systemgenauigkeit — in der In-vitro-Diagnostika (IVD) herstellenden Industrie auch als Kriterien für den Gesamtfehler bekannt (siehe CLSI EP21-P [x]) — werden in dieser Internationalen Norm verwendet, weil einige der üblicherweise in internationalen Normen verwendeten metrologischen Begriffe (z. B. Messunsicherheit) Laien nicht bekannt sind. Die *Systemgenauigkeit*, die durch den systematischen Fehler und die Messpräzision beeinflusst wird, beschreibt das Ausmaß der Übereinstimmung der mit einem Glukosemesssystem erzeugten Einzelergebnisse mit den wahren Glukosewerten, wenn das System wie vorgesehen durch Laien genutzt wird.

Die Anforderungen an die Systemgenauigkeit beruhen auf drei Überlegungen:

- a) der Wirksamkeit der derzeit verfügbaren Technologie zur Überwachung von Patienten mit Diabetes mellitus, wie sie in klinischen Studien unter Einsatz von Blutglukosemessgeräten nachgewiesen wurde, die dem Stand der Technik entsprechen;
- b) Empfehlungen von Forschern auf dem Gebiet des Diabetes sowie bestehenden Produktnormen und gesetzlichen Leitlinien;
- c) dem Stand der Technik der derzeit verfügbaren Technologie, nachgewiesen durch die Leistung der im Handel erhältlichen Produkte.

Um Leistungsanforderungen aufstellen zu können, mussten wünschenswerte Ziele in klinischen Studien gegen die Fähigkeiten der bestehenden Geräte (aktueller Stand der Technik) und deren Wirksamkeit abgewogen werden. Es wurde entschieden, dass übermäßig hohe Leistungsanforderungen die Hersteller dazu veranlassen würden, den Schwerpunkt von Auslegungsverbesserungen zulasten weiterer wichtiger Merkmale auf die analytische Leistung zu legen. Zum Beispiel kann die Untersuchungshäufigkeit bei diabetischen Patienten ebenso wichtig sein wie die Genauigkeit eines Einzelergebnisses, und eine einfachere Anwendbarkeit der Glukose-Selbstüberwachung verbessert die Compliance der Patienten. Die Kriterien für die Systemgenauigkeit legen die annehmbare Mindestleistung für Blutglukosemessgeräte für die Selbstüberwachung fest.

Diese Internationale Norm behandelt Anforderungen, die nur für Blutglukosemessgeräte zur Eigenanwendung gelten. Die in dieser Norm enthaltenen Überarbeitungen sind Ergebnis der seit der Veröffentlichung der Vorgängerversion erreichten Leistungsverbesserungen. Allgemeine Anforderungen, die für alle In-vitro-Diagnostika gelten und in anderen Normen behandelt werden [z. B. ISO 13485, ISO 14971, ISO 18113], sind im gegebenen Fall durch Verweisung einbezogen.

Obwohl diese Internationale Norm nicht für Messverfahren gilt, deren Ergebnisse auf einer Ordinalskala dargestellt werden (z. B. visuelle, halbquantitative Messverfahren), 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, mit denen Glukosekonzentrationen in Kapillarblutproben gemessen werden, sowie Verfahren zur Verifizierung und 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 Ergebnisse auf einer Ordinalskale dargestellt werden (z. B. visuelle, halbquantitative Messverfahren);
- gilt nicht für hospitalisierte Patienten, die einem straffen glykämischen Kontrollprotokoll folgen müssen, für Patienten in Intensivtherapie sowie für die Bewertung der neonatalen Hypoglykämie.

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: Test methods — Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) 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, *Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Genauigkeit

siehe „Messgenauigkeit“

3.2

Charge

Los

definierte Menge eines Materials, die einheitliche Eigenschaften aufweist und in einem Herstellungsgang oder einer Herstellungsserie erzeugt wurde

ANMERKUNG Bei dem Material kann es sich dabei um Ausgangsmaterial, Zwischenmaterial oder Endprodukt handeln.

[ISO 18113-1]

3.3

systematische Abweichungskomponente

siehe „systematischer Fehler von Messungen“

3.4

Blutglukosemesssystem

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

ANMERKUNG Blutglukosemesssysteme messen die Glukose in Kapillarblutproben, können jedoch die Ergebnisse entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Plasma angeben. Konzentrationsangaben in dieser Internationalen Norm beziehen sich auf die von dem System angegebene Art von Ergebnissen.

3.5

Blutglukosemessgerät

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

3.6

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 Das betreffende Referenzmaterial ist üblicherweise ein Kalibriermittel, und die anderen festgelegten Materialien sind üblicherweise Routineproben.

ANMERKUNG 2 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 Die Haltbarkeit austauschbarer Referenzmaterialien wird regelmäßig überwacht. Derartige Materialien liegen für Blutglukosemessgeräte nicht vor.

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.7
Kontrollmaterial
Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zur Überprüfung der Leistungsmerkmale eines *In-vitro*-Diagnostikums vorgesehen sind

[ISO 18113-1]

3.8
vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Etikettierung
geschriebene, gedruckte oder graphische Information

— auf einem *In-vitro*-Diagnostikum oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen befestigt

oder

— zur Verwendung mit einem *In-vitro*-Diagnostikum bereitgestellt,

die sich auf die Identifizierung und Anwendung des *In-vitro*-Diagnostikums bezieht und eine technische Beschreibung enthält; ausgenommen sind „Versanddokumente“

BEISPIELE Etikettierungen, Gebrauchsanleitungen.

ANMERKUNG 1 In IEC-Normen werden Dokumente, die mit einem Medizinprodukt zur Verfügung gestellt werden und wichtige Informationen für die verantwortliche Organisation oder den Betreiber, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit enthalten, als „Begleitdokumente“ bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Kataloge und Datenblätter zur Materialsicherheit werden nicht als vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellende Informationen angesehen.

[ISO 18113-1]

3.9
Gebrauchsanleitung
vom Hersteller bereitgestellte Informationen, um den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch eines *In-vitro*-Diagnostikums zu ermöglichen

ANMERKUNG 1 Dies schließt Anweisungen des Herstellers für Gebrauch, Wartung, Fehlersuche und Entsorgung eines *In-vitro*-Diagnostikums wie auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ein.

ANMERKUNG 2 Die Gebrauchsanleitung für Reagenzien für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung wird in ISO 18113-4, beschrieben.

ANMERKUNG 3 Die Gebrauchsanleitung für Geräte für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung wird in ISO 18113-5, beschrieben.

ANMERKUNG 4 Die Gebrauchsanleitung kann in Form von Packungsbeilagen und/oder Benutzerhandbüchern vorliegen.

[ISO 18113-1]

3.10

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 Die veränderten und nicht veränderten Bedingungen sollten soweit wie praktisch möglich festgelegt werden, insbesondere Variablen wie Kalibriermittel, Reagenzlose, Messsysteme, Bedienpersonen und Umgebungsbedingungen.

ANMERKUNG 2 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 Relevante statistische Benennungen sind in ISO 5725-3 enthalten.

ANMERKUNG 4 Die Zwischenpräzision kann quantitativ als Streuungseigenschaften der Ergebnisse angegeben werden, wie z. B. Standardabweichung, Varianz und Variationskoeffizient.

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.11

Bedingungen der Zwischenpräzision von Messungen

Bedingungen, unter denen voneinander unabhängige Untersuchungsergebnisse mit demselben Verfahren an identischen Untersuchungsgegenständen, am selben Ort gewonnen werden, unter denen jedoch weitere Variablen wie Bedienpersonen, Geräte, Kalibrierung, Umgebungsbedingungen und/oder Zeitabstände sich voneinander unterscheiden

ANMERKUNG Sie sind dazu vorgesehen, die Präzision unter Bedingungen zu bestimmen, die zu der Veränderlichkeit führen, die für die tatsächliche Anwendung repräsentativ ist. Die quantitativen Maße der Zwischenpräzision hängen von den festgelegten Bedingungen ab.

3.12

Kennzeichnung

Etikett

gedruckte, geschriebene oder graphisch dargestellte Information auf einem Medizinprodukt oder dessen Behälter

ANMERKUNG Ein dauerhaft auf einem IVD-Gerät angebrachtes Etikett wird als **Kennzeichnung** angesehen.

[ISO 18113-1]

3.13

Laie

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

BEISPIEL Person, die die Untersuchung zur Eigenanwendung durchführt, ohne über eine medizinische Ausbildung zu verfügen.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Internationalen Norm handelt es sich um einen Anwender eines Blutglukosemessgeräts, der über keine spezifischen medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Kenntnisse in Bezug auf die Blutglukosemessung verfügt.

[ISO 18113-1]

3.14

vom Hersteller gewähltes Messverfahren

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

ANMERKUNG 1 Angepasst aus ISO 17511, 4.2.2 f.

ANMERKUNG 2 ISO 17511, Bild 1, zeigt das vom Hersteller gewählte Messverfahren in der Rückführbarkeitskette.

3.15

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 Angepasst aus ISO 17511, 4.2.2 h.

ANMERKUNG 2 ISO 17511, Bild 1, zeigt das ständige Messverfahren des Herstellers in der Rückführbarkeitskette.

3.16

Messgenauigkeit

Genauigkeit

Übereinstimmungsgenauigkeit zwischen einem gemessenen Größenwert und einem wahren Größenwert der Messgröße

ANMERKUNG 1 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 Die Benennung „Messgenauigkeit“ sollte nicht für die Richtigkeit von Messungen und die Benennung „Messpräzision“ nicht für die Messgenauigkeit verwendet werden, die sich jedoch auf diese beiden Konzepte bezieht.

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

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.17

systematischer Fehler von Messungen

systematischer Fehler

Schätzwert eines systematischen Messfehlers

ANMERKUNG 1 Systematischer Messfehler ist umgekehrt auf die Richtigkeit bezogen.

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

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.18

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 Messpräzision wird üblicherweise numerisch durch Maße der Ungenauigkeit angegeben, wie Standardabweichung, Varianz oder Variationskoeffizient unter festgelegten Messbedingungen.

ANMERKUNG 2 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 5725-5 [x]).

ANMERKUNG 3 Messpräzision wird verwendet, um die Wiederholpräzision von Messungen, die Zwischenpräzision von Messungen und die Vergleichpräzision von Messungen festzulegen.

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

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.19

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

ANMERKUNG 2 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 Messergebnisse führen. Angaben zur Wiederholpräzision können bei der Fehlersuche nützlich sein.

ANMERKUNG 3 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/Corr. gegeben.

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.20

Bedingungen der Wiederholpräzision von Messungen

Bedingungen, unter denen voneinander unabhängige Untersuchungsergebnisse mit demselben Verfahren an identischen Untersuchungsgegenständen im selben Laboratorium durch dieselbe Bedienperson mit denselben Geräten innerhalb kurzer Zeitabstände gewonnen werden [ISO 3534-1:1993]

ANMERKUNG 1 Es handelt sich um im Wesentlichen unveränderte Bedingungen, die dazu vorgesehen sind, Bedingungen darzustellen, die zur geringsten Veränderlichkeit der Untersuchungsergebnisse führen.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung dieser Internationalen Norm sollte „Laboratorien“ als „Untersuchungsstandorte“ ausgelegt werden.

3.21

Vergleichpräzision von Messungen

Vergleichpräzision

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

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

ANMERKUNG 2 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 Messergebnisse führen und auf die man beim Vergleich der Ergebnisse unter unabhängigen Laboratorien treffen und wie es bei Ringversuchsprogrammen geschehen würde (z. B. Leistungsprüfung, externe Qualitätssicherung oder bei Ringversuchen).

ANMERKUNG 3 Die Vergleichpräzision kann quantitativ in Form der Streuungseigenschaften der Ergebnisse angegeben werden, wie z. B. Vergleichstandardabweichung, Vergleichvarianz und Vergleichvariationskoeffizient. Relevante statistische Benennungen werden in ISO 5725-2 gegeben.

ANMERKUNG 4 Die verschiedenen Messsysteme können verschiedene Messverfahren anwenden.

ANMERKUNG 5 Eine Spezifikation sollte, soweit wie möglich, die veränderten und unveränderten Bedingungen angeben.

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.22

Bedingungen der Vergleichpräzision von Messungen

Bedingungen, unter denen Untersuchungsergebnisse mit demselben Verfahren an identischen Untersuchungsgegenständen in unterschiedlichen Laboratorien durch unterschiedliche Bedienpersonen mit unterschiedlichen Geräten gewonnen werden

[ISO 3534-1:1993]

ANMERKUNG 1 Es handelt sich um vollständig veränderte Bedingungen, die dazu vorgesehen sind, Bedingungen darzustellen, die zur höchsten Veränderlichkeit der Untersuchungsergebnisse führen.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung dieser Internationalen Norm sollte „Laboratorien“ als „Untersuchungsstandorte“ ausgelegt werden.

3.23

Messdauer

Untersuchungsdauer

3.24

Richtigkeit der Messung

Richtigkeit

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

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

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

ANMERKUNG 3 Die Benennung **Messgenauigkeit** sollte nicht für Richtigkeit von Messungen und umgekehrt verwendet werden.

[ISO 18113-1, Anhang A]

3.25

Messintervall

Messbereich

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

ANMERKUNG 2 Die Untergrenze eines Messintervalls sollte nicht mit der Nachweisgrenze (A.3.14 in ISO 18113-1, Anhang A) verwechselt werden. Zu weiteren Informationen, siehe A.2.8 in ISO 18113-1, Anhang A.

ANMERKUNG 3 Zu einer Diskussion des Unterschieds zwischen Intervall und Messbereich, siehe A.2.11 in ISO 18113-1, Anhang A.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 4.7]

3.26

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 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 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 und ISO 18153 [6].

ANMERKUNG 3 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 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 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 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.

[ISO 18113-1]

3.27

gepacktes Zellvolumen

Volumenfraktion der Erythrozyten im Blut

ANMERKUNG 1 Angegeben entweder als Dezimalfraktion (SI) oder als Prozentsatz (konventionell). SI-Einheiten (l/l) werden vorausgesetzt.

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

3.28

Präzision

siehe „Messpräzision“

3.29

Reagenzsystem

Teil des *In-vitro*-Diagnostikums, der über chemische oder elektrochemische Reaktionen ein Signal erzeugt, mit dem der Analyt (z. B. Glukose) in einer Probe nachgewiesen und seine Konzentration bestimmt werden kann

3.30

Systemgenauigkeit

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