



## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika im Prüfgebiet Klinische Chemie	Produkte zur Bestimmung oder zur Überwachung physiologischer Marker für eine bestimmte Krankheit - Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Bewertung der analytischen Leistung <ul style="list-style-type: none"> <li>Messpräzision (Wiederhol- und Zwischenpräzision)</li> <li>Systemgenauigkeit</li> <li>Einflussgrößen (gepacktes Zellvolumen)</li> <li>Einflussgrößen (Störeinflüsse)</li> <li>Leistungsbewertung durch den Anwender</li> </ul>	DIN EN ISO 15197  CO-IVD-05_Wiederholpräz-15197 CO-IVD-04_IntermP-15197 CO-IVD-06_SysAcc-15197 CO-IVD-02_HCT-15197 CO-IVD-03_Interf-15197 CO-IVD-07_UserP-15197  Mitgeltend: DIN EN 13612

## Regelwerke

DIN EN 13612 : 2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN ISO 15197 : 2015-12	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus
CO-IVD-02_HCT-15197	Bewertung des gepackten Zellvolumens als Einflussgröße in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
CO-IVD-03_Interf-15197	Prüfung auf Störeinflüsse in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
CO-IVD-04_IntermP-15197	Bewertung der Zwischenpräzision von Messungen in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
CO-IVD-05_Wiederholpräz-15197	Bewertung der Wiederholpräzision in Anlehnung an ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015

CO-IVD-06\_SysAcc-15197      Bewertung der Systemgenauigkeit in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015

CO-IVD-07\_UserP-15197      Leistungsbewertung durch den Anwender in Anlehnung an ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015

Die Darstellung des Geltungsbereichs orientiert sich an den im Dokument DVO (EU) 2017/2185<sup>4</sup> veröffentlichten Codes für In- vitro-Diagnostika.

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
CO-IVD_	SOP der Institut für Diabetestechnologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm

---

<sup>1</sup> Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03      Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017