

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
15197—
2015

ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета

ISO 15197:2013

In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose
monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2015

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественно-го здоровья и управления здравоохранением Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России на основе аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 299-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15197:2013 «Тест-системы для диагностики *in vitro*. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета» (ISO 15197:2013 «*In vitro* diagnostic test systems — Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Конструкция и разработка.....	7
4.1 Общие требования	7
4.2 Метрологическая прослеживаемость	7
4.3 Безопасность и менеджмент риска	8
4.4 Эргономика и человеческий фактор	8
4.5 Требования к верификации пользователем	9
5 Безопасность и надежность тестирования	9
5.1 Общие требования	9
5.2 Защита против электрического шока	9
5.3 Защита против механических опасностей	9
5.4 Электромагнитная совместимость	10
5.5 Резистентность к теплу	10
5.6 Резистентность к загрязнению и жидкостям	10
5.7 Защита против освобождающихся газов, взрыва и имплозии	10
5.8 Компоненты глюкометра	10
5.9 Тест функциональных характеристик выполнения	10
5.10 Механическая резистентность к вибрации и ударам	10
5.11 Пределы воздействия температуры на оборудование при хранении	11
5.12 Пределы воздействия влажности на оборудование при хранении	11
6 Оценка аналитических функциональных характеристик.....	11
6.1 Общие требования	11
6.2 Прецизионность измерения.....	13
6.3 Точность системы	16
6.4 Влияющие величины	22
6.5 Стабильность реагентов и материалов	26
7 Информация, предоставляемая изготовителем	26
7.1 Общие требования	26
7.2 Функциональные характеристики.....	26
7.3 Возможное дополнение инструкций по применению.....	26
8 Оценка функциональных характеристик пользователем	27
8.1 Общие требования	27
8.2 Критерии приемлемости и оценка результатов.....	27
8.3 Отбор и подготовка субъектов.....	27
8.4 Выполнение протокола изучения	28
8.5 Референтные значения глюкозы	28
8.6 Человеческие факторы	28
8.7 Анализ данных и представление результатов.....	28
8.8 Оценка инструкций по применению	29
Приложение А (справочное) Возможные интерферирующие вещества.....	31
Приложение В (справочное) Цепь прослеживаемости.....	32
Приложение С (справочное) Основания для требований к аналитическим функциональным характеристикам	33
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам	39
Библиография.....	40

Введение

Системы мониторинга концентрации глюкозы в крови являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* (IVD-изделия), применяемыми преимущественно пациентами, страдающими сахарным диабетом. Сахарный диабет вызывается дефицитом секреции инсулина или резистентностью к инсулину, что ведет к аномальной высокой концентрации глюкозы в крови, которая может привести к острым и хроническим осложнениям для здоровья. При правильном использовании система мониторинга концентрации глюкозы в крови позволяет пользователю следить за концентрацией глюкозы в крови и принимать меры для ее контроля.

Настоящий стандарт предназначен для систем мониторинга глюкозы в крови, используемых непрофессионалами. Первоочередной задачей является установление требований для получения приемлемых функциональных характеристик и спецификация методик для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта.

Минимальные критерии эффективности функционирования систем мониторинга глюкозы в крови были установлены, исходя из аналитических требований точности (прецизионности и правильности), требуемой для индивидуальных результатов измерения глюкозы в крови. Термин «точность системы» используется в настоящем стандарте для того, чтобы сообщить об аналитической способности системы мониторинга глюкозы в крови предназначенным пользователям (то есть непрофессионалам), которые не будут знакомы с метрологическими терминами, обычно применяемыми в лабораторной медицине. Точность системы описывает способность системы мониторинга глюкозы в крови получать результаты измерения, которые согласуются с истинными значениями глюкозы при использовании системы по назначению. Понятие «точность системы» включает в себя смещение измерения и прецизионность измерения.

Требования к точности системы основаны на трех суждениях:

- эффективность современной технологии для мониторинга пациентов, страдающих сахарным диабетом;
- рекомендации исследователей диабета, а также существующие стандарты на продукцию и руководства технического регулирования;
- современный уровень *state-of-the-art* технологии мониторинга глюкозы в крови, достигнутый в лучших лабораториях.

При достижении требований к функциональным характеристикам, которые специфицированы во втором издании настоящего стандарта, желаемые цели должны быть взвешены относительно способностей существующих технологий мониторинга глюкозы в крови. Пересмотренные критерии функциональных характеристик в данном издании являются результатом усовершенствования технологий по сравнению со временем первого издания. Соображения, которые образуют основу для минимально приемлемых аналитических функциональных характеристик устройств измерения глюкозы в крови, предназначенных для самотестирования, описаны в приложении С.

Настоящий стандарт устанавливает требования, которые уникальны для устройств самотестирования глюкозы в крови. Требования, которые предъявляются вообще ко всем устройствам для диагностики *in vitro*, включены в ссылки на другие стандарты, соответствующие этим вопросам.

Хотя настоящий стандарт неприменим к системам мониторинга глюкозы, которые дают измеренные значения в порядковой шкале (например, визуальная, полуквантитативная методика) или к медицинским устройствам, которые измеряют глюкозу в крови постоянно для самотестирования, он может оказаться полезным как руководство по разработке методик для оценки функциональных характеристик таких систем.