

ISO15197 2013 年版について

講師：石井 健（テルモ株式会社 埼玉支店）
司会：鈴木 朋子（上尾中央医科グループ 東大宮総合病院）
長谷川 卓也（上尾中央医科グループ 上尾中央総合病院）

2013 年に ISO15197（体外診断検査システム-糖尿病管理における自己検査用血糖測定システムの要件）が改定されました。以前（2003 年）と比較し、特にデータ精度に関する基準・要件が厳しい内容に改定されております。

主な改定点として、基準機との相関性に関する項目では従来試験紙 1Lot. での評価であったが、3Lot. (n=600) に増え、基準機とよりシビアな相関をもとめられており且つコンセンサスエラーグリッドの A ゾーン及び B ゾーンに 99%以上が含まれることなどとなっております。

また、今回の改定ではヘマトクリットと各種干渉物質の影響について追加されております。

ヘマトクリット値の影響については、ヘマトクリット値

42±2%に調整した血液の血糖値（3 濃度分）に機器の保証ヘマトクリット範囲 5 濃度での測定誤差範囲が設けられました。

干渉物質については、ISO 規定の 24 種の干渉物質について、グルコース 2 濃度での基準機との相関が求められております。

さらに、使用者性能評価について、個人で測定した血糖値と基準機との相関性の評価も追加されております。

今回、ドイツ ULM 大学において弊社血糖測定器の認証試験を行い、その結果が確定いたしましたので、実例をもとに御案内申し上げます。