This is a preview - click here to buy the full publication

IEC 60747-14-10

Edition 1.0 2019-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Semiconductor devices – Part 14-10: Semiconductor sensors – Performance evaluation methods for wearable glucose sensors

Dispositifs à semiconducteurs – Partie 14-10: Capteurs à semiconducteurs – Méthodes d'évaluation des performances des capteurs de glucose implantables

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 31.080.01

ISBN 978-2-8322-7564-1

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

This is a preview - click here to buy the full publication

CONTENTS

FOREWORD 4
1 Scope 6
2 Normative references 6
3 Terms and definitions 6
3.1 General terms 6
3.2 Characteristic parameters 11
4 Essential ratings and characteristic parameters 13
4.1 Identification and type 13
4.2 Limiting values and operating conditions 13
4.3 Additional information 13
5 Test method 13
5.1 General 13
5.2 *In vitro* evaluation 15
5.2.1 Test procedure 15
5.2.2 Sensitivity 16
5.2.3 Selectivity 16
5.2.4 Response time 17
5.2.5 Linearity 17
5.2.6 Repeatability 18
5.2.7 Reliability 18
5.2.8 Limit of detection 19
5.2.9 Regression equation between output value and concentration 19
5.2.10 Matching data between output value and concentration 20
5.3 Preclinical investigation 21
5.3.1 Test protocol 21
5.3.2 Effectiveness of evaluation procedure 21
5.3.3 Analytical performance evaluation 22
5.4 Clinical evaluation 24
5.4.1 Test protocol 24
5.4.2 Clinical investigation procedure 24
5.4.3 Analytical performance evaluation 25
Annex A (informative) Possible interfering substances 26
A.1 Purpose 26
A.2 List of the possible interfering substances 26
Annex B (informative) Consensus error grid 27
B.1 Purpose 27
B.2 Graphs 27
B.3 Table 28
Annex C (informative) ISO 15197:2013 error grid 29
C.1 Purpose 29
C.2 Graphs 29
Bibliography 32

Figure 1 – Schematic of the electrochemical reaction of glucose 7
Figure 2 – Schematic of the wearable and wireless glucose sensor system 8
Figure 3 – Configuration of the three-electrode system 9

This is a preview - click here to buy the full publication

Figure 4 – Configuration of the two-electrode system 10
Figure 5 – Possible insertion location of the wearable glucose sensor 10
Figure 6 – *In vitro* test and evaluation set-up for the wearable electrochemical-glucose sensor 14
Figure 7 – Preclinical test and evaluation set-up for the wearable electrochemical-glucose sensor 14
Figure 8 – Clinical test and evaluation set-up for the wearable electrochemical-glucose sensor 15
Figure 9 – *In vitro* measurement procedure of the glucose sensor 15
Figure 10 – Sensitivity of the glucose sensor 16
Figure 11 – Selectivity of the glucose sensor 16
Figure 12 – Response time of the glucose sensor 17
Figure 13 – Linearity of the glucose sensor 18
Figure 14 – Repeatability of the glucose sensor 18
Figure 15 – Reliability of the glucose sensor 19
Figure 16 – Limit of detection of the glucose sensor 19
Figure 17 – Regression analysis between output value and reference glucose value 20
Figure 18 – Preclinical test procedure of glucose 21
Figure 19 – Glucose clinical test procedure 24
Figure B.1 – Consensus error grid (mmol/l) 27
Figure B.2 – Consensus error grid (mg/dl) 28
Figure C.1 – Error grid adapted from ISO 15197:2013: Measured glucose value-concentration plot (mg/dl) 29
Figure C.2 – Error grid adapted from ISO 15197:2013: Measured glucose value-concentration plot (mmol/l) 30
Figure C.3 – Error grid adapted from ISO 15197:2013: Difference-concentration plot (mg/dl) 30
Figure C.4 – Error grid adapted from ISO 15197:2013: Difference-concentration plot (mmol/l) 31

Table 1 – Table of specifications for the wearable electrochemical-glucose sensor 13
Table 2 – Matching table between output value and reference glucose value 20
Table 3 – Glucose concentration intervals for the measurement of repeatability, reliability, and accuracy 22
Table 4 – Glucose concentration of samples for accuracy evaluation 23
Table B.1 – Risk categories 28

This is a preview - click here to buy the full publication

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

SEMICONDUCTOR DEVICES –

Part 14-10: Semiconductor sensors – Performance evaluation methods for wearable glucose sensors

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60747-14-10 has been prepared by subcommittee 47E: Discrete semiconductor devices, of IEC technical committee 47: Semiconductor devices.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
47E/679/FDIS	47E/686/RVD

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

This is a preview - click here to buy the full publication

A list of all parts of the IEC 60747 series, published under the general title *Semiconductor devices*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

This is a preview - click here to buy the full publication

SEMICONDUCTOR DEVICES –

Part 14-10: Semiconductor sensors – Performance evaluation methods for wearable glucose sensors

1 Scope

This part of IEC 60747-14 specifies the terms, definitions, symbols, tests, and performance evaluation methods used to determine the performance characteristics of wearable electrochemical-glucose sensors for practical use. This document is applicable to all wearable electrochemical-glucose sensors for consumers and manufacturers, without any limitations on device technology and size.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 15197:2013*, In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*

This is a preview - click here to buy the full publication

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 36
1 Domaine d'application 38
2 Références normatives 38
3 Termes et définitions 38
3.1 Termes généraux 38
3.2 Paramètres caractéristiques 43
4 Valeurs assignées et paramètres caractéristiques essentiels 45
4.1 Identification et type 45
4.2 Valeurs limites et conditions d'utilisation 45
4.3 Informations supplémentaires 45
5 Méthode d'essai 45
5.1 Généralités 45
5.2 Évaluation *in vitro* 47
5.2.1 Mode opératoire d'essai 47
5.2.2 Sensibilité 48
5.2.3 Sélectivité 48
5.2.4 Temps de réponse 49
5.2.5 Linéarité 49
5.2.6 Répétabilité 50
5.2.7 Fiabilité 50
5.2.8 Limite de détection 51
5.2.9 Équation de régression entre valeur de sortie et concentration 51
5.2.10 Appariement de données entre valeur de sortie et concentration 52
5.3 Investigation préclinique 53
5.3.1 Protocole d'essai 53
5.3.2 Procédure d'évaluation de l'efficacité 53
5.3.3 Évaluation des performances analytiques 54
5.4 Évaluation clinique 56
5.4.1 Protocole d'essai 56
5.4.2 Procédure d'investigation clinique 56
5.4.3 Évaluation des performances analytiques 57
Annexe A (informative) Substances potentiellement interférentes 58
A.1 Objectif 58
A.2 Liste des substances potentiellement interférentes 58
Annexe B (informative) Grille d'erreur consensuelle 59
B.1 Objectif 59
B.2 Graphiques 59
B.3 Tableau 60
Annexe C (informative) Grille d'erreur de l'ISO 15197:2013 61
C.1 Objectif 61
C.2 Graphiques 61
Bibliographie 64

Figure 1 – Représentation schématique de la réaction électrochimique du glucose 39
Figure 2 – Représentation schématique du système capteur de glucose, implantable et sans fil 40

This is a preview - click here to buy the full publication

Figure 3 – Configuration du système à trois électrodes 41
Figure 4 – Configuration du système à deux électrodes 42
Figure 5 – Zone d'insertion possible du capteur de glucose implantable 42
Figure 6 – Configuration pour l'essai et l'évaluation *in vitro* du capteur électrochimique de glucose implantable 46
Figure 7 – Configuration pour l'essai et l'évaluation précliniques du capteur électrochimique de glucose implantable 46
Figure 8 – Configuration pour l'essai et l'évaluation cliniques du capteur électrochimique de glucose implantable 47
Figure 9 – Procédure de mesure *in vitro* du capteur de glucose 48
Figure 10 – Sensibilité du capteur de glucose 48
Figure 11 – Sélectivité du capteur de glucose 49
Figure 12 – Temps de réponse du capteur de glucose 49
Figure 13 – Linéarité du capteur de glucose 50
Figure 14 – Répétabilité du capteur de glucose 50
Figure 15 – Fiabilité du capteur de glucose 51
Figure 16 – Limite de détection du capteur de glucose 51
Figure 17 – Analyse de régression entre la valeur de sortie et la valeur de glycémie de référence 52
Figure 18 – Procédure d'essai préclinique d'un capteur de glucose 53
Figure 19 – Procédure d'essai clinique d'un capteur de glucose 56
Figure B.1 – Grille d'erreur consensuelle (mmol/l) 59
Figure B.2 – Grille d'erreur consensuelle (mg/dl) 60
Figure C.1 – Grille d'erreur adaptée de l'ISO 15197:2013: Courbe valeur de glycémie mesurée-concentration (mg/dl) 61
Figure C.2 – Grille d'erreur adaptée de l'ISO 15197:2013: Courbe valeur de glycémie mesurée-concentration (mmol/l) 62
Figure C.3 – Grille d'erreur adaptée de l'ISO 15197:2013: Courbe différence-concentration (mg/dl) 62
Figure C.4 – Grille d'erreur adaptée de l'ISO 15197:2013: Courbe différence-concentration (mmol/l) 63

Tableau 1 – Tableau de spécifications pour le capteur électrochimique de glucose implantable 45
Tableau 2 – Tableau de correspondance entre la valeur de sortie et la valeur de glycémie de référence 52
Tableau 3 – Plages de concentration en glucose pour le mesurage de la répétabilité, de la fiabilité et de l'exactitude 54
Tableau 4 – Concentration en glucose des échantillons pour évaluation de l'exactitude 55
Tableau B.1 – Catégories de risque 60

This is a preview - click here to buy the full publication

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

DISPOSITIFS À SEMICONDUCTEURS –

Partie 14-10: Capteurs à semiconducteurs – Méthodes d'évaluation des performances des capteurs de glucose implantables

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60747-14-10 a été établie par le sous-comité 47E: Dispositifs discrets à semiconducteurs, du comité d'études 47 de l'IEC: Dispositifs à semiconducteurs.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
47E/679/FDIS	47E/686/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

This is a preview - click here to buy the full publication

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60747, publiées sous le titre général *Dispositif à semiconducteurs*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

This is a preview - click here to buy the full publication

DISPOSITIFS À SEMICONDUCTEURS –

Partie 14-10: Capteurs à semiconducteurs – Méthodes d'évaluation des performances des capteurs de glucose implantables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 60747-14 spécifie les termes, les définitions, les symboles, les essais et les méthodes d'évaluation des performances utilisées pour déterminer les caractéristiques de performance des capteurs électrochimiques de glucose implantables à des fins pratiques. Le présent document est applicable à tous les capteurs électrochimiques de glucose implantables destinés aux consommateurs et aux fabricants, sans limitation concernant la technologie et les dimensions du dispositif.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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*