
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 18113-4–
202
*(проект, первая
редакция)*

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
in vitro.

Информация, предоставленная производителем (маркировка).

ЧАСТЬ 4.

**Диагностические реагенты *in vitro* для самостоятельного
тестирования**

(ISO 18113-4:2022, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

Москва
Российский институт стандартизации
202

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г.
№

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-4:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* —Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) —Часть 4: Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования» (ISO 18113-4:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for selftesting», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в приложении ДА.

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 18113-4—2015

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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.rst.gov.ru)

© ISO, 2022

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202

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
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Общие положения
5	Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки).....
6	Содержание этикетки внутренней упаковки
7	Содержание инструкций по применению
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
Библиография.....	

Введение

Изготовители реагентов для диагностики *in vitro* предоставляют пользователям информацию, необходимую для безопасного применения и достижения ожидаемых функциональных характеристик. Тип и уровень деталей (детализации) варьирует в зависимости от предполагаемого применения и имеющейся в стране регламентации.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) поощряет сближение эволюции систем регулирования медицинских изделий на глобальном уровне. Устранение различий между регулируемыми юрисдикциями может позволить пациентам получить более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения. Настоящий стандарт служит основой для гармонизации требований к маркировке реагентов для диагностики *in vitro* для самотестирования.

Настоящий стандарт регламентирует только информацию, предоставляемую изготовителями с реагентами для диагностики *in vitro*, калибраторами и контрольными материалами, предназначенными для самотестирования. Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ИСО 18113-1, в которой содержатся общие требования к информации, предоставляемой изготовителем, и определения общих понятий о маркировке.

Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований к маркировке всеми партнерами IMDRF [9], а также другими странами, которые приняли или планируют принять правила маркировки медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Для реагентов для диагностики *in vitro*, калибраторов и контрольных материалов, предназначенных для применения как системы совместно с инструментами, предоставляемыми тем же изготовителем, настоящий стандарт может быть применен совместно ИСО 18113-1 ИСО 18113-5.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация,
предоставленная производителем (маркировка).**

**Часть 4: Диагностические реагенты *in vitro* для
самостоятельного тестирования**

Medical devices for *in vitro* diagnostics. Information provided by the manufacturer (marking). Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for self-testing in infectious diseases

Дата введения – 202 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем реагентов, калибраторов и контрольных материалов для диагностики *in vitro* (ИВД) для самотестирования.

Настоящий стандарт может также быть применен в отношении принадлежностей.

Настоящий стандарт применяется к этикеткам для внешних и внутренних упаковок и к инструкциям по применению.

Настоящий стандарт не применяется в отношении:

- а) инструментов или оборудования для диагностики *in vitro*;
- б) реагентов для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

2 Нормативные ссылки

Ссылки на нижеследующие стандарты даны в тексте таким образом, что часть или все их содержание соответствует требованиям настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяется последняя редакция стандарта, на который дана ссылка (включая любые поправки).

ISO 14971, Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям

ISO 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ISO 18113-1, Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 1. Общие требования и определения

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- электронная платформа ИСО с функцией онлайн-просмотра терминов по адресу: <http://www.iso.org/obp>;

- электронная база МЭК Electropedia по адресу: <http://www.electropedia.org/>.

4 Общие положения

4.1 Основные требования

Применяют требования, установленные в ИСО 18113-1. В отношении использования символов применяют требования ИСО 15223-1.

Стандарты ISO, например, ИСО 15197 и ИСО 17593, для специфических медицинских изделий для диагностики *in vitro* могут также содержать требования к информации, предоставляемой изготовителем.

4.2 Идентификация компонентов набора

Применительно к набору каждый компонент должен быть идентифицирован одинаковыми наименованием, буквенным обозначением, номером, символом, цветом или графическим знаком на всех этикетках и в инструкциях по применению.

Примечание – Уникальный идентификатор устройства (UDI) не требуется на непосредственной этикетке компонентов набора, за исключением случаев, когда компонент является самостоятельным устройством.

4.3 Представление инструкций по применению

4.3.1 Инструкции по применению должны быть написаны понятно в расчете на непрофессионала и при необходимости, сопровождаться рисунками и диаграммами.

Некоторые изделия могут требовать отдельных инструкций для профессиональных медицинских работников.

4.3.2 Предоставленная информация должна быть достаточной для того, чтобы позволить непрофессионалу безопасно и точно применить реагент для диагностики *in vitro* и понять результаты диагностических исследований *in vitro*, и предпринять последующие действия и/или рекомендации.

Примечание – Рекомендации здравоохранения по разработке инструкции по применению для медицинских изделий, применяемых в домашних условиях, можно найти по ссылке [9].

5 Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки)

5.1 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя. Адрес указывает единую точку, по которой можно связаться с производителем, например, улица, номер, город, почтовый индекс и страна. Возможно, указания сокращенного адреса, в случае если полный адрес указан в инструкции по применению.

Следует принять во внимание, если Уполномоченный представитель действует от имени производителя в стране применения, то требуется чтобы на этикетке также был указан адрес Уполномоченного представителя.

5.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

5.2.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro*

Должно быть указано наименование или торговая марка реагента для диагностики *in vitro*. Наименование должно позволять однозначную идентификацию изделия.

Если наименование не идентифицирует однозначно реагент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример - Каталожный номер, товарный номер

5.2.2 Код партии/номер серии

Должен быть указан код партии/номер серии.

Если набор содержит разные компоненты, имеющие разные коды партии/номера серии, код партии/номер серии, указанный на внешней упаковке, должен позволить проследить индивидуальный код партии/номер серии каждого компонента от отчета изготовителя продукции.

5.2.3 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Следует принять во внимание, что, если реагент ИВД попадает под действие уникальных правил идентификации регулирующим органом, на внешней этикетке

должен быть указан UDI, включая носитель UDI [автоматический носитель идентификационных данных в формате «AIDC»], и удобочитаемая интерпретация (HRI)].

Когда носители AIDC отличается от носителя UDI и является частью маркировки продукта, носитель UDI должен быть легко идентифицируемым.

Уникальный идентификатор изделия (UDI) должен включать как идентификатор устройства UDI (UDI-DI), так и идентификатор производства UDI (UDI-PI); при этом следует учитывать конкретные исключения, предусмотренные нормативными актами.

Для реагента для диагностики *in vitro* UDI-PI должен включать как минимум код серии и срок годности.

Если на этикетке указана дата изготовления, отличающаяся от контроля серии, ее не нужно включать в UDI-PI; при этом следует учитывать особые требования, предусмотренные нормативными документами.

Если существуют значительные ограничения, ограничивающие использование на этикетке как AIDC, так и HRI, предпочтение, как правило, отдается формату AIDC, за исключением случаев, когда HRI более подходит пользователю.

Носитель UDI должен быть четко читаемым при использовании, в условиях хранения и в течение всего срока службы реагента для диагностики *in vitro*. Для спецификаций штрих-кодов и критериев качества символов следует обратиться к стандарту ИСО/МЭК 15415.

Могут применяться местные, национальные или региональные правила.

Примечание 1 -- Содержание, формат и размер UDI определяются выбранным аккредитованным агентством, выдающим UDI.

Примечание 2 -- Текст HRI отличается от текста, уже нанесенного на этикетку, и является разборчивой интерпретацией.

5.3 Содержимое

Должны быть указаны масса, объем и/или число исследований.

5.4 Предназначенное применение

В том случае, если предполагаемое применение не указано в наименовании реагента для диагностики *in vitro*, сокращенное указание о предполагаемом применении должно быть приведено или включено в инструкции по применению, в разделе терминов, понятных непрофессионалу.

Пример- Тест для определения беременности.

Тот факт, что реагент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть четко обозначен.

Примечание – В некоторых странах регулирующие органы могут устанавливать местные требования к содержанию заявления о предполагаемом применении.

5.5 Применение для диагностики *in vitro*

Должно быть указано применение реагента для диагностики *in vitro* в выражениях, понятных непрофессионалу.

Пример -- Не для применения внутрь.

5.6 Условия хранения и обращения

Условия хранения и, при необходимости, условия обращения, необходимые для поддержания стабильности и работоспособности реагентов, калибраторов и контрольных материалов в невскрытом состоянии, должны быть указаны терминологией, доступной для неспециалиста.

Пример 1 -- От 2 °С до 8 °С или 2 °С...8 °С либо графический символ; – 18 °С или ниже либо графический символ.

Должны быть указаны другие условия, которые влияют на стабильность реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 2 - Свет, влажность (например, хранить в прохладном, сухом месте).

Должны быть охарактеризованы любые другие условия, которые влияют на обращение и хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 3 - Хрупкий, не трясти.

5.7 Срок годности

Должен быть указан срок годности, основанный на указанных инструкциях по хранению.

Срок годности должен быть выражен в форме, с которой знаком непрофессиональный пользователь.

Пример - Форматы 2007–05–01, 2007–01 мая, 01 мая 2007 г.

Если указан только год и месяц, это означает, что срок годности истекает в последний день указанного месяца.

На маркировке внешней упаковки должна быть указана дата истечения срока годности компонента с более ранней датой истечения срока годности.

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

5.8 Предупреждения и предостережения

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, внешняя упаковка должна быть маркирована предупреждением об опасности или соответствующим символом опасности. Должны быть включены соответствующие предупреждения об опасности, идентификаторы продукта, сведения об опасности и меры предосторожности.

Пример - Химическая и биологическая опасности.

Указания или символы, предостерегающие о специфической опасности, могут требоваться в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

Если используются соответствующие символы опасности, то объяснение значений этих символов, должен быть включен в инструкцию по применению, если место на этикетке не позволяет включить текст.

6 Содержание этикетки внутренней упаковки

6.1 Общие положения

6.1.1 Единственная упаковка

Если внутренняя упаковка является также внешней упаковкой, применяют требования, указанные в разделе 5.

6.1.2 Этикетка малого размера

Если размер этикетки внутренней упаковки недостаточен для того, чтобы поместить всю информацию, указанную ниже, информация относительно содержания (6.4), применения для диагностики *in vitro* (6.5) и условий хранения и обращения (6.6) может быть сокращена или опущена.

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

6.2 Изготовитель

Изготовитель должен быть идентифицирован. Достаточно привести наименование изготовителя, или точную торговую марку, или логотип.

6.3 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

6.3.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro* или компонента

Наименование должно обеспечить для пользователя правильную идентификацию реагента для диагностики *in vitro* или его компонента.

6.3.2 Код партии/номер серии

Должен быть указан код партии/номер серии.

6.3.3 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Необходимо принять во внимание, требуется ли UDI регулирующим органом. Если это так, UDI должен быть включен, как указано в 5.2.3.

Возможно, что UDI на этикетке непосредственно упаковки будет отличаться от UDI на внешней упаковке. Требования см. в применимых нормативных актах и в органах, выдавших сертификаты.

6.4 Содержимое

Если это не указано иным способом, содержимое должно быть охарактеризовано.

Пример - Масса, объем и/или число исследований.

6.5 Применение для диагностики *in vitro*

Должно быть указано применение для диагностики *in vitro* в терминах, понятных непрофессионалу.

Пример - Только для наружного применения.

6.6 Условия хранения и обращения

Должны быть указаны условия хранения до открытия упаковки, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов в неоткрытом состоянии.

Должны быть приведены любые иные условия, которые влияют на обращение или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов, если они отличаются от приведенных на внешней упаковке.

Пример - Хрупкий.

6.7 Срок годности

Срок годности, основанный на установленных инструкциях по хранению, должен быть выражен так, как указано в 5.7.

6.8 Предупреждения и предостережения

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, упаковка должна быть маркирована предупреждением об опасности или соответствующим символом опасности. Должны быть включены соответствующие предупреждения об опасности, идентификаторы продукта, сведения об опасности и меры предосторожности. Если используются соответствующие символы опасности, то объяснение значений этих символов, должен быть включен в инструкцию по применению, если место на этикетке не позволяет включить текст.

Пример - Химическая и биологическая опасности.

Указания или символы в связи со специфическими опасностями могут быть предписаны национальными, региональными или местными правилами.

7 Содержание инструкций по применению

7.1 Изготовитель

Указывается название, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированная торговая марка и адрес производителя, например, улица, номер, город, почтовый индекс, страна. Необходимо указать номер телефона и/или номер факса и/или адрес веб-сайта для получения технической помощи

Следует принять во внимание, если Уполномоченный представитель действует от имени производителя в стране применения, то требуется ли регулирующим органом, указания в инструкции по применению адреса Уполномоченного представителя.

7.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

Должно быть указано наименование или торговая марка реагента для диагностики *in vitro*.

Если наименование не позволяет однозначно идентифицировать реагент для диагностики *in vitro*, должны быть предоставлены дополнительные способы идентификации.

Пример - Номер в каталоге, товарный номер.

7.3 Предназначенное применение

Предполагаемая цель должна быть подробно описана, включая, при необходимости, измеряемую величину, тип первичной пробы, популяцию пациентов и ее функцию, используя терминологию, подходящую для неспециалиста.

При необходимости должны быть описаны преимущества и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в отношении предполагаемого назначения.

Описание должно предоставлять достаточную информацию, чтобы позволить пользователю понять медицинский контекст и позволить предполагаемому пользователю сделать правильную интерпретацию результатов.

Пример Самотестирование холестерина, пригодное для обнаружения повышения холестерина, но не для его мониторинга.

Тот факт, что реагент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть четко указан.

7.4 Принципы метода исследования

Принцип метода исследования должен быть кратко описан в терминологии, подходящей для неспециалиста, чтобы предоставить пользователю необходимую основную информацию. Сюда входят подробные сведения о процедуре тестирования, в том числе о подготовке реагентов, сборе и/или подготовке образцов, а также информация о том, как проводить тест и интерпретировать результаты. Должен быть указан тип образца, необходимого для проведения теста (например, слюна, кровь, моча).

Конкретные сведения могут быть опущены, если другой информации, предоставляемой изготовителем, достаточно, чтобы пользователь мог использовать устройство и понимать результаты, полученные устройством.

7.5 Прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам для контроля правильности измерения.

Должна быть описана метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая идентификацию применимых эталонных материалов и/или эталонных процедур измерения.

Должна быть предоставлена информация о максимальном (саморазрешенном) отклонении от партии к партии в соответствии с методологией присвоения калибровочных значений изготовителем контрольного и калибровочного материала для конечного пользователя. Это можно понимать, как предоставление значения, которое связывает набор первичных эталонных материалов с калибратором и контрольными материалами конечного пользователя.

Можно указать значение, значение неопределенности, полученное для пользовательского калибратора и/или пользовательского контроля, и уровень погрешности, связанный с ожидаемым процессом. Изготовитель может указать неопределенность как диапазон значений, в пределах которого находится истинное значение с заданным уровнем достоверности; это может быть выражено, например, как: от 9,8 XX/YY до 10,2 XX/YY, ИЛИ как $10,0 \text{ XX/YY} \pm 0,2 \text{ XX/YY}$, ИЛИ как $10,0 \text{ XX/YY} \pm 2 \%$, с достоверностью AA%

В дополнение к информации, указанной в инструкции по применению, производитель может сделать дополнительную информацию доступной через другие документы или по запросу.

Примечание 1 -- ИСО 17511 описывает возможность отслеживания значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля достоверности, стандартные образцы и/или стандартные методики измерения более высокого порядка.

Примечание 2 -- "контрольный материал" включается только в том случае, если он используется для проверки правильности измерений, в то время как прецизионные контрольные материалы и контрольные материалы с интервалами значений для каждого метода/производителя, находятся вне области применения, и тогда ИСО 17511 не применяется.

Должны быть предоставлены ссылки на соответствующую научную литературу или другую доступную документацию по эталонной методике измерения или эталонному материалу.

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

7.6 Компоненты

Должны быть приведены данные о природе, числе, количестве, концентрации или содержании ингредиентов реактива.

Пример 1 - Антитело.

Должна быть приведена информация, касающаяся других ингредиентов, которые могут влиять на процедуру измерения.

Пример 2- Буфер.

7.7 Требуемое дополнительное оборудование

Должно быть перечислено любое специальное оборудование, требующееся для правильного выполнения исследования и безопасного применения изделия, но не предоставляемое изготовителем.

Должна быть предоставлена информация, необходимая для того, чтобы позволить идентифицировать и присоединить специальное оборудование для правильного использования.

Пример 1 - Устройство для отсчета времени, абсорбирующий материал, стерильная или чистая ткань, необходимая для того, чтобы закрыть место укола.

Все этапы, необходимые для приготовления реагента (реагентов), должны быть понятной для непрофессионала и дополнены чертежами или рисунками, если это необходимо.

Пример 2 - Смешивание, доведение до комнатной температуры, достаточно ли наличия крана с хлорированной водой или нет.

7.8 Хранение и срок годности после первого вскрытия упаковки

Должны быть приведены условия хранения и срок годности после первого вскрытия внутренней упаковки, если они отличаются от условий хранения и срока годности, указанных на маркировке реагента.

Должны быть приведены условия хранения и стабильность рабочих реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

7.9 Предупреждения и предостережения

Информация предоставляется в виде предупреждений, мер предосторожности и/или мер, которые необходимо принять:

- в случае неисправности устройства или его ухудшения, о чем свидетельствуют изменения его внешнего вида, которые могут повлиять на его работу;
- в отношении воздействия на реагент(ы) разумно предсказуемых внешних воздействий или условий окружающей среды, например, магнитных полей, внешних электрических и электромагнитных воздействий, электростатического разряда, излучения, связанного с диагностическими или терапевтическими процедурами, давления, влажности или температуры.

В том случае, если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, инструкция по применению должна содержать словесное предупреждение об опасности или символ(ы) соответствующей опасности.

Если риск сочетается с хранением, применением или утилизацией реагента для диагностики *in vitro*, включая возможное неправильное употребление, должна быть приведена информация, которая позволяет пользователю снизить риск.

Пример - Химическая и биологическая опасности.

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

Применяют требования ИСО 14971, имеющие отношение к информации по безопасности.

Примечание 1 -- Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности», см. ИСО 14971.

Если реагент для диагностики *in vitro* включает вещества человеческого, микробного или животного происхождения, представляющие риск инфицирования, должно быть сделано предупреждение.

Должна быть предоставлена информация о безопасном обращении и утилизации опасных материалов.

Если реагент для диагностики *in vitro* предназначен для одноразового использования, должно быть включено соответствующее предупреждение. См. предполагаемое использование на этикетке.

Примечание 2 -- В некоторых странах регулирующие органы могут устанавливать местные требования к содержанию предупреждения и меры предосторожности и/или меры, которые необходимо принять, и ограничения использования в отношении устройства. Например, в Европейском союзе инструкции по применению уведомляют пользователя о том, что о любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором пользователь и/или пациент проживает.

7.10 Взятие, хранение и обработка образца

Следует указать образец, который должен быть использован, и любые специальные условия его сбора и/или условия хранения.

Должны быть приведены любые специальные инструкции по подготовке пациента перед взятием образца.

7.11 Методика исследования

Должно быть предоставлено полное детальное описание методики исследования, которую следует выполнить.

Методика должна содержать все стадии, необходимые для подготовки пробы, выполнения исследования и получения результата.

Когда это необходимо, методика должна быть иллюстрирована диаграммами, чертежами и/или рисунками.

7.12 Методика контроля

Должна быть предоставлена адекватная информация относительно функциональных характеристик реагента для диагностики *in vitro* и средств проверки их соответствия заданным спецификациям.

7.13 Учет результатов

Должны быть приведены инструкции о том, как следует учитывать результаты исследования.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы они были без затруднений понятны непрофессионалу.

В том случае, если методика исследования подразумевает получение положительных или отрицательных результатов, они должны быть четко определены.

Если методика измерения требует интерпретации «визуальных» результатов, должно быть приведено четкое описание того, каким может быть представление или воспроизведение ожидаемых результатов.

Пример - Цветная таблица колориметрических реакций.

7.14 Интерпретация результатов

Должно быть объяснено значение полученного результата исследования.

Даются рекомендации о действиях в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата на основании результатов ИВД-исследования с учетом возможности получения неверных результатов (ложноположительных или ложноотрицательных результатов и с учетом ограничений теста). Должна быть предоставлена информация о любых известных факторах, которые могут повлиять на результат теста, таких как возраст, пол, менструация, инфекция, физические упражнения, голодание, диета или лекарства.

Информация должна включать заявление, предписывающее пользователю не принимать никаких решений, имеющих медицинское значение, без предварительной консультации со своим лечащим врачом. Если тест используется для мониторинга ранее диагностированного существующего заболевания или состояния, в информации должно быть указано, что пациенту следует адаптировать свое лечение только в том случае, если он прошел для этого соответствующую подготовку.

Пример - Информация относительно того, в какой степени отрицательный результат исключает или не исключает возможность инфицирования определенным микроорганизмом.

7.15 Функциональные характеристики

7.15.1 Общие положения

Функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому применению, должны быть описаны для непрофессионала.

7.15.2 Интервал измерения

Для процедур количественных измерений должен быть указан интервал концентраций, в котором были подтверждены функциональные характеристики реагента для диагностики *in vitro*.

Пример – от 5 ммоль/л до 500 ммоль/л.

7.16 Биологические референтные интервалы

При необходимости, биологические референтные интервалы должны быть приведены таким способом, который понятен непрофессионалу.

Единицы референтных интервалов должны соответствовать единицам, в которых представлены результаты исследований.

Примечание -- Информация, относящаяся к описанию биологических референтных интервалов, приведена в [2], и [7], [8] и [10] к [14].

Могут быть приведены относящиеся к делу значения медицинских решений.

7.17 Ограничения методики исследования

Должны быть описаны любые ограничения методик исследований, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:

- а) известные клинически близкие интерферирующие вещества;
- б) исследование образцов, не соответствующих требованиям, и потенциальные последствия этого, если известны;
- в) факторы и обстоятельства, которые могут влиять на результат, вместе с предосторожностями, которые позволят предотвратить получение неверного результата.

Пример - Голодание или прием лекарств.

Применяются требования ИСО 14971, касающиеся информации по безопасности.

Примечание -- Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности», см. ИСО 14971.

7.18 Литературные ссылки

Должны быть приведены относящиеся к предмету исследования ссылки на источники из литературы.

Пример - Биологические референтные интервалы.

7.19 Контроль документации

Должны быть указаны дата выпуска или последняя редакция инструкции по применению и идентификатор или, если они были пересмотрены, дата выпуска, номер редакции и/или идентификационный номер последней редакции инструкции по применению с четким указанием внесенных изменений.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 18113-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 «Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования»
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичные стандарты.		

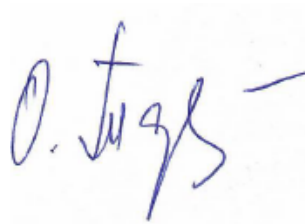
Библиография

- [1] ISO 15197, *Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета*
- [2] ISO/IEC 15415, *Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы*
- [3] ISO 17511, *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека*
- [4] ISO 17593, *Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами*
- [5] ISO 18113-5, *Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования*
- [6] CLSI EP24-A2. *Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline — Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011 (R 2016).*
- [7] CLSI EP28-A3c. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010 (R 2016).*
- [8] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52: FINAL 2018, *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.*
- [9] Backinger CL, Kingsley PA, *Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care*, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993).
- [10] Dybkaer R., Solberg H.E., *Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 pp. 657–662*
- [11] Galen R.S., Gambino S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses. Wiley Biomedical Publication, 1975*
- [12] Petitclerc C., Solberg H.E., *Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 pp. 639–644*

- [13] Poulsen O.M., Holst E., Christensen J.M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (Technical Report) — a supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values. Pure Appl. Chem. 1997, 69 (7) pp. 1601–1611
- [14] Solberg H.E., Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values. Clin. Chim. Acta. 1987, 1987 (167) pp. 111–118

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro*, реагенты, изготовители, маркировка, самотестирование

Заместитель директора
Ассоциации «ФЛМ»,
Председатель ТК 380, д.м.н.



О.А. Тарасенко