
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 18113-1–
202
*(проект, первая
редакция)*

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
in vitro

Информация, предоставленная производителем (маркировка).

ЧАСТЬ 1

Термины, определения и общие требования

(ISO 18113-1:2022, 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 *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. № 4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-1:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования» (ISO 18113-1:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements», 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 18113-1—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 требования к информации, предоставляемой производителем
	Приложение А (справочное) Характеристики эффективности медицинских изделий ИВД
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
	Библиография.....

Введение

Производители медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ИВД) предоставляют пользователям информацию, обеспечивающую безопасное использование и ожидаемую эффективность их изделий. Традиционно эта информация предоставляется в виде этикеток, вкладышей в упаковку и руководств пользователя, где тип и уровень детализации зависит от предполагаемого использования и нормативных актов конкретной страны.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) способствует сближению эволюции систем регулирования медицинских изделий на глобальном уровне. Цель заключается в содействии торговле при сохранении права участвующих членов решать вопросы охраны здоровья населения нормативными средствами. Согласованные во всем мире требования к маркировке предлагают значительные преимущества для производителей, пользователей, пациентов и регулирующих органов. Устранение различий между регуляторными юрисдикциями может обеспечить пациентам более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения за счет сокращения времени, необходимого для достижения соответствия регуляторным требованиям. Данный стандарт представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке медицинских изделий ИВД. Согласно ISO 20417, серия ИСО 18113 представляет собой групповой стандарт и, следовательно, имеет приоритет в отношении требований к маркировке ИВД.

Целевая группа по глобальной гармонизации (GHTF), в настоящее время замененная IMDRF (см. ссылку [52]), установила руководящие принципы, которые применяются к маркировке медицинских изделий и медицинских изделий ИВД. Эти принципы были включены в серию стандартов ИСО 18113. В частности, IMDRF утверждает, что требования конкретных стран к содержанию, формулировкам и формату этикеток и инструкций по применению должны быть сведены к минимуму и со временем отменяться по мере появления возможностей.

Данный стандарт содержит исчерпывающий перечень терминов и определений, необходимых для разработки маркировки медицинских изделий ИВД. Согласованные на международном уровне определения важных понятий способствуют большей последовательности в маркировке медицинских изделий ИВД. Хотя целью является стандартизация терминологии, используемой в маркировке медицинских изделий ИВД, насколько это возможно, также признается, что следует принимать во внимание текущее национальное и региональное использование терминов медицинскими

лабораториями, поставщиками медицинских услуг, пациентами и регулирующими органами.

Препятствием для своевременного и доступного приобретения медицинских изделий ИВД в некоторых странах является требование, чтобы информация была представлена на нескольких языках. IMDRF поощряет использование стандартизированных, признанных на международном уровне символов там, где это целесообразно, при условии, что безопасное использование изделия не будет поставлено под угрозу из-за ухудшения его понимания пользователем. Настоящий стандарт обеспечивает поддержку использования символов, соответствующих целям IMDRF.

IMDRF также призывает производителей использовать наиболее подходящие методы предоставления информации. До недавнего времени большая часть информации предоставлялась в виде печатных материалов, сопровождающих медицинское изделие ИВД. Современные технологии позволяют предоставлять инструкции по применению и техническую информацию с использованием более эффективных средств доставки. Информация может быть закодирована в цифровом виде на магнитных или оптических носителях, отображаться на экране, встроена в устройство или даже передаваться через Интернет в момент использования. Эти достижения предоставляют пользователям возможность более своевременного получения критически важной информации, например, об изменениях характеристик, и предлагают производителям более эффективные средства распространения информации.

Стандарты серии ИСО 18113 устанавливает требования к информации, предоставляемой производителем медицинских изделий ИВД. Он состоит из пяти частей, что позволяет наиболее полно учитывать специфические потребности профессиональных пользователей и пользователей, занимающихся самодиагностикой. Кроме того, поскольку производители предоставляют различные виды информации для реагентов и инструментов ИВД, их требования рассматриваются в отдельных частях серии ИСО 18113.

Настоящий стандарт не предназначен для самостоятельного использования. Он содержит термины, определения и общие принципы, которые применимы ко всем частям серии ИСО 18113. Хотя термины и определения, приведенные в международных стандартах, являются предпочтительными, термины и определения,

используемые в информации, предоставляемой производителем ИВД, должны соответствовать пункту 4.6.2. Там, где приведены синонимы, можно использовать любой из терминов, но первый термин предпочтительнее. Некоторые определения должны быть изменены для соответствия маркировке ИВД или для соответствия правилам терминологии ИСО. В этих случаях приводится источник и указывается, что определение было изменено. В некоторых случаях для уточнения применения к медицинским изделиям ИВД потребовались дополнительные примечания или изменения в существующих примечаниях, а примечания, которые не относятся к медицинским изделиям ИВД, были опущены.

Кроме того, в приложении А приведены рекомендации, описывающие эксплуатационные характеристики медицинских изделий ИВД. Эта информация не повторяется в последующих частях, поэтому данный стандарт незаменим для применения ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5.

ИСО 18113-2 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с реагентами, калибраторами и контрольными материалами ИВД для профессионального использования ИСО 18113-3 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с инструментами ИВД для профессионального использования. ИСО 18113-4 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с реагентами, калибраторами и контрольными материалами ИВД для самотестирования. ИСО 18113-5 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с изделиями ИВД для самотестирования.

Настоящий стандарт ИСО 18113-2 и ИСО 18113-3 - международные стандарты, необходимы для медицинских изделий ИВД, предназначенных для медицинских лабораторий и другого профессионального использования; ИСО 18113-1, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5 - международные стандарты, необходимы для медицинских изделий ИВД, предназначенных для самотестирования. Однако, признавая, что производители часто поставляют системы, включающие изделие и специальные реагенты, эти международные стандарты позволяют гибко предоставлять необходимую информацию в наиболее подходящем формате для предполагаемых пользователей, например, единое руководство оператора для интегрированной системы медицинских изделий ИВД

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

Часть 1: Термины, определения и общие требования

Medical devices for *in vitro* diagnostics. Information provided by the manufacturer
(marking). Part 1: Terms, definitions, and general requirements

Дата введения – 202 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет понятия, устанавливает общие принципы и определяет основные требования к информации, предоставляемой производителем медицинских изделий ИВД.

В настоящем стандарте не рассматриваются языковые требования, поскольку это сфера национальных законов и правила.

Данный стандарт не распространяется на:

- a) медицинские изделия ИВД для оценки эффективности (например, только для исследовательского использования);
- b) товаро-сопроводительные документы;
- c) паспорта безопасности материалов/паспорта безопасности;
- d) маркетинговую информацию (в соответствии с применимыми правовыми требованиями).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)

ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (Medical devices - Application of risk management to medical devices)

ISO 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

IEC 62366-1, Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (Medical devices - Application of usability engineering to medical devices)

3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяются следующие термины и определения.

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/>.

3.1 Общие термины и определения для использования с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*

3.1.1 принадлежность (accessory): Предмет, специально предназначенный его изготовителем (см. 3.1.42) для использования вместе с медицинским изделием ИВД (см. 3.1.33):

чтобы медицинское изделие ИВД (см. 3.1.33) могло выполнить свое предназначения; или

для расширения или увеличения возможностей медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) в выполнении предназначенной ему функции

Примечание 1 – Адаптировано из IMDRF/UDI/WG/N7, FINAL:2013, 5.

3.1.2 пояснительное уведомление (advisory notice): Уведомление, выпущенное организацией после поставки медицинского изделия, содержащее дополнительную информацию и/или рекомендации о том, какие действия должны быть предприняты при:

- применении медицинского изделия (см. 3.1.53);
- модификации медицинского изделия (см. 3.1.53);
- возврате медицинского изделия (см. 3.1.53) организации, которая его поставила см. (3.1.42);
- утилизации медицинского изделия (см. 3.1.53)

Примечание 1 – Издание консультативного уведомления может потребоваться для соблюдения применимых национальных или региональных требований.

[ISO 13485:2016, 3.1, изменено – «уведомление» заменено на «сообщение», «или» заменено на «и/или», «возврат медицинского изделия в организацию, которая его поставила» заменен на «возврат медицинского изделия производителю2].

3.1.3 медицинские изделия ИВД для вспомогательной диагностики (aid to diagnosis IVD medical device): Изделие, используемое для предоставления дополнительной информации для помощи в определении или верификации клинического статуса пациента

Примечание 1 – Устройство не является единственным определяющим фактором.

[GHTF/SG5/N8:2012, приложение Таблица 1, изменено – «испытания» заменено на «изделие» в определении и примечании 1 к записи].

3.1.4 аналит (analyte): Компонент, представленный в названии измеряемой величины.

Пример

В «типе количества «масса белка в 24-часовой моче», «белок» является аналитом. В «количестве вещества глюкозы в плазме», «глюкоза» является аналитом. В обоих случаях длинная фраза представляет собой мезюранд (см. 3.1.45)

[ISO 17511:2020, 3.1].

3.1.5 авторизованный представитель (authorised representative): Физическое или юридическое лицо, которое определено законодательством страны или региона, получившее письменное назначение от изготовителя (см. 3.1.42) действовать от его имени для выполнения определенных задач в отношении обязанностей изготовителя, установленных законодательством конкретной страны или региона

Примечание 1 – В Европейском Союзе Директива 98/79/ЕС [54] и Регламент 2017/746/EU требуют, чтобы изготовитель (см. 3.1.42) назначил "уполномоченного представителя", учрежденного в Европейском сообществе, если изготовитель (см. 3.1.42) не находится в Европейском сообществе.

[GHTF/SG1/NO55:2009, 5.2, изменено - добавлено примечание 1 к записи].

3.1.6 автоматическая идентификация и сбор данных AIDC (technology used to automatically capture data): Технология, используемая для автоматического сбора данных

Примечание 1 – Технологии AIDC включают штрих-коды, матрицы данных и радиочастотную идентификацию (RFID) (см. 3.1.69).

[IMDRF/UDI WG/N7:2013, пункт 5, измененный - "смарт-карты, биометрия" заменены на "матрица данных"].

3.1.7 серия, партия, лот (batch lot): Определенное количество материала, однородного по своим свойствам и произведенного в ходе одного процесса или ряда процессов

Примечание 1 – Материал может быть исходным материалом, промежуточным материалом или готовым продуктом.

3.1.8 код серии/партии, номер серии, номер лота (batch code, batch number, lot number): Набор цифр и/или букв, которые однозначно идентифицирует медицинское изделие (см. 3.1.53) или медицинское изделие ИВД (см. 3.1.33) и позволяет проследить историю его производства, упаковки, маркировки (см. 3.1.35) и распространения

Примечание 1 – Это может называться кодом партии, номером партии или кодом партии.

[IMDRF/GRRP WG/N52 2019,[52] 3.20]

3.1.9 биологический референтный интервал, референтный интервал (biological reference interval, reference interval): Определенный интервал распределения значений, полученный в биологической эталонной популяции (см. 3.1.10)

Пример – 95% биологический референтный интервал для значений концентрации ионов натрия в сыворотке от в популяции здоровых взрослых мужчин и женщин составляет от 135 ммоль/л до 145 ммоль/л.

Примечание 1 – Референтный интервал обычно определяется как центральный 95%-ный интервал. В отдельных случаях более подходящим может быть другой размер или асимметричное расположение референтного интервала.

Примечание 2 – Референтный интервал может зависеть от типа первичных образцов (см. 3.1.65) и методики исследования (см. 3.1.21).

Примечание 3 – В некоторых случаях важен только один биологический референтный предел, например, верхний предел, "х", так что соответствующий биологический референтный интервал будет меньше или равен "х".

Примечание 4 – Такие термины, как "нормальный диапазон", "нормальные значения" и "клинический диапазон" являются неоднозначными и поэтому неприемлемы.

[ISO 15189:2012, 3.4].

3.1.10 биологическая референтная популяция, референтная популяция (biological reference population, reference population): Группа лиц, находящихся в хорошо определенном состоянии здоровья или болезни

Примечание 1 – Если биологические референтные интервалы (см. 3.1.9) предоставлены изготовителем (см. 3.1.42) в инструкции по применению, лаборатории, использующие медицинские изделия ИВД (см. 3.1.33), несут ответственность за верификацию того, что биологические референтные популяции соответствуют популяции, обслуживаемые лабораториями.

Примечание 2 – Биологическая референтная популяция может быть определенной однородной группой очевидно здоровых людей или людей с определенным медицинским состоянием. Концепция позволяет связать референсный интервал с возрастом, полом и этнической принадлежностью референсной популяции, в зависимости от обстоятельств.

3.1.11 калибровка (calibration): Операция, которая при заданных условиях на первом этапе устанавливает взаимосвязь между значениями величины с измерением (см. 3.1.46) с неопределенностями, предусмотренными стандартами измерений (3.2.36) и соответствующими показаниями измерений (см. 3.2.31) с соответствующими неопределенностями измерений (см. 3.1.46), и на втором этапе использует эту информацию для установления взаимосвязи для получения результата измерения (см. 3.1.51) на основе показаний

Примечание 1 – Калибровка допускает либо присвоение значений мезюранду (см. 3.1.44) показаниям измерений (см. 3.2.31), выданных средством измерений, либо определение поправки по отношению к значениям, выданных средством измерений.

Примечание 2 – Калибровку иногда путают с настройкой измерительной системы (см. 3.2.40), которую часто ошибочно называют самокалибровкой, или верификацией калибровки (см. 3.1.12).

[ISO/IEC Guide 99:2007,[27] 2.39, изменено - Примечания 1 и 3 к записи удалены и добавлено новое Примечание 1 к записи]

3.1.12 верификация калибровок (calibration verification, verification of calibration): Подтверждение того, что заявленные требования к правильности измерительной системы ИВД (см. 3.2.40) достигнуты

Примечание 1 – Для проверки калибровки требуются референтные образцы (см. 3.1.71) с установленными значениями при концентрациях, соответствующих предполагаемому использованию (см. 3.1.37).

Примечание 2 – Верификацию калибровки иногда путают с калибровкой (см. 3.1.11), линейностью, верификацией (см. 3.1.92), или процедурой рутинного контроля (см. 3.1.16).

3.1.13 калибратор (calibrator): Стандарт измерения (см. 3.2.36), используемый при калибровке (см. 3.1.11) изделия или системы ИВД

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.12, изменено - "калибровка" заменена на "калибровка изделия или системы ИВД", а примечание 1 к записи удалено].

3.1.14 компонент (component): Часть готового, упакованного и маркированного медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

Пример – Материал, вещество, часть, деталь, программное обеспечение, встроенная программа, маркировка (см. 3.1.35) или сборка.

Примечание 1 – Типичные компоненты набора (см. 3.1.38) включают растворы антител, буферные растворы, калибраторы (см. 3.1.13) и/или контрольные материалы.

[Ссылка [59], с), изменено - "изделие" заменено на "медицинское изделие ИВД (см. 3.1.33)", и добавлено примечание 1 к позиции].

3.1.15 контрольный материал: Вещество, материал или предмет, предназначенное его изготовителем (см. 3.1.42) для использования с целью проверки эксплуатационных характеристик (см. 3.1.57) медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

3.1.16 процедура контроля (control procedure): Набор операций в месте использования, описанных детально, предназначенных для контроля характеристик эффективности (см. 3.1.57) медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) и выполнения требований к качеству

Примечание 1 – Процедуры контроля могут быть предназначены для мониторинга всего процесса исследования ИВД (см. 3.1.21) или его части, от сбора образца (см. 3.1.77) до сообщения о результатах исследования (см. 3.1.21).

Примечание 2 – Адаптировано из ISO 15198:2004, 3.5.

3.1.17 определение физиологического состояния: Тестирование с общей целью с использованием медицинского изделия для диагностики *in vitro* (см. 3.1.33), при котором тестирование используется для оценки физиологического состояния человека с целью определения состояния или характеристики человека

Примечание 1 – Определение физиологического состояния является одной из общих целей лабораторного исследования (см. 3.1.21) для медицинских изделий ИВД (см. 3.1.33).

Примечание 2 – Тесты для определения физиологического состояния предназначены для оценки текущего состояния пациента.

Примечание 3 –: Адаптировано из GHTF/SG5/N8:2012,[46] Приложение Таблица 1.

3.1.18 идентификатор изделия, уникальный идентификатор устройства - идентификатор устройства UDI-DI (device identifier, unique device identifier, -device identifier UDI-DI): Уникальный цифровой или буквенно-цифровой код, характерный для модели медицинского изделия (см. 3.1.53), который также используется в качестве "ключа доступа" к информации, хранящейся в уникальном идентификаторе устройства - идентификаторе устройства (UDI-DI)

Пример – Включает GS1 GTIN (глобальный номер торгового товара), NIBS-LIC (идентификационный код этикетировщика).

[IMDRF/UDI WG/N7:2013, пункт 5 изменен - ISBT 128-PPIC не включен в список примеров].

3.1.19 диагностическое медицинское изделие ИВД: Изделие, используемое для определения, верификации или подтверждения клинического состояния пациента в качестве единственного определяющего фактора

Примечание 1 – Этот вид исследования (см. 3.1.21) также включает единственные подтверждающие анализы (для верификации результатов предыдущего тестирования) и единственные исключаящие анализы (для исключения определенного состояния). Емкости для взятия образцов (specimen) также считаются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*.

[GHTF/SG5/N8:2012[46] изменен - Термин "исследование" заменяет слово "тестирование". Добавлено уточнение, что емкости для образцов являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*].

3.1.20 дистрибьютор (distributor): Любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое от своего имени способствует доступности медицинского изделия (см. 3.1.53) конечному пользователю

Примечание 1 – В цепочке поставок может быть задействовано более одного дистрибьютора.

Примечание 2 – Лица в цепочке поставок, занимающиеся такой деятельностью, как хранение и транспортировка от имени производителя (см. 3.1.42), импортера (см. 3.1.31) или дистрибьютора, не являются дистрибьюторами согласно данному определению.

[GHTF/SG1/N055:2009,[47] 5.3]

3.1.21 исследование (examination): Набор операций, целью которых является определение значения или характеристик свойства

Примечание 1 – В некоторых дисциплинах (например, в микробиологии) исследование представляет собой общую деятельность, включающую в себя многие тесты, наблюдения или измерения (см. 3.1.46).

Примечание 2 – Лабораторные исследования, определяющие значение свойств, называются количественными исследованиями; исследования, определяющие характеристики свойств, называются качественными исследованиями.

Примечание 3 – В клинической химии лабораторные исследования называются анализами или тестами.

[ISO 15189:2012, 3.7].

3.1.22 срок годности (expiry date, expiration date): Верхний предел интервала времени, в течение которого характеристики эффективности (см. 3.1.57) материала хранящиеся в определенных условиях, могут быть гарантированно

Примечание 1 – Сроки годности приписанные реагентам для ИВД (см. 3.1.34), калибраторам (см. 3.1.13), контрольным материалам (см. 3.1.15) и другим компонентам (см. 3.1.14) производителем (см. 3.1.42) основаны на экспериментально определенных свойств стабильности (см. 3.1.85).

Примечание 2 – Руководящие указания по определению стабильности (см. 3.1.85) медицинских изделий ИВД (см. 3.1.33) приведены в ИСО 23640:2011.

3.1.23 графический символ (graphical symbol): Визуально воспринимаемая фигура с определенным значением, используемая для передачи информации независимо от языка

[ISO/IEC 80416-1:2008, 3.4].

3.1.24 вред: Физическая травма или ущерб здоровью людей, или ущерб имуществу или окружающей среде

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.1, изменено - Добавлено "физический" в качестве первого слова в определении].

3.1.25 опасность: Потенциальный источник вреда (см. 3.1.24)

[ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2].

3.1.26 опасная ситуация: Обстоятельство, при котором люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким опасностям (см. 3.1.25)

Примечание 1 – Неправильные результаты ИВД-исследования (см. 3.1.21) могут способствовать возникновению опасной ситуации для пациента. См. ISO 14971, Приложение С.

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.3, изменено - добавлено примечание 1 к записи].

3.1.27 опасные отходы (hazardous waste): Отходы, которые потенциально опасны для людей, имущества или окружающей среды

Пример – Использованные полоски для реагентов, загрязненные человеческой кровью; раствор реагентов, содержащий азид натрия; списанные инструменты, содержащие тяжелые металлы.

Примечание 1 – Включает отходы, которые являются легковоспламеняющимися, горючими, воспламеняющимися, коррозионными, токсичными, реактивными, вредными или инфекционными

[ISO 15190:2020, 3.14, изменено - "легковоспламеняющиеся, горючие, воспламеняющиеся, коррозионные, токсичные, реактивные, вредные или инфекционные" заменено на "вредные для человека, имущества", добавлены ПРИМЕР и Примечание 1 к записи].

3.1.28 медицинский работник (health care provider): Лицо, уполномоченное оказывать медицинские услуги пациенту

Пример – Врач, медсестра, фельдшер скорой помощи, стоматолог, инструктор по диабету, лаборант, помощник врача, медицинский специалист, врач по респираторной терапии.

3.1.29 человеко читаемый перевод (human readable interpretation, HRI): Разборчивая интерпретация символов данных, закодированных на носителе уникального идентификатора устройства (см. 3.1.88)

[IMDRF/UDI/ WG/N7 Final: 2013,[50] пункт 5]

3.1.30 внутренняя упаковка (immediate container, primary container): Упаковка, защищающая содержимое от загрязнения и других воздействий внешней среды

Пример – Герметично закрытая ампула или флакон, пакет из фольги, закрытый пакет из пластика.

Примечание 1 – Не включает вкладыши для упаковки.

3.1.31 импортер (importer): Любое физическое или юридическое лицо, которое первым в цепочке поставок делает медицинское изделие (см. 3.1.53), произведенное в другой стране или юрисдикции, доступным в стране или юрисдикции, где оно должно быть представлено на рынке

Примечание 1 – Импортерам не разрешается переупаковывать товары или изменять их упаковку или маркировку (см. 3.1.35) в некоторых юрисдикциях.

[GHTF/SG1/N055:2009,[47] 5.4, изменено - добавлено примечание 1 к записи].

3.1.32 инструмент для диагностики *in vitro* (*in vitro* diagnostic instrument): Оборудование или прибор, предназначенные производителем (см. 3.1.42) для использования в качестве медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

3.1.33 медицинское изделие для диагностики *in vitro*, медицинское изделие ИВД (*in vitro* diagnostic medical device, IVD medical device): Медицинское изделие (см. 3.1.53), используемое отдельно или в комбинации, предназначенное производителем (см. 3.1.42) для исследования *in vitro* (см. 3.1.21) образцов (см. 3.1.65), полученных из человеческого тела, исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или совместимости

Примечание 1 – Медицинские изделия ИВД (см. 3.1.33) включают реагенты, калибраторы (см. 3.1.13), контрольные материалы (см. 3.1.15), емкости для образцов (см. 3.1.65), программное обеспечение и связанные с ними инструменты или приборы или другие изделия и используются, например, для следующих целей и: диагностика, помощь в диагностике, скрининг, мониторинг, предрасположенность (см. 3.1.62), прогноз, предсказание, определение физиологического состояния (см. 3.1.17).

Примечание 2 – В некоторых юрисдикциях определенные медицинские изделия ИВД (см. 3.1.33) могут подпадать под действие других нормативных документов.

[IMDRF GRRP WG/N52, [52] 3.18]

3.1.34 реагент для диагностики *in vitro* (*in vitro* diagnostic reagent): Химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные производителем для использования в качестве медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

3.1.35 информация, предоставленная производителем, маркировка (information supplied by the manufacturer, labelling): Этикетка (см. 3.1.39), инструкция по применению (см. 3.1.36) и любая другая информация, относящаяся к идентификации, техническому описанию, назначению (см. 3.1.37) и надлежащему использованию медицинского изделия (см. 3.1.53), но исключая транспортные документы

Пример – Этикетки, инструкции по применению, руководство.

Примечание 1 – Маркировка (см. 3.1.35) может также называться "информация, предоставляемая изготовителем".

Примечание 2 – Маркировка (см. 3.1.35) может быть в печатном или электронном формате и может либо физически сопровождать медицинское изделие (см. 3.1.53), либо направлять пользователя туда, где информация о маркировке (см. 3.1.35) может быть доступна (например, через веб-сайт), как это разрешено применимой нормативной юрисдикцией.

Примечание 3 – В стандартах МЭК документы, поставляемые вместе с медицинским изделием (см. 3.1.53) и содержащие важную информацию для ответственной организации или оператора, особенно в отношении безопасности (см. 3.1.76), называются "сопроводительными документами".

Примечание 4 – Каталоги и паспорта безопасности материалов (см. 3.1.76) не считаются маркировкой (см. 3.1.35) медицинских изделий ИВД (см. 3.1.33).

[IMDRF/GRRP WG/N52 final 2019,[52] 3.18, изменено — Добавлено название термина "информация, предоставляемая производителем"; добавлены примечания 3 и 4 к записи].

3.1.36 инструкции по применению: Общая и техническая информация, предоставляемая производителем (см. 3.1.42) для информирования пользователя о предназначении изделия (см. 3.1.37) и правильном использовании, а также о любых противопоказаниях, предупреждениях (см. 3.1.93) или мерах предосторожности (см. 3.1.64), которые необходимо принять

Примечание 1 – Предоставляется производителем (см. 3.1.42) для поддержки и помощи пользователям изделия в его безопасном и надлежащем использовании.

Примечание 2 – Включает инструкции, предоставленные производителем (см. 3.1.42) по использованию, обслуживанию, устранению неисправностей и утилизации медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33), а также предупреждения (см. 3.1.93) и меры предосторожности (см. 3.1.64).

Примечание 3 – Инструкции по применению также могут называться "вкладышем в упаковку" или руководством для инструментов.

[IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019, [52] 3.15, изменено – добавлено примечание 2 к позиции].

3.1.37 целевое использование, целевое назначение (intended use, intended purpose): Объективное намерение производителя ИВД (см. 3.1.42) относительно использования продукта, процесса или услуги, отраженное в спецификациях, инструкциях и информации, предоставленных производителем ИВД (см. 3.1.42)

Примечание 1 – Заявления о предполагаемом использовании для маркировки ИВД (см. 3.1.35) могут включать два компонента: описание функциональных возможностей медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) (например, процедура иммунохимического измерения (см. 3.1.50) для обнаружения аналита (см. 3.1.4) "х" в сыворотке или плазме) и заявление об предполагаемом медицинском использовании результатов исследования (см. 3.1.21).

Примечание 2 – Предполагаемое использование может включать показания к применению

[GHTF SG1/N77:2012,[48] 4.0, изменено – "изготовитель заменено на "изготовитель ИВД", а "предоставляемые изготовителем заменены на "предоставляемые изготовителем ИВД"].

3.1.38 набор реактивов (kit): Набор компонентов, которые упакованы вместе и предназначены для использования для выполнения определенного *in vitro* диагностического исследования (см. 3.1.21) или его части

Примечание 1 – Компоненты набора могут включать реагенты (например, антитела, ферменты, буфер и разбавители), калибраторы, контрольные материалы и другие предметы и материалы.

[Регламент Европейского Союза 2017/746[54] Статья 2, измененная - Примечание 1 к записи изменено добавлено]

3.1.39 этикетка (label): Письменная, печатная или графическая информация, размещенная либо на самом изделии, либо на его упаковке на каждом изделии или на упаковке нескольких устройств

Примечание 1 – Этикетка, постоянно прикрепленная к изделию ИВД, считается маркировкой (см. 3.1.43).

[Регламент Европейского Союза 2017/746[54] - Статья 2, измененная - Примечание к записи изменено добавлено]

3.1.40 непрофессионал, непрофессиональный пользователь (lay person, lay user): Лицо, не имеющее формального образования в соответствующей области здравоохранения или медицинской дисциплины

Пример – Человек, который проводит самотестирование (см. 3.1.79), не имея медицинского образования.

Примечание 1 – Принципы для определения неспециалистов могут также применяться к самотестированию (см. 3.1.79) для медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33).

Примечание 2 – Для медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33), предназначенного для самостоятельного сбора или самостоятельного тестирования (см. 3.1.79), самостоятельный сборщик или самостоятельный испытатель считается непрофессиональным пользователем.

[IMDRF/GRRP/WG/N52, [52] 3.21, изменено - добавлена фраза "в соответствующей области здравоохранения или медицинской дисциплины", добавлен ПРИМЕР, изменено примечание 1 к записи и примечание 2 к записи заменено новым примечанием 2 к записи].

3.1.41 ограничение процедуры (limitation of the procedure): Определенная ситуация, в которой процедура исследования ИВД (см. 3.1.21) не может быть проведена должным образом

Примечание 1 – Факторы, влияющие на проведение процедуры исследования ИВД (см. 3.1.21), могут быть как физиологическими, так и аналитическими.

3.1.42 изготовитель (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия (см. 3.1.53) с целью выпустить в обращение медицинское изделие (см. 3.1.53) под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие (см. 3.1.53) организацией или по ее поручению другим лицом (лицами)

Примечание 1 – Положения национальных или региональных нормативных актов могут применяться к определению производителя.

Примечание 2 – Проектирование и/или производство", как указано в приведенном выше определении, может включать разработку спецификации, производство, изготовление, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку (см. 3.1.35), перемаркировку (см. 3.1.35), стерилизацию, установку или повторное изготовление медицинского изделия (см. 3.1.53); или сборку вместе набора устройств и, возможно, другого продукта для медицинских целей.

Примечание 3 – Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой собственный адрес и контактные данные на медицинское изделие или упаковку, не закрывая и не изменяя существующую маркировку, не считается производителем.

Примечание 4 – Любое лицо, которое собирает или адаптирует медицинское изделие, уже поставленное другим лицом для отдельного пациента, в соответствии с инструкциями по применению, не является производителем, при условии, что сборка или адаптация не изменяет предполагаемое использование медицинского изделия.

Примечание 5 – В той степени, в которой принадлежность подпадает под нормативные требования к медицинскому изделию ИВД (см. 3.1.33), лицо, ответственное за разработку и/или производство этой принадлежности, считается производителем.

[ISO 13485:2016, 3.10, модифицированный - Определение изменено для включения терминологии, примечания 1, 2 и 5 к записи удалены, добавлено новое примечание 1 к записи].

3.1.43 маркировка (marking): Надпись в письменной форме или в виде графического символа (см. 3.1.23), постоянно прикрепленная к медицинскому изделию (см. 3.1.53)

Примечание 1 – Маркировка - это этикетка (см. 3.1.39), постоянно прикрепленная к изделию ИВД (см. 3.1.32).

3.1.44 паспорт безопасности материалов (material safety data sheet, MSDS): Документ, подготовленный в соответствии с нормативными требованиями по охране труда (см. 3.1.76), содержащий детальную информацию об опасном химическом веществе

Примечание 1 – Обычно описываются физические свойства, опасности для здоровья (см. 3.1.25), токсичность, пожароопасность и реакционные свойства, а также приводятся меры предосторожности при хранении и обращении (см. 3.1.64).

Примечание 2 – Паспорта безопасности материалов не считаются частью маркировки (см. 3.1.35) медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

Пример 1 – В Европе данные о безопасности материала известны как паспорт безопасности в соответствии с регламентом Европейского Союза "REACH" 2006/1907 (с поправками).

Пример 2 – В США паспорт безопасности (SDS) составляется в письменной или печатной форме и оформляется в соответствии с определенными требованиями.

[OSHA Hazard Communication 1910.1200, изменено - добавлена фраза "документ, подготовленный в соответствии с нормативными требованиями", добавлены примечания 1 и 2 к записи].

3.1.45 измеряемая величина, мезюранд (measurand): Величина, предназначенное для измерения

Примечание 1 – Спецификация измеряемой величины в лабораторной медицине требует знания рода величины (например, массовой концентрации), описания матрицы, несущей эту величину (например, плазмы крови), и химических сущностей, участвующих в измерении, например, аналита (см. 3.1.4).

Примечание 2 – Измеряемым веществом может быть биологическая активность.

Примечание 3 – См. 3.1.4 для других примеров измерителей ИВД.

Примечание 4 – В химии "аналит" (см. 3.1.4), или название вещества или соединения, являются терминами, которые иногда используются для обозначения "измеряемой величины". Такое использование ошибочно, поскольку эти термины не относятся к количествам.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.3, изменено - Примечания 2 и 3 к записи были удалены и добавлено новое Примечание 1 к записи].

3.1.46 измерение (measurement): Процесс экспериментального получения одного или более значений величины, которые могут быть обоснованно отнесены к величине

Примечание 1 – Измерение подразумевает сравнение величин или подсчет объектов.

Примечание 2 – Измерение предполагает описание количества, соответствующего предполагаемому использованию (см. 3.1.36), результата измерения (см. 3.1.51), процедуры измерения (см. 3.1.50) и калиброванной измерительной системы (см. 3.2.40), работающей в соответствии с заданным измерением.

Примечание 3 – Операции могут выполняться автоматически.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.1, изменено - Примечание 1 к записи удалено, и добавлено новое Примечание 3 к записи].

3.1.47 метод измерения (measurement method): Общее описание логической организации операций, используемых при измерении (см. 3.1.46)

Примечание 1 – Метод измерения используется в определенной процедуре измерения (см. 3.1.50).

Примечание 2 – Методы измерения могут быть квалифицированы различными способами, такими как метод прямого измерения и косвенный метод измерения. Дополнительную информацию см. в МЭК 60050-300.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.5, изменено - примечание 1 к позиции удалено и добавлены примечания 1 и 2 к позиции].

3.1.48 модель измерения (measurement model): Математическая связь между всеми величинами, которые, как известно, участвуют в измерении (см. 3.1.46)

Пример – Четырехпараметрическая логистическая функция для подгонки сигмоидальных показаний измерений (см. 3.2.31) к концентрации калибратора (см. 3.1.13) в процедурах иммунохимических измерений (см. 3.1.50).

Примечание 1 – Общей формой модели измерения является уравнение $h(Y, X_1, K, X_n) = 0$, где Y , выходная величина в модели измерения, является измеряемой величиной (3.1.45), которая должна быть выведена из информации о входных величинах в модели измерения X_1, K, X_n .

Примечание 2 – В более сложных случаях, когда имеется две или более выходных величин, модель измерения состоит из более чем одного уравнения.

Примечание 3 – В клинической химии измерительные модели также называют калибровочными (3.1.11) моделями.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.48, изменено - добавлены ПРИМЕР и Примечание 3 к записи].

3.1.49 принцип измерения (measurement principle, principle of measurement): Явление, служащее основой для измерения (см. 3.1.46)

Пример:

- **ионоселективный электрод, применяемый для измерения (см. 3.1.46) активности натрия;**

- **сродство антител, применяемое для измерения (см. 3.1.46) концентрации тиреотропного стимулирующего гормона (TSH);**

- **жидкостная хроматография, применяемая для измерения (см. 3.1.46) концентрации дигоксина;**

Примечание 1 – Явление может быть физической, химической или биологической природы.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.4, изменено - ПРИМЕРЫ 1, 2 и 3 были удалены и добавлены новые Добавлен ПРИМЕР].

3.1.50 методика измерения (measurement procedure): Подробное описание измерения (см. 3.1.46) в соответствии с одним или более принципами измерения

(см. 3.1.49) и заданным методом измерения (см. 3.1.47), на основе модели измерения (см. 3.1.48) и включая любые вычисления, необходимые для получения результата измерения (см. 3.1.51)

Примечание 1 – Процедура измерения обычно документируется достаточно подробно, чтобы оператор мог выполнить измерение (см. 3.1.46).

Примечание 2 – Процедура измерения может включать заявление относительно целевой неопределенности измерения (см. 3.2.38).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.6, изменено - "для получения" заменено на "необходимо для получения", а примечание 3 к записи удалено].

3.1.51 результат измерения (measurement result): Набор значений величин, приписываемых измеряемой величине (см. 3.1.45), вместе с любыми другими доступными значениями из соответствующая информация

Примечание 1 – Во многих областях метрологии результат измерения выражается в виде одного значения измеряемой величины (см. 3.2.52) и неопределенности измерения (см. 3.2.38). В лабораторной медицине результаты измерений обычно выражаются как единичные значения измеряемой величины (см. 3.2.52).

Примечание 2 – Измерение (см. 3.1.46) обычно дает информацию о наборе значений величины, причем некоторые из них более репрезентативны для измеряемой величины (см. 3.1.45), чем другие. Это можно продемонстрировать в виде функции плотности вероятности.

Примечание 3 – В традиционной литературе и в предыдущем издании Руководства 99 результат измерения был определен как значение, приписанное измеряемой величине (см. 3.1.45), и пояснялся как показание измерения (см. 3.2.31), или неисправленный результат, или исправленный результат, или среднее значение нескольких значений, в зависимости от контекста.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.9, изменено - Примечания к записи изменены].

3.1.52 диапазон измерения (measuring interval, reportable range): Набор значений величин одного рода, которые могут быть измерены данным средством измерения или измерительной системой (см. 3.2.40) с заданной инструментальной неопределенностью, в заданных условиях

Примечание 1 – Диапазон измерений, в течение которого рабочие характеристики (см. 3.1.57) медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) были подтверждены, называется отчетным диапазоном.

Примечание 2 – Нижний предел интервала измерения (см. 3.1.46) не следует путать с пределом обнаружения. (см. 3.2.16). См. А.2.8 для получения дополнительной информации.

Примечание 3 – Обсуждение разницы между интервалом и диапазоном см. в А.2.11.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.7, изменено - Примечание 1 к записи удалено, добавлены новые Примечания 1 и 3 к записи].

3.1.53 медицинское изделие (medical device): Любой инструмент, аппарат, прибор, механизм, приспособление, имплант, компьютерная программа, материал или другой подобный либо родственный предмет, предназначенные изготовителем (см. 3.1.42) для применения самостоятельно или в комбинации в отношении человека для одной или нескольких следующих специфических задач:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или ослабление болезни;
- диагностика, наблюдение, лечение, облегчение или компенсация травмы;
- исследование, замена, модификация или поддержка анатомии или физиологического или патологического процесса или состояния;
- поддержка или сохранение жизни;
- контроль зачатия;
- дезинфекция медицинских изделий;
- предоставление информации в медицинских целях посредством исследования *in vitro* (см. 3.1.21) образцов (см. 3.1.65), взятых из тела человека; и не достигает своего основного предполагаемого действия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в человеческом организме, но которым могут содействовать в выполнении предназначенной им функции такими способами

Примечание 1 – Изделия, которые могут считаться медицинскими изделиями в одних юрисдикциях, но не в других включают:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для людей с ограниченными возможностями;
- изделия, включающие ткани животных и/или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения или вспомогательных репродуктивных технологий.

Примечание 2 – Термин "медицинское изделие" включает медицинские изделия для диагностики *in vitro* (см. 3.1.33).

Примечание 3 – Термин "медицинское изделие" включает медицинские изделия для диагностики *in vitro* (см. 3.1.33).

[IMDRP GRRP WG/N52[52] FINAL 2019, изменено - добавлены примечания 2 и 3 к записи].

3.1.54 метрологическая прослеживаемость: Свойство результата измерения (3.1.51), при котором результат может быть связан с эталоном через документированную непрерывную цепь калибровок (см. 3.1.11), каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерения (см. 3.2.38)

Примечание 1 – Для данного определения ссылкой может быть определение единицы измерения (см. 3.2.39) через ее практическую реализацию, или процедура измерения (см. 3.1.50), включающая единицу измерения (см. 3.2.39) для неординарной величины, или стандарт измерения (см. 3.2.36).

Примечание 2 – Метрологическая прослеживаемость требует установленной иерархии калибровок (см. 3.1.11). Последовательность эталонов (см. 3.2.36) и калибровок (см. 3.1.11), которая используется для связи результата измерения (см. 3.1.51) с эталоном, называется цепочкой прослеживаемости. Цепочка метрологической прослеживаемости используется для установления метрологической прослеживаемости результата измерения (см. 3.1.51), включая значения калибратора (см. 3.1.13). См. ИСО 17511:2020 и примеры цепочек прослеживаемости, относящихся к медицинским изделиям ИВД (см. 3.1.33).

Примечание 3 – Спецификация указанного эталона должна включать время, когда этот эталон был использован при установлении иерархии калибровки, наряду с любой другой соответствующей метрологической информацией об эталоне, например, когда была проведена первая калибровка (см. 3.1.11) в иерархии калибровки.

Примечание 4 – Для измерений (см. 3.1.46) с более чем одной входной величиной в модели измерений (см. 3.1.48), каждое из значений величины должно быть метрологически прослеживаемым, а иерархия калибровки (см. 3.1.11) может образовывать разветвленную структуру или сеть. Усилия, затрачиваемые на установление метрологической прослеживаемости для каждой входной величины, должны быть соизмеримы с ее относительным вкладом в результат измерения (см. 3.1.51).

Примечание 5 – Сравнение двух эталонов (см. 3.2.36) можно рассматривать как калибровку (см. 3.1.11), если сравнение используется для проверки и, при необходимости, корректировки значения величины и неопределенности измерений (см. 3.2.38), приписываемых одному из эталонов (см. 3.2.36).

Примечание 6 – Сокращенный термин «прослеживаемость» иногда используется для обозначения метрологической прослеживаемости, а также других

понятий, таких как прослеживаемость образца или прослеживаемость документа или прослеживаемость прибора или прослеживаемость материала, где имеется в виду история (след) предмета. Поэтому, если существует вероятность путаницы, предпочтительнее использовать полный термин метрологическая прослеживаемость.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.41., изменено - исключены примечания 5 и 7 к записи и добавлено пояснение к примечанию 2 к записи].

3.1.55 медицинского устройства для диагностики *in vitro* для мониторинга (monitoring *in vitro* diagnostic medical device): Изделие, используемое для серийного измерения (см. 3.1.46) уровней аналита (см. 3.1.4) (мезюранда) (см. 3.1.45) для цели корректировки лечения/вмешательства

Примечание 1 – Устройства мониторинга включают следующее:

- анализы, которые используются для обеспечения того, чтобы аналит (см. 3.1.4) оставался в пределах физиологических уровней или в пределах установленного терапевтического диапазона лекарств. Эти виды мониторинговых анализов предназначены для оценки текущего состояния человека;

- анализы, используемые для серийного измерения (см. 3.1.46), при котором проводится несколько определений в течение определенного времени. Эти типы мониторинговых тестов обычно используются для обнаружения/оценки прогрессирования/регрессии заболевания, рецидива заболевания, минимальной остаточной болезни, ответа/резистентности к терапии и/или неблагоприятных эффектов, вызванных терапией. Эти виды мониторинговых тестов предназначены для оценки изменений в состоянии индивидуума

Примечание 2 – Эти тесты предназначены для оценки изменений в состоянии пациента.

[GHTF/SG5/N8:2012,[46] Приложение Таблица 1, изменено - "измерение" заменено на "серийное измерение"].

3.1.56 внешняя упаковка (outer container, sales packaging): Материал, используемый для упаковки, защиты, обработки, доставки, хранения, транспортировки и представления товаров, от сырья до обработанных товаров, от производителя до пользователя или потребителя, включая переработчика, сборщика или другого посредника

3.1.57 характеристика эффективности, метрологическое свойство (performance characteristic, metrological property): Один из параметров, используемых для определения аналитической и/или клинической эффективности медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

Пример – Диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностические значения, точность измерения (см. 3.2.27), воспроизводимость (см. 3.2.34), повторяемость (см. 3.2.33), стабильность (см. 3.1.85), пределы обнаружения и измерения (см. 3.1.46) диапазон, самое раннее клиническое обнаружение в сравнении с тестами референса (референс Регламент Европейского Союза 2017/746[54]).

Примечание 1 – Для оценки пригодности медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) для предполагаемого медицинского использования обычно требуется информация о более чем одной характеристике.

3.1.58 требование к эффективности (performance claim): Спецификация характеристик эффективности (см. 3.1.57) медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33), задокументированная в информации, предоставленной производителем (см. 3.1.35)

Примечание 1 – Это может быть основано на проспективных исследованиях эффективности, имеющихся данных об эффективности или исследованиях, опубликованных в научной литературе.

[EN 13612:2002,[55] 2.7, изменено - Добавлен текст "характеристика", "изложено" изменено на "документировано" и добавлено примечание 1 к записи].

3.1.59 оценка эффективности: Оценка и анализ данных для установления или верификации научной обоснованности, аналитической и, если применимо, клинической эффективности медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

Пример – Это может включать аналитическую эффективность и, при необходимости, клиническую эффективность.

[IMDF GRRP WG/N47: 2018,[51] изменено - добавлен ПРИМЕР].

3.1.60 тестирование вблизи пациента (point of care testing, near-patient testing): Тестирование, которое проводится рядом с пациентом и вне централизованных лабораторий

Примечание 1 – Это не относится к процедурам отбора проб (см. 3.1.77).

Примечание 2 – В некоторых регуляторных юрисдикциях это также называется тестированием в месте оказания медицинской помощи.

[IMDRF GRRP WG/N47: 2018,[51] 3.27, изменено - примечание 1 к записи удалено].

3.1.61 прогнозирование с использованием медицинских изделия для диагностики *in vitro* (prediction *in vitro* diagnostic medical devices): Измерение

факторов, определяющих вероятность реакции пациента или побочных реакций на конкретную терапию

Примечание 1 – Эти тесты предназначены для оценки будущего состояния пациента.

[GHTF/SG5/N8:2012,[46] Приложение Таблица 1 изменено - второе предложение удалено].

3.1.62 медицинских изделия для диагностики *in vitro* для оценки предрасположенности (predisposition *in vitro* diagnostic device): Изделие, используемое для определения вероятности начала заболевания (т.е. оценка риска (см. 3.1.74) развития заболевания в будущем) у пресимптоматических пациентов

Примечание 1 – Для пациентов с достаточным риском (см. 3.1.74) (определенным по результатам анализов) могут быть предприняты профилактические меры.

Примечание 2– Эти тесты предназначены для оценки будущего состояния пациента.

[GHTF/SG5/N8:2012,[46] Приложение, Таблица 1]

3.1.63 медицинское изделие для диагностики *in vitro* для прогнозирования (prognosis *in vitro* diagnostic medical device): Изделие, используемое для измерения факторов, связанных с клиническим исходом, независимо от лечения

Примечание 1 – Такие тесты могут использоваться для оценки естественного развития заболевания (т.е. исхода в отсутствие лечения) или для определения вероятности клинического исхода независимо от терапевтического вмешательства.

Примечание 2– Эти тесты предназначены для оценки будущего состояния пациента.

[GHTF/SG5/N8:2012,[46] Приложение Таблица 1]

3.1.64 предостережение (precaution): Информация о любых особых мерах предосторожности, которые должны предпринимать пользователи для безопасного и эффективного использования медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) или для предотвращения повреждения медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33), которое может произойти в результате использования, включая неправильное использование

Примечание 1 – Различие между предупреждениями (см. 3.1.93) и предосторожности является вопросом степени, учитывая вероятность и серьезность опасности (см. 3.1.43). См. определение предупреждения (см. 3.1.93).

[IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, Принципы маркировки медицинских изделий и медицинских изделий ИВД, 3.29, изменено - слово "устройство" удалено и добавлено примечание 1 к записи].

3.1.65 первичная проба (primary sample, specimen): Отдельная порция биологической жидкости или ткани, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или характеристик для определения характера целого

Примечание 1 – GHTF использует термин specimen в своих гармонизированных руководящих документах для обозначения sample (см. 3.1.77) биологического происхождения, предназначенного для исследования (см. 3.1.21) в медицинской лаборатории.

[ISO 15189:2012, 3.16, модифицированный - Примечания 2 и 3 к позиции были удалены].

3.1.66 изделие для взятия первичной пробы, изделие для взятия образца (primary sample collection device, specimen collection device): Аппарат, специально предназначенный производителем ИВД (см. 3.1.42) для получения, содержания и хранения биологической жидкости или ткани для проведения диагностического исследования *in vitro* (см. 3.1.21)

Примечание 1 – Включает изделия, предназначенные для хранения первичного образца (см. 3.1.65) до исследования (см. 3.1.21).

Примечание 2 – Включает как вакуумные, так и невакуумные устройства для сбора первичных проб.

Примечание 3 – В Европе изделие для сбора образцов также может быть известно как "емкость для образца" (ссылка Регламент Европейского Союза 2017/746 - Статья 2 (3)[54]).

[Регламент (ЕС) 2017/746 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года, статья 2, (3),[54] изменен — слова "устройство, будь то вакуумного типа или нет" заменены на "аппарат", а слова "его изготовителем для первичного удержания и сохранения образцов, полученных из человеческого тела с целью" заменены на "изготовителем ИВД для получения, удержания и хранения жидкости или ткани тела с целью"].

3.1.67 идентификатор продукции, уникальный идентификатор изделия, производственный идентификатор UDI-PI (production identifier, unique device identifier-production identifier, UDI-PI): Цифровой или буквенно-цифровой код, идентифицирующий единицу производства изделия в уникальном идентификаторе изделия

Примечание 1 – Примеры различных типов UDI-PI включают серийный номер, номер партии/партии, версию программного обеспечения, дату изготовления и/или срок годности.

[IMDRF/UDI WG/N7:2013,[50] 5, изменено – "производство изделия" заменено на "производство изделия в уникальном идентификаторе изделия", а "версия программного обеспечения как медицинского изделия (SaMD)" заменена на "версия программного обеспечения"]].

3.1.68 профессиональное использование (professional use): Обозначение того, что медицинское изделие ИВД (см. 3.1.33) предназначено для персонала, имеющего квалификацию для выполнения исследования ИВД (см. 3.1.21) в результате специального образования и обучения. (см. 3.1.86)

3.1.69 радиочастотная идентификация RFID (radio frequency identification, RFID): Форма беспроводной связи, включающая использование электромагнитной или электростатической связи в радиочастотной части электромагнитного спектра для уникальной идентификации объекта, животного или человека

3.1.70 реактивный ингредиент (reactive ingredient): Компонент, участвующий в химической реакции, предназначенный для обнаружения или измерения какой-либо величины

Пример – Антитела, специфические вирусные нуклеотидные последовательности, субстраты ферментов.

Примечание 1 – Такие составляющие, как буферы, консерванты и стабилизаторы, которые не участвуют в химической реакции не считаются реактивными ингредиентами.

3.1.71 референтный материал (reference material): Материал, достаточно однородный и стабильный в отношении одного или нескольких свойств, со ссылкой на заданные свойства, который признан пригодным для использования по назначению (см. 3.1.37) при измерении (см. 3.1.46) или исследовании (см. 3.1.21) номинальных свойств

Примечание 1 – Референтные материалы с приписанными значениями величин или без них могут использоваться для контроля прецизионности измерений (см. 3.2.32), тогда как только референтные материалы (см. 3.1.71) с приписанными значениями величин (см. 3.2.52) могут использоваться для контроля калибровки (см. 3.1.11) или правильности измерений (см. 3.2.37).

Примечание 2 – При данном измерении (см. 3.1.46) данный референтный материал может быть использован только для калибровки (см. 3.1.11) или обеспечения качества.

Примечание 3 – Референтный материал включает в себя материалы, воплощающие количественные, а также номинальные свойства.

Примечание 4 – Примеры референтных материалов, содержащих количество, включают воду установленной чистоты, динамическая вязкость которой используется для калибровки вискозиметров; плазму крови, содержащую установленную массовую долю глюкозы, используемую в качестве калибратора (см. 3.1.13); и сыворотку крови человека без установленного значения количества для концентрации холестерина, используемую только в качестве контрольного материала точности измерений (см. 3.2.32).

Примечание 5 – Примеры референтных материалов, обладающих свойствами, включают цветную таблицу с указанием одного или нескольких заданных цветов, ДНК, содержащее заданную последовательность нуклеиновой кислоты, и мочу, содержащую 19-андростенедион.

Примечание 6 – Референтный материал иногда включается в состав медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33).

Пример 1 – Вещество с известной тройной точкой, включенное в ячейку с тройной точкой .

Пример 2 – Стекло с известной оптической плотностью, вставленное в держатель фильтра пропускания.

Пример 3 – Шарики известного размера, помещенные на стекло для микроскопии .

Примечание 7 – Референтный материал, сопровождаемый документацией, изданной уполномоченным органом и содержащей ссылки на валидированные процедуры, использованные для получения заданного значения свойства с соответствующей неопределенностью и прослеживаемостью, называется сертифицированным стандартным материалом.

Пример 4 – Человеческая сыворотка с установленным значением концентрации холестерина и связанной с ним неопределенностью измерения (см. 3.2.38), используемая в качестве калибратора (см. 3.1.13) или контрольного материала (см. 3.2.37) для определения правильности измерений (см. 3.1.15).

Примечание 8 – Некоторые референтные материалы имеют величины, метрологически прослеживаемые до единицы измерения (см. 3.2.39) вне Международной системы единиц. К таким материалам относятся стандарты (см. 3.2.36) биологического происхождения, которым Всемирная организация здравоохранения присвоила международные единицы (МЕ).

Примечание 9 – Характеристика референтного материала включают прослеживаемость материала с указанием его происхождения и обработки. Требования к спецификациям референтных материалов для медицинских изделий ИВД (см. 3.1.33) описаны в ИСО 15194.

Примечание 10 – Использование референтных материалов может включать калибровку (см. 3.1.11) системы измерений (см. 3.1.46), оценку процедуры измерений (см. 3.1.50), присвоение значений другим материалам и контроль качества. См. также стандарт измерения (см. 3.2.36).

Примечание 11 – Исследование (см. 3.1.21) номинального свойства дает номинальное значение свойства и связанную с ним неопределенность. Эта неопределенность не является неопределенностью измерения (см. 3.2.38).

Примечание 12 – ISO/REMCO (Комитет по референтным материалам) имеет аналогично определение, но использует термин процесс измерения (см. 3.1.46) для обозначения исследования (см. 3.1.21), чтобы охватить как измерение (см. 3.1.46), так и исследование (см. 3.1.21) номинального свойства.

Примечание 13 – Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13

3.1.72 референтная методика измерения (reference measurement procedure): Методика измерений (см. 3.1.50), принятая как обеспечивающая результаты измерений (см. 3.1.51), пригодные для использования по назначению (см. 3.1.37) при оценке правильности измерений (см. 3.2.37) значений измеряемой величины (см. 3.2.52), полученных в результате других процедур измерений (см. 3.1.50) для величин того же рода, при калибровке (см. 3.1.11) или при определении характеристик референтных материалов (см. 3.1.71)

Примечание 1 – Требования к референтным методикам измерения (см. 3.1.50) для медицинских изделий ИВД (см. 3.1.33) описаны в ИСО 15193.

Примечание 2 – Примеры использования референтных методика измерения (см. 3.1.50) для присвоения значений калибраторам ИВД (см. 3.1.13) приведены в ISO 17511:2020 и ISO 18153:2003.

Примечание 3 – Процедура измерения (см. 3.1.50), используемая для получения результата измерения (см. 3.1.51) без связи с эталоном (см. 3.2.36) для

величины того же вида, называется первичной референтной процедурой измерения. См. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.8).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.7, изменено - добавлены примечания 1, 2 и 3 к записи].

3.1.73 остаточный риск (residual risk): Риск (см. 3.1.74), остающийся после принятия мер по контролю риска (см. 3.1.75)

Примечание 1 – Остаточные риски раскрываются пользователям в инструкциях по применению. См. ISO/TR 24971.

[Руководство ИСО/МЭК 51: 2014, 3.8, изменено - добавлено примечание 1 к записи].

3.1.74 риск (risk): Комбинация вероятности наступления вреда (см. 3.1.24) и тяжести этого вреда (см. 3.1.24)

[Руководство ИСО/МЭК 51: 2014, 3.9, изменено - Примечание 1 к записи удалено].

3.1.75 контроль рисков (мера) (risk control (measure): Действие, в ходе которого принимаются решения и реализуются меры, позволяющие снизить риски (см. 3.1.74) до установленных уровней или поддерживать их в заданных пределах

Примечание 1 – Меры контроля риска, основанные на маркировке (см. 3.1.35), в ИСО 14971 называются информацией для безопасности (см. 3.1.76) и считаются наименее эффективным вариантом контроля риска в порядке приоритетности управления риском (см. 3.1.74). Маркировка (см. 3.1.35), предназначенная в качестве информации для безопасности (см. 3.1.76), включает в себя

- инструкции по применению (см. 3.1.36),
- ограничение процедуры (см. 3.1.41),
- предосторожности (см. 3.1.64),
- предупреждения (см. 3.1.93),
- объяснение функции безопасности (см. 3.1.76).

Примечание 2 – Общее руководство по предоставлению информации для обеспечения безопасности (см. 3.1.76) приведено в ISO/TR 24971. Общее руководство по оценке информации для безопасности (см. 3.1.76) как меры контроля риска, включая рассмотрение предупреждений (см. 3.1.93) и рассмотрение инструкций по эксплуатации, приведено в ISO/ TR 24971.

Примечание 3 – Специальное руководство, касающееся информации по безопасности (см. 3.1.76) медицинских изделий ИВД (см. 3.1.33), приведено в ISO/TR 24971.

[ISO 14971, 3.2.1, изменено - добавлены примечания 1, 2 и 3 к записи]

3.1.76 безопасность (safety): Свобода от неприемлемого риска (см. 3.1.74)

[ISO/IEC Guide 63:2019, 3.16].

3.1.77 образец (sample): Одна или несколько репрезентативных частей, взятых из системы, которые предназначены для предоставления информации о системе

Пример – Порция сыворотки, взятая из первичного образца (см. 3.1.65) свернувшейся крови.

[ISO 15189:2012, 3.16, изменено — Слово "части" заменено на "представительные части", а фраза "первичный образец" заменена на "система, которые предназначены для предоставления информации о системе". ПРИМЕР удален и добавлен новый ПРИМЕР].

3.1.78 медицинское устройство для диагностики *in vitro* для скрининга (screening *in vitro* diagnostic medical device): Изделие, используемое для определения состояния болезни, расстройства или другого физиологического состояния у бессимптомного человека

Примечание 1 – Примеры включают тесты для генетического скрининга, тесты для раннего выявления заболеваний и тесты, используемые для снижения риска (см. 3.1.74) передачи инфекционных заболеваний, например, анализы для пренатального скрининга и скрининга доноров (переливание крови или трансплантация).

Примечание 2 – В зависимости от характера заболевания и целевой популяции пациентов скрининговые тесты могут использоваться регулярно или могут быть ограничены пациентами "группы риска" (см. 3.1.74).

Примечание 3 – Эти тесты предназначены для оценки текущего состояния пациента.

[GHTF/SG5/N8:2012,[46] Приложение Таблица 1, изменено - Слова "анализы для генетического скрининга, тесты для физиологического типирования" заменены словами "генетический скрининг, тесты для раннего выявления заболеваний" в примечании 1].

3.1.79 самотестирование (self-testing): Использование медицинского изделия (см. 3.1.53) или медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) непрофессиональным пользователем (см. 3.1.40), который отвечает за сбор данных или образца (см. 3.1.65), самостоятельно и для себе, полагаясь исключительно на инструкции, предоставленные производителем (см. 3.1.42)

Примечание 1 – Это может также включать выполнение теста и интерпретацию результатов самостоятельно и для себя.

Примечание 2 – Самотестирование может включать в себя услуги стороннего лица, осуществляющего уход.

Примечание 3 – Для Европейского Союза это определение включает услуги по тестированию, предлагаемые неспециалистам (см. 3.1.40) посредством услуг информационного общества; (ссылка на Регламент Европейского Союза 2017/746 - Статья 2[54]).

Примечание 4 – Обычно выполняется дома или в других условиях вне медицинского учреждения без контроля со стороны медицинского работника. (Адаптировано из определения "устройства для самотестирования" в Директиве 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года, статья 1, 2(d)[54]).

[IMDRF/GRRP WG/N47:2018,[51] 3.40, изменено — добавлены примечания 2, 3 и 4 к записи].

3.1.80 полуколичественный анализ (semi-quantitative examination): Набор операций, дающих результаты в приблизительном диапазоне значений (например, следовые количества, умеренный)

Примечание 1 – Полуколичественные анализы по сути являются качественными анализами с дополнительной опцией диапазона реакции (степень позитивности, разведение, до которого получены положительные результаты, или сравнение с цветной диаграммой).

[CLSI POCT04, 1.4.2[43], изменено - первоначальный термин был "полуколичественный"; добавлена фраза "набор операций" и примечание 1 к записи].

3.1.81 серийный номер (serial number): Контроль продукции, содержащий комбинацию букв или цифр, выбранную производителем (см. 3.1.42), предназначенную для контроля качества и идентификации с целью однозначного отличия отдельного медицинского изделия (см. 3.1.53) от других медицинских изделий (см. 3.1.53) с тем же каталожным номером или номером модели

[ISO 20417:2021, 3.22].

3.1.82 срок годности (shelf-life): Период времени до истечения срока годности (см. 3.1.22), в течение которого реагент для ИВД (см. 3.1.34) в оригинальной упаковке сохраняет свою стабильность (см. 3.1.85) при условиях хранения, указанных производителем (см. 3.1.42)

Примечание 1 – Стабильность (см. 3.1.85) и срок годности (см. 3.1.22) являются родственными понятиями.

3.1.83: изделие для однократного применения (single-use device): Медицинское изделие (см. 3.1.53) или медицинское изделие ИВД (см. 3.1.33), предназначенное для использования на отдельном пациенте во время или для проведения одной процедуры, а затем утилизированное

Примечание 1 – Оно не предназначен для переработки и повторного использования.

[IMDRF GRRP WG/N52: 2019, [52] 3.36]

3.1.84: запасная часть (spare part): Компонент, предназначенный заменить идентичный или подобный компонент инструмента или другого аппарата без изменения функциональности.

3.1.85 стабильность (stability): Способность медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) сохранять свои характеристики эффективности в пределах указанных производителем (см. 3.1.42)

Примечание 1 – Стабильность применяется к:

- реагентам для ИВД (см. 3.1.34), калибраторам (см. 3.1.13) и контрольным материалам при хранении, транспортировке и использовании в условиях, указанных производителем (см. 3.1.42),

- лиофилизированным материалам после восстановления, рабочим растворам, материалам после открытия запечатанной упаковки в том случае, если они приготовлены, использовались и хранились в соответствии с инструкциями изготовителя по применению,

- средства измерений или измерительные системы (см. 3.2.40) после калибровки (см. 3.1.11).

Примечание 2 – Стабильность реагента ИВД (см. 3.1.34) или измерительной системы (см. 3.2.40) обычно оценивается количественно по отношению ко времени

- в терминах продолжительности временного интервала, в течение которого метрологическое свойство изменяется на указанную величину, или

- с точки зрения изменения свойства за определенный промежуток времени.

Примечание 3 – Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 4.19, чтобы сделать определение применимым для ИВД в целом, помимо приборов.

3.1.86 обучение (training): Ориентированная на оператора, специфическая для конкретного применения инструкция, необходимая для безопасного и правильного использования медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

3.1.87 материал для контроля правильности (trueness control material): Референсный материал (см. 3.1.71), который используется для оценки отклонения измерительной системы (см. 3.2.40)

[ISO 17511:2020, 3.46].

3.1.88 носитель UDI, UDI (UDI carrier): Средства передачи UDI (см. 3.1.89) с помощью автоматической идентификации и сбора данных (см. 3.1.6) и, если применимо, его человекочитаемой интерпретации (HRI) (см. 3.29)

Примечание 1 – Носители могут включать, например, ID/линейный штрих-код, 2D/матричный штрих-код, RFID (см. 3.1.69).

[IMDRF/UDI/ WG/N7 Final:2013,[50] пункт 5]

3.1.89 уникальный идентификатор устройства UDI (unique device identifier, UDI): Серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная на основе принятого во всем мире стандарта идентификации и кодирования изделий

Примечание 1 – Позволяет однозначно идентифицировать конкретное медицинское изделие (см. 3.1.53) на рынке.

Примечание 2 – UDI состоит из UDI-DI (см. 3.1.18) и UDI-PI см. (3.1.67).

Примечание 3 – Слово "уникальный" не подразумевает обозначении серии отдельных производственных единиц.

[IMDRF/UDI/ WG/N7, Final:2013,[50] пункт 5]

3.1.90 ошибка применения (use error): Выполнение или невыполнение действия пользователем при применении медицинского изделия (см. 3.1.53), приводящее к результату, отличающемуся от предусмотренного изготовителем (см. 3.1.42) или ожидаемого пользователем.

Примечание 1 – Ошибка в использовании включает в себя промахи, пропуски и ошибки.

Примечание 2 – IEC 62366:2015, приложения B и D.1.3, приводят обсуждение и примеры ошибок использования.

[IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 3.21].

3.1.91 валидация (validation): Верификация (см. 3.1.92) того, что установленные требования адекватны для предполагаемого использования (см. 3.1.37)

Пример – Методика измерения (см. 3.1.50) концентрации креатинина в сыворотке крови человека также может быть валидирована для измерения (см. 3.1.46) концентрации креатинина в моче человека.

Примечание 1 – ISO 9000:2015, определение 3.8.13, определяет валидацию как подтверждение посредством предоставления объективных доказательств того, что требования для конкретного предполагаемого использования (см. 3.1.37) или применения были выполнены.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.45, изменено – "ПРИМЕР" был удален и добавлен новый ПРИМЕР и Примечание 1 к записи].

3.1.92 верификация (verification): Предоставление объективных доказательств того, что данный объект соответствует специфическим требованиям

Пример 1 – Подтверждение того, что данный референтный материал (см. 3.1.71), как заявлено, является однородным для данного значения количества и методики измерения (см. 3.1.50), вплоть до измерения (см. 3.1.46) порции массой 10 мг.

Пример 2 – Подтверждение того, что характеристики эффективности или требования к измерительной системе (см. 3.2.40) достигнуты.

Пример 3 – Подтверждение того, что целевая неопределенность измерения (см. 3.2.61) может быть достигнута. Примечание 1: Элементом может быть, например, процесс, процедура измерения (см. 3.1.50), материал, состав или измерительная система (см. 3.2.40).

Примечание 2 – Указанными требованиями могут быть, например, соответствие заявлениям или спецификациям производителя.

Примечание 3 – В законодательной метрологии верификация имеет отношение к исследованию (см. 3.1.21) и маркированию (см. 3.1.43) и/или выдаче свидетельства о верификации (см. 3.1.92) средства измерений.

Примечание 4 – Верификацию не следует путать с калибровкой (см. 3.1.11) или валидацией (см. 3.1.91).

Примечание 5 – В химии верификация идентичности вещества или активности требует описания структуры или свойств этого вещества или активности.

Примечание 6 – ISO 9000:2015, 3.8.12, определяет верификацию как подтверждение посредством предоставления объективных доказательств того, что установленные требования были выполнены.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.44, изменено - примечание 1 удалено, добавлены новые примечания 1 и 6 к записи]

3.1.93 предупреждение (warning): Заявление, предупреждающее пользователей о ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к опасности (см. 3.1.25) или другим серьезным неблагоприятным последствиям от использования медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33)

Примечание 1 – Обозначение предупреждения об опасности (см. 3.1.25) как предупреждение зарезервировано для наиболее значительных последствий.

Примечание 2 – Различие между предупреждением и предостережением (см. 3.1.64) является вопросом степени, учитывая следующее вероятностное и серьезность опасности (см. 3.1.25).

Примечание 3 – Использование включает ошибки использования и разумно предсказуемое неправильное использование. См. ИСО 14971 и МЭК 62366 для обсуждения этих концепций.

[США. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001, [58] Annex E, modified – Слова "читатель" были заменены на "пользователи", а слова "смерть или серьезные травмы" были заменены на "опасности или другие серьезные неблагоприятные последствия от использования медицинского изделия ИВД"].

3.2 Термины и определения характеристик эффективности

3.2.1 регулировка настройки изделия ИВД: Набор операций, выполняемых при помощи изделия ИВД, для обеспечения предписанного измерения (см. 3.1.46) показаниям, соответствующие заданным значениям измеряемой величины

Пример 1 – В Европе данные о безопасности материала известны как паспорт безопасности в соответствии с регламентом Европейского союза "REACH" 2006/1907 (с поправками).

Пример 2 – В США паспорт безопасности (SDS) составляется в письменной или печатной форме и оформляется в соответствии с определенными требованиями.

Примечание 1 – Типы регулировки могут включать установку нуля, регулировку смещения и регулировку размаха (иногда называемую регулировкой усиления).

Примечание 2 – Настройку изделия ИВД не следует путать с возможностями измерительной системы (см. 3.1.11), что является предпосылкой для корректировки.

Примечание 3 – После настройки обычно требуется повторная калибровка изделия ИВД. Примечание 4 к записи: Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, определение 3.11.

3.2.2 аналитическая интерференция, интерференция (analytical interference, interference): Систематическое влияние на измерение (см. 3.1.46), вызванное влияющей величиной, которая сама по себе не создает сигнал в измерительной системе (см. 3.2.40), но вызывает усиление или ослабление указанного значения

Примечание 1 – Интерференция с результатами измерений (см. 3.1.46) связано с понятием аналитической специфичности (см. 3.2.5). Чем более специфична процедура измерения (3.1.50) по отношению к другим компонентам пробы, тем менее она подвержена аналитическим помехам со стороны этих соединений.

[ISO 15193:2009, 3.10, изменено - Слова "индикация" заменены на "сигнал в измерительной системе", а "индикация" заменена на "указанное значение"].

3.2.3 аналитические эффективность: Способность медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) обнаруживать или измерять определенный аналит (см. 3.1.4)

[GHTF/SG5/N6: 2012, 4.4.1[44]]

3.2.4 аналитическая чувствительность, чувствительность процедуры измерения (analytical sensitivity, sensitivity of a measurement procedure): Отношение изменения показаний измерения (см. 3.1.46) к соответствующему изменению величины измерения.

Примечание 1 – Чувствительность процедуры измерения (см. 3.1.50) может зависеть от значения величины, которая подлежала измерению.

Примечание 2 – Рассматриваемое изменение в значении измеряемой величины должно быть большим по сравнению с разрешением.

Примечание 3 – Аналитическая чувствительность измерительной системы (см. 3.2.40) – это угол наклона калибровочной кривой.

Примечание 4 – Аналитическая чувствительность не должна использоваться для обозначения предела обнаружения (см. 3.2.16) или предела количественного определения (см. 3.2.49) и не следует путать с диагностической чувствительностью (см. 3.2.17).

[ISO/IEC Guide 99:2007, 4.12, изменено - Первоначальный термин был "чувствительность измерительной системы", фраза "в показаниях измерительной системы" была заменена на "показания измерений", и были добавлены примечания 3 и 4 к записи].

3.2.5 аналитическая специфичность, селективность процедуры измерения (analytical specificity, selectivity of a measurement procedure): Способность измерительной системы (см. 3.2.40), используя заданную процедуру измерения (см. 3.1.50), обеспечивать результаты измерений (см. 3.1.51) для одной или более измеряемых величин (см. 3.1.45), которые не зависят ни друг от друга, ни от любой другой величины в измеряемой системе (см. 3.1.46)

Пример – Способность измерительной системы (см. 3.2.40) измерять концентрацию креатинина в плазме крови методом щелочного пикрата без интерференции с глюкозой, уратами, кетонами или белками.

Примечание 1 – Отсутствие аналитической специфичности называется аналитической интерференцией (см. 3.2.2).

Примечание 2 – Отсутствие аналитической специфичности процедур измерения (3.1.50) в иммунохимии может быть обусловлена перекрестной реактивностью (см. 3.2.14).

Примечание 3 – Специфичность процедуры измерения (см. 3.1.50) не следует путать с диагностической специфичностью (см. 3.2.18).

Примечание 4 – В Руководстве ИСО/МЭК 99:2007 для этого понятия используется термин селективность вместо специфичности.

Примечание 5 - Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 4.13

3.2.6 показание холостой пробы (blank indication): Показание явления, тела или вещества, подобного тому, что подвергается исследованию, но для которого искомая величина предполагается отсутствующей или не участвующей в показании [ISO/IEC Guide 99:2007, 4.2].

3.2.7 калибровочная кривая (calibration curve): Выражение отношения между показанием и соответствующим значением измеряемой величины

Примечание 1 – Калибровочная кривая выражает зависимость один к одному, которая не дает результата измерения (см. 3.1.51), поскольку не несет информации о неопределенности измерения (см. 3.2.38).

[ISO/IEC Guide 99:2007, 4.31].

3.2.8 иерархия калибровки (calibration hierarchy): Последовательность калибровок (см. 3.1.11) от эталона до конечной измерительной системы (см. 3.2.40), где результат каждой калибровки (см. 3.1.11) зависит от результата предыдущей калибровки (см. 3.1.11)

Примечание 1 – Неопределенность измерения (см. 3.2.38) обязательно увеличивается в последовательных калибровках (см. 3.1.11).

Примечание 2 – Элементами иерархии калибровки являются один или несколько эталонов (см. 3.2.36) (включая калибраторы) и измерительные системы, эксплуатируемые в соответствии с процедурами измерений (см. 3.1.50).

Примечание 3 – Для данного определения "эталон" может быть определением единицы измерения через ее практическую реализацию, или процедурой измерения (см. 3.1.50), или стандартом измерения (см. 3.2.36).

Примечание 4 – Сравнение двух эталонов (см. 3.2.36) можно рассматривать как калибровку (см. 3.1.11), если сравнение используется для проверки и, при необходимости, корректировки значения величины и неопределенности измерений (см. 3.2.38), приписываемых одному из эталонов (см. 3.2.36).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.40, изменено - "(включая калибраторы)" было добавлено в примечание 2 к записи].

3.2.9 перенос (carryover): Ведение материала в реакционную смесь, к которой он не принадлежит

Пример – Часть образца, реагента, разбавителя или промывочного раствора, которая переносится из одного контейнера или из одной реакционной смеси в другую во время исследования.

3.2.10 клиническая эффективность медицинского изделия ИВД (clinical performance of an IVD medical device): Способность медицинского изделия ИВД (п. 3.1.33) давать результаты, которые соотносятся с конкретным клиническим состоянием или физиологическим/патологическим процессом/состоянием в соответствии с предполагаемым использованием (п. 3.1.37)

Примечание 1 – В соответствии с назначением (п. 3.1.37) клиническая эффективность может включать ожидаемые значения, диагностическую чувствительность (п. 3.2.17) и диагностическую специфичность (п. 3.2.18) на основе известного клинического состояния или физиологического/патологического процесса/состояния человека, а также отрицательные и положительные прогностические значения на основе распространенности заболевания.

Примечание 2 – Адаптировано из IMDRF /GRRP WG/N47:2018.[51] Также учитывает Европейский Союз Регламент 2017/746, статья 2[54].

3.2.11 коммутативность эталонного материала (commutability of a reference material): Свойство референсного материала (см. 3.1.71), проявляющееся в близости отношения между результатами измерений (см. 3.1.51) для указанной величины в этом материале, полученными в соответствии с двумя заданными методиками измерений (см. 3.1.50), и отношением, полученным между результатами измерений (см. 3.1.51) для других указанных материалов

Примечание 1 – Эталонный материал (см. 3.1.71), о котором идет речь, обычно является калибратором (см. 3.1.11), а другие указанные материалы обычно являются обычными образцами (см. 3.1.77).

Примечание 2 – Методика измерения (см. 3.1.50), упомянутые в определении, являются процедурами, предшествующими и следующими за эталонным материалом (см. 3.1.71) (калибратором) в иерархии калибровки (см. 3.2.8). Дополнительную информацию см. в ИСО 17511.

Примечание 3 – Стабильность взаимозаменяемых стандартных образцов регулярно контролируется.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 5.15].

3.2.12 концентрация, концентрация вещества (concentration, substance concentration): Количество вещества компонента, деленное на объем системы

Примечание 1 – Если не указана массовая, объемная или количественная концентрация, предполагается, что «концентрация» это средняя концентрация вещества.

Примечание 2 – Единица измерения "моль на литр" рекомендуется для клинической химии. Использование термина "молярность" для этой величины не рекомендуется.

Примечание 3 – Использование термина "уровень" в качестве синонима концентрации является устаревшим.

Примечание 4 – При описании количества, концентрация должна четко отличаться от содержания.

Примечание 5 – Количество вещества в образце или системе - это физическая величина, пропорциональная количеству присутствующих элементарных образований. Элементарными единицами могут быть атомы, молекулы, ионы, электроны или частицы, выбор зависит от контекста и должен быть указан.

Примечание 6 – Единицей СИ для количества вещества является моль (mol), который определяется как количество вещества, имеющего равное число элементарных единиц, как атомов в 0,012 кг (или 12 г) углерода-12. Это число является постоянной Авогадро, N_A , которая имеет значение $6,022\ 141\ 79(30) \times 10^{23}$ моль⁻¹.

Примечание 7 – Число определенных частиц, или элементарных образований, компонента в системе, деленное на объем этой системы, называется концентрацией числа.

3.2.13 согласованное (принятое) значение величины (conventional quantity value, conventional value of a quantity): Значение величины, приписываемое по соглашению количеству для определенной цели

Пример – Согласованное значение величины массы данного стандарта, $m = 100,003\ 47$ г.

Примечание 1 – Для обозначения этого понятия иногда используется термин "согласованное истинное значение количества", но его использование не рекомендуется

Примечание 2 – Иногда согласованное значение количества является оценкой истинного значения количества.

Примечание 3 – Согласованное количественное значение обычно принимается как связанное с достаточно малой неопределенностью измерения (3.2.38), которая может быть равна нулю.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.12, модифицированный - Вариант "условное значение" и ПРИМЕРЫ 1 и 2 были удалены].

3.2.14 перекрестная реактивность (cross-reactivity): Степень, с которой вещество, отличное от аналита (см. 3.1.4), конкурентно связывается с реагентом в иммунохимических методиках измерения с (см. 3.1.50)

Пример – Связывание антител с метаболитами анализируемого вещества (см. 3.1.4), структурно сходными препаратами и т.д.

Примечание 1 – Аналитическая специфичность (см. 3.2.5) является связанным понятием.

Примечание 2 – Перекрестная реактивность метаболитов может быть желательным свойством некоторых исследований (см. 3.1.21), например, для проверки на наличие запрещенных препаратов.

Примечание 3 – Важно рассчитывать перекрестную реактивность на основе молей на литр. Рекомендации по расчету перекрестной реактивности см. в справочнике [68].

3.2.15 значение отсечки (cut-off value): Значение величины, используемое в качестве предела принятия решения для идентификации образцов (см. 3.1.77), которые указывают на наличие или отсутствие конкретного заболевания, состояния или измеряемой величины (см. 3.1.45)

Примечание 1 – Результаты измерений (см. 3.1.46), превышающие значение отсечки, считаются положительными, а те, которые ниже отсечки, считаются отрицательными.

Примечание 2 – Результаты измерения (см. 3.1.46), близкие к значению отсечки, можно считать неубедительными.

Примечание 3 – Выбор значения отсечки определяет диагностическую специфичность (см. 3.2.18) и диагностическую чувствительность (см. 3.2.17) исследования.

3.2.16 предел обнаружения (detection limit, limit of detection): Значение измеряемой величины, полученное при данной методике измерения (см. 3.1.50), для которого вероятность ложного утверждения об отсутствии компонента в материале равна β , при вероятности α ложного утверждения о его наличии

Примечание 1 – IUPAC рекомендует значения по умолчанию для α и β , равные 0,05.

Примечание 2 – Термин аналитическая чувствительность (см. 3.2.4) иногда используется для обозначения предела обнаружения, но такое использование теперь не

рекомендуется. Дополнительную информацию см. в разделах А.2.7 и А.2.8. Примечание 3 к записи: См. также предел количественного определения (см. 3.2.49).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.18, изменено - Примечания 2 и 3 к записи были удалены и заменены новыми Примечаниями 2 и 3 к записи].

3.2.17 диагностическая чувствительность (diagnostic sensitivity): Способность методики ИВД исследования (см. 3.1.21) давать положительные результаты, связанные с определенным заболеванием или состоянием

Примечание 1 – Также определяется как процент позитивности в образцах, в которых известно присутствие целевого маркера. Для получения информации относительно описания диагностических характеристик медицинского изделия ИВД (см. 3.1.32) см. ссылку [60].

Примечание 2 – Диагностическая чувствительность выражается в процентах (числовая доля, умноженная на 100) и рассчитывается как $100 \times \text{число истинно положительных значений (ИП)} / (\text{число истинно положительных значений (ИП)} + \text{число ложноотрицательных значений (ЛО)})$, или $100 \times \text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО})$. Этот расчет основан на схеме исследования, при которой у каждого испытуемого берется только один образец.

Примечание 3 – Целевое состояние (см. 3.2.60) определяется критериями, не зависящими от рассматриваемой процедуры обследования (см. 3.1.21).

3.2.18 диагностическая специфичность: Способность методики ИВД исследования (см. 3.1.21) давать отрицательные результаты, связанные с отсутствием определенного заболевания или состояния.

Примечание 1 – Также определяется как процент отрицательности в образцах, в которых целевой маркер заведомо отсутствует. Для получения информации относительно описания диагностических характеристик медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) см. ссылку [60].

Примечание 2 – Диагностическая специфичность выражается в процентах (числовая доля, умноженная на 100) и рассчитывается как $100 \times \text{число истинно отрицательных значений (ТН)} / (\text{число истинно отрицательных значений (ТН)} + \text{число ложноположительных (FP) значений})$, или $100 \times \text{ТН} / (\text{ТН} + \text{FP})$. Этот расчет основан на схеме исследования, при которой у каждого испытуемого берется только один образец.

Примечание 3 – Целевое состояние (см. 3.2.60) определяется критериями, не зависящими от рассматриваемой процедуры обследования (см. 3.1.21).

3.2.19 ударный эффект высокой дозы (high dose hook effect): Отрицательное смещение в некоторых методиках измерения (см. 3.1.50), наблюдаемое при высоких концентрациях

Пример – Отрицательное смещение в иммунохимической методике измерения (см. 3.1.50), вызванное нарушением перекрестного связывания антигена и антитела в присутствии избытка концентрации антигена по отношению к концентрации антитела или избытка концентрации антитела по отношению к концентрации антигена.

Примечание 1 – Иногда называется феноменом прозоны.

3.2.20 влияющая величина (interfering quantity): Величина, которая при прямом измерении (см. 3.1.46) не влияет на величину, которая фактически измеряется, но влияет на связь между индикацией и результатом измерения (см. 3.1.51)

Пример 1 – Концентрация билирубина при прямом измерении (см. 3.1.46) концентрации гемоглобина в плазме крови человека.

Пример 2 – Фоновое давление в источнике ионов масс-спектрометра во время измерения (см. 3.1.46) доли количества вещества.

Примечание 1 – Косвенное измерение (см. 3.1.46) включает в себя комбинацию прямых измерений (см. 3.1.46), каждое из которых может быть подвержено влиянию влияющих величин.

Примечание 2 – В GUM (отозвано Руководство ИСО/МЭК 98, заменено Руководством ИСО/МЭК 98- 3:2008) понятие влияющей величины определено, как и в предыдущем издании VIM (отозвано Руководство ИСО/МЭК 99:1993, заменено Руководством ИСО/МЭК 99:2007), охватывая не только величины, влияющие на измерительную систему (см. 3.2.40), как в определении выше, но и те величины, которые влияют на фактически измеренные величины. Кроме того, в GUM эта концепция не ограничивается прямыми измерениями (см. 3.1.46).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.52, изменено - ПРИМЕРЫ 1 и 3 удалены].

3.2.21 интерферирующая величина, интерферент (interfering quantity, interferent): Величина, которая не является мезюрандом (см. 3.1.45), но которая влияет на результат измерения (см. 3.1.46)

Пример 1 – Влияние билирубина, гемоглобина, липидов или окрашенных лекарств на определенные колориметрические измерения (см. 3.1.46).

Пример 2 – Перекрестно реагирующие метаболиты в процедуре иммунохимического измерения (см. 3.1.50). См. перекрестная реактивность (см. 3.2.14).

Примечание 1 – Мешающая величина может быть влияющей величиной, но не ограничивается прямыми измерениями (см. 3.1.46). См. также аналитические помехи (см. 3.2.2).

Примечание 2 – Частично вытекает из определения влияющей величины (см. 3.2.20)

3.2.22 промежуточная прецизионность измерения, промежуточная прецизионность (intermediate measurement precision, intermediate precision): Прецизионность измерений при наборе условий измерений (см. 3.1.46), которые включает одну и ту же методику измерения (см. 3.1.50), одно и то же место и повторные измерения (см. 3.1.46) на одних и тех же или подобных объектах в течение длительного периода времени, но может включать и другие условия, связанные с изменениями

Примечание 1 – Измененные и неизменные условия должны быть указаны в практической степени, особенно такие переменные, как калибровки (см. 3.1.11), партии реагентов, измерительные системы (см. 3.2.40), операторы и условия окружающей среды.

Примечание 2 – При оценке медицинских изделий ИВД (см. 3.1.33) условиями промежуточной прецизионности обычно выбираются, чтобы представить условия реального использования медицинского изделия ИВД (см. 3.1.33) в течение длительного периода времени.

Примечание 3 – Соответствующие статистические термины приведены в ISO 5725 3:1994.

Примечание 4 – Промежуточная прецизионность может быть выражена количественно в терминах характеристик дисперсии результатов, таких как стандартное отклонение, дисперсия и коэффициент вариации.

Примечание 5 – Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.22 и 2.23.

3.2.23 коэффициент правдоподобия: Вероятность того, что данный результат ожидается у индивидуума с целевым клиническим состоянием или физиологическим состоянием, по сравнению с вероятностью того, что тот же результат ожидается у индивидуума без данного клинического состояния или физиологического состояния

[GHTF SG5/N7/2012, 7.2[45]]

3.2.24 линейность линейность измерительной системы (linearity of a measuring system, linearity): Способность (в пределах заданного интервала) обеспечивать результаты, прямо пропорциональные концентрации (или количеству) мезюранда (см. 3.1.45) в образце (см. 3.1.65)

Примечание 1 – Линейность обычно относится к общему отклику системы (т.е. к окончательному аналитическому ответу, а не к необработанному выходному сигналу прибора).

Примечание 2 – Линейность системы измеряется путем испытания уровней мезюранда (3.1.45), которые известны по формуле или известны относительно друг друга (не обязательно известны абсолютно).

Примечание 3 – Для некоторых приложений пользователи могут выбрать проверку линейности с помощью линейного уравнения, включающего член для у-пересечения. В этом менее ограниченном случае линейность - это способность испытательной системы предоставлять результаты, соответствующие прямой линии вида $Y = AX + B$ в пределах заданного интервала. Дополнительная информация (например, из сравнительного исследования или проверки калибровки) должна быть предоставлена для проверки того, что член для у-интерцепта близок к нулю.

Примечание 4 – Нелинейность является фактором, способствующим систематическому смещению измерений. Не существует единой статистики, которая могла бы отразить приемлемую степень нелинейности.

[Документ CLSI EP06-Ed2, 1.4.2,[36] изменен - слово "тест" удалено, Примечание 4 к записи изменено добавлено]

3.2.25 материальная мера (material measure): Измерительный инструмент, воспроизводящий или поставляющий постоянным образом при его применении величины одного или нескольких данных видов, в каждом случае с приписанными значениями

Пример – Сертифицированный референтный материал (см. 3.1.71), стандартный вес, мера объема (с одним или несколькими значениями количества, со шкалой значений количества или без нее).

Примечание 1 – Показателем материальной меры является присвоенное ей значение.

Примечание 2 – Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 3.6.

3.2.26 значение измеряемой величины, измеренное значение (measured quantity value, measured value): Значение величины, представляющее результат измерения (см. 3.1.51)

Примечание 1 – Для измерения (см. 3.1.46), включающего показания повторных измерений (см. 3.1.46), каждое показание может быть использовано для получения соответствующего значения измеряемой величины. Этот набор отдельных значений измеряемой величины может быть использован для расчета результирующего значения измеряемой величины, например, среднего или медианы, обычно с уменьшенной связанной неопределенностью измерения (см. 3.2.38).

Примечание 2 – Если диапазон истинных значений величины, которые, как полагают, представляют измеряемую величину (см. 3.1.45), мал по сравнению с

неопределенностью измерения (см. 3.2.38), значение измеряемой величины может рассматриваться как оценка по существу единственного истинного значения величины и часто является средним или медианой отдельных значений измеряемой величины, полученных в результате повторных измерений (см. 3.1.46).

Примечание 3 – В случае, когда диапазон истинных значений величины, которые, как полагают, представляют измеряемую величину (см. 3.1.45), не мал по сравнению с неопределенностью измерения (см. 3.2.38), измеренное значение часто является оценкой среднего или медианы набора истинных значений величины.

Примечание 4 – В GUM (изъятое Руководство ИСО/МЭК 98, замененное Руководством ИСО/МЭК 98-3:2008) для "значения измеряемой величины" используются термины "результат измерения (см. 3.1.51)", "оценка значения измеряемой величины" или просто "оценка измеряемой величины"; в лабораторной медицине обычно используется термин "результат измерения см. 3.1.51)" или просто "результат".

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.10, изменено - термин "значение измеряемой величины" был удален].

3.2.27 точность измерения точность измерения (measurement accuracy, accuracy): Близость соответствия между измеренным значением величины и истинным значением измеряемой величины (см. 3.1.45)

Примечание 1 к записи: Понятие "точность измерения" не является величиной и не имеет числового значения. Измерение (см. 3.1.46) считается более точным, если оно обеспечивает меньшую ошибку измерения (см. 3.2.30).

Примечание 2 к записи: Термин "точность измерений" не должен использоваться для истинности измерений (см. 3.2.37), а термин "точность измерений" (см. 3.2.32) не должен использоваться для точности измерений, которая, однако, связана с обоими этими понятиями.

Примечание 3 к записи: Точность измерений иногда понимается как близость соответствия между значениями измеряемых величин, которые приписываются мезюранда (см. 3.1.45).

Примечание 4 к записи: Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13.

3.2.28 смещение измерения (measurement bias, bias): Оценка систематической погрешности измерения (см. 3.2.59)

Примечание 1 к записи: Смещение находится в обратных отношениях с правильностью.

Примечание 2 к записи: Оценкой смещения является среднее значение ряда измерений минус референтное значение величины (см. 3.2.52).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.18, изменено - добавлены примечания к пунктам 1 и 2].

3.2.29 коррекция измерений (measurement correction): Компенсация предполагаемого систематического эффекта

Примечание 1 к записи: См. ISO/IEC Guide 98 3:2008, 3.2.3, для объяснения систематического эффекта.

Примечание 2 к записи: Компенсация может принимать различные формы, такие как слагаемое или коэффициент, или может быть выведена из таблицы.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.53, изменено - Добавлено измерение к термину; отличается от источника].

3.2.30 погрешность измерения (measurement error): Измеренное значение величины (см. 3.2.52) минус референтное значение количества (см. 3.2.52)

Примечание 1 – Понятие погрешности может быть использовано:

- когда имеется единственное референтное значение величины (см. 3.2.52), на которое можно сослаться, что происходит, если калибровка (см. 3.1.11) производится с помощью стандарта измерения (см. 3.2.36) со значением измеряемой величины при ничтожной неопределенности измерения или если дано принятое значение величины (см. 3.2.13), для которой погрешность измерения известна и;

- если предполагается, что измеряемая величина (см. 3.1.45) представлена единственным истинным значением величины или набором истинных значений величины (см. 3.2.52) с пренебрежимо малым диапазоном, в этом случае погрешность измерения неизвестна.

Примечание 2 – Погрешность измерения не следует путать с производственной ошибкой или погрешность.

Примечание 3 – Должен быть отмечен знак разницы.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.16, изменено - термины удалены, примечание 3 к записи изменено. добавлено].

3.2.31 показание измерения (measurement indication, indication): Значение величины (см. 3.2.52), предоставляемое средством измерения или измерительной системой (см. 3.2.40)

Примечание 1 – Показания измерения может быть представлен в визуальной или звуковой форме или может быть передан на другое устройство. Показанием измерения часто является положение на дисплее для аналоговых выходов, отображаемое или напечатанное число для цифровых выходов, шаблон кода для кодовых выходов или назначенное значение количества (см. 3.2.52) для материальных мер.

Примечание 2 – Показания измерения и соответствующее значение измеряемой величины (см. 3.2.51) не обязательно являются значениями величин одного и того же вида.

Примечание 3 – Значение, считанное с дисплея прибора, называется прямым показанием; оно может быть умножено на приборную константу, обеспечивающая показания измерения.

Примечание 4 – Величина (см. 3.2.51) может быть измеряемой величиной (см. 3.1.45), измерительным сигналом (см. 3.2.35) или другой величиной (см. 3.2.51), которое будет использоваться при расчете результата измерения см. (3.1.51).

[ISO/IEC Guide 99:2007, 4.1, изменено - добавлен термин "индикация измерений", добавлены примечания 3 и 4 к записи].

3.2.32 прецизионность измерения (measurement precision, precision): Близость соответствия между показаниями измерений (см. 3.2.31) или значением измеряемой величины (см. 3.2.52) полученные путем повторных измерений (см. 3.1.46) на тех же или подобных объектах в установленных условиях

Примечание 1 – Прецизионность измерений обычно выражается численно через меры непрецизионности, такие как стандартное отклонение, дисперсия или коэффициент вариации при заданных условиях измерений (см. 3.1.46).

Примечание 2 – Указанные условия могут быть, например, условиями повторяемости измерений (см. 3.1.46), условиями промежуточной прецизионности измерений или условиями воспроизводимости измерений (см. 3.1.46) (см. ISO 5725 5:1998).

Примечание 3 – Прецизионность измерений используется для определения повторяемости измерений (см. 3.2.33), промежуточной прецизионности измерений и воспроизводимости измерений (см. 3.2.34).

Примечание 4 – Повторные измерения (см. 3.1.46) означают измерения (см. 3.1.46), полученные способом, при котором на данный результат не влияет предшествующее измерение (см. 3.1.46) на том же или аналогичном образце.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.15, изменено - Примечание 4 к записи изменено].

3.2.33 повторяемость измерений (measurement repeatability, repeatability): Прецизионность измерения (см. 3.2.32) при наборе условий измерений (см. 3.1.46), который включает ту же процедуру измерений (см. 3.1.50), тех же операторов, ту же измерительную систему (см. 3.2.40), те же условия работы и то же местоположение, и повторные измерения (см. 3.1.46) на тех же или подобных объектах за короткий период времени.

Примечание 1 – В клинической химии иногда используется термин внутривыпускная прецизионность или внутрисерийная прецизионность для обозначения этого понятия.

Примечание 2 – При оценке медицинского изделия ИВД (см. 3.1.32) условия повторяемости обычно выбираются таким образом, чтобы представлять по существу неизменные условия (называемые условиями повторяемости), приводящие к минимальной изменчивости результатов измерений (см. 3.1.51). Информация о повторяемости может быть полезна для целей поиска и устранения неисправностей.

Примечание 3 – Повторяемость может быть выражена количественно в терминах характеристик дисперсии результатов, таких как стандартное отклонение повторяемости, дисперсия повторяемости и коэффициент вариации повторяемости. Соответствующие статистические термины приведены в ISO 5725 2:2019.

Примечание 4 – Адаптировано из : ISO/IEC Guide 99:2007, 2.20 и 2.21.

3.2.34 воспроизводимость измерений (measurement reproducibility, reproducibility): Прецизионность измерений (см. 3.2.32) в условиях измерений (см. 3.1.46), включающих различные места, операторов, измерительные системы (см. 3.2.40) и повторные измерения (см. 3.1.45) на одинаковых или подобных объектах

Примечание 1 – В клинической химии термин "межлабораторная прецизионность" иногда используется для обозначения этой концепции.

Примечание 2 – При оценке медицинского изделия ИВД (см. 3.1.32) условия воспроизводимости обычно выбираются таким образом, чтобы представлять максимально измененные условия (называемые условиями воспроизводимости), приводящие к изменчивости результатов измерений (см. 3.1.51), которые встречаются при сравнении результатов между независимыми лабораториями, как это происходит в программах межлабораторного сравнения (например, квалификационные испытания, внешние испытания по обеспечению качества или лабораторной стандартизации).

Примечание 3 – Воспроизводимость может быть выражена количественно в терминах характеристик дисперсии результатов, таких как стандартное отклонение воспроизводимости, дисперсия воспроизводимости и коэффициент вариации воспроизводимости. Соответствующие статистические термины приведены в ISO 5725 2:2019.

Примечание 4 – Различные измерительные системы (см. 3.2.40) могут использовать различные процедуры измерения (см. 3.1.50).

Примечание 5 – В спецификации должны быть указаны измененные и неизменные условия, насколько это практически возможно. Примечание 6 к вводу: Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.24 и 2.25.

3.2.35 измерительный сигнал сигнал (measurement signal, signal): Величина, которая представляет мезюранд (см. 3.1.45) и которая функционально связана с ней

Примечание 1 – Измерительный сигнал может быть показанием измерения (см. 3.2.31).

Примечание 2 – м. ISO Guide 30:2015.

3.2.36 стандарт измерения (measurement standard): Реализация определения данной величины (см. 3.2.51), с установленным значением величины (см. 3.2.52) и соответствующей неопределенностью измерения (см. 3.2.38), используемой в качестве референса

Пример 1 – Стандарт измерения 1 кг массы с сопутствующей стандартной неопределенностью измерения 3 мкг (А.3.38).

Пример 2 – Референтный электрод водорода с приписанным значением величины (см. 3.2.52) 7,072 и соответствующей стандартной неопределенностью измерения (см. 3.2.38) 0,006.

Пример 3 – Набор референтных растворов кортизола в сыворотке крови человека, имеющих аттестованное значение количества (см. 3.2.52) с неопределенностью измерения (см. 3.2.38) для каждого раствора.

Пример 4 – Референтный материал (см. 3.1.70), обеспечивающий значения величин (см. 3.2.52) с неопределенностью измерения (см. 3.2.38) для массовой концентрации каждого из 10 различных белков.

Примечание 1 – Стандарт измерения часто используется в качестве референс при установлении значений измеряемой величины (см. 3.2.52) и связанных с ними неопределенностей измерений (см. 3.2.38) для других величин (см. 3.2.51) того же вида, тем самым устанавливая метрологическую прослеживаемость через калибровку (см. 3.1.10) других стандартов измерения, измерительных инструментов или измерительных систем (см. 3.2.40).

Примечание 2 – Реализация определения данной величины (см. 3.2.51) может быть обеспечена измерительной системой (см. 3.2.40), материальной мерой или референтным материалом (см. 3.1.70).

Примечание 3 – Термин реализация используется здесь в самом общем значении. Он обозначает три процедуры реализации. Первая состоит в физической реализации единицы измерения (см. 3.1.46) из ее определения и является реализацией в

прямом смысле. Вторая, называемая воспроизведением, заключается не в реализации единицы измерения (см. 3.1.46) из ее определения, а в создании высоко воспроизводимого стандарта измерения на основе физического явления. Третья процедура заключается в принятии материальной меры в качестве эталона, как, например, в случае эталона 1 кг.

Примечание 4 – Слово воплощение (embodiment) иногда используется в английском языке вместо реализации.

Примечание 5 – Иерархия стандартов измерения включает первичные стандарты измерения - значения величин и неопределенности измерений (см. 3.2.38) которых установлены с помощью первичных методик измерений (см. 3.1.50) или созданы как артефакт, выбранный по условию, и вторичные стандарты - значения величин и неопределенности измерений (см. 3.2.38) которых установлены путем калибровки относительно первичного стандарта величины того же вида. Отношение может быть получено непосредственно между первичным стандартом и вторичным стандартом либо с помощью промежуточной измерительной системы, откалиброванной по первичному стандарту и приписывающей результат измерения (см. 3.1.51) вторичному стандарту. См. ISO/IEC Guide 99:2007, 5.4 и 5.5.

Пример 5 – Первичный стандарт измерения концентрации количества вещества, приготовленный путем растворения известного количества вещества химического компонента в известный объем раствора.

Примечание 6 – Стандарт измерения, признанный сторонами, подписавшими международное соглашение, и предназначенный для использования во всем мире, называется международным стандартом измерения, например, "хорионический гонадотропин, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) 4-й международный стандарт 1999 года, 75/589, 650 международных единиц за ампулу". Стандарт измерения, признанный национальным органом для применения в стране, называется национальным стандартом измерения (см. ISO/IEC Guide 99:2007, 5.2).

Примечание 7 – Стандарт измерения, предназначенный для калибровки (см. 3.1.10) рабочих стандартов величин (см. 3.2.51) данного вида в данной организации или в данном месте, называется референтным стандартом измерения (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.6). Стандарт измерения, который регулярно используется для калибровки или поверки средств измерений или измерительных систем (см. 3.2.40), называется рабочим стандартом измерения (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.7). Рабочий стандарт обычно калибруется по отношению к референтному стандарту измерения.

Примечание 8 – Стандартная неопределенность измерения (см. 3.2.38), связанная со стандартом измерения, всегда является компонентом комбинированной стандартной неопределенности измерения (см. 3.2.38) (см. ISO/IEC Guide 98 3:2008, 2.3.4)

в результате измерения (см. 3.1.51), полученного с использованием стандарта измерения. Часто этот компонент мал по сравнению с другими компонентами комбинированной стандартной неопределенности измерения (см. 3.2.38).

Примечание 9 – Значение величины (см. 3.2.52) и неопределенность измерения (см. 3.2.38) должны быть определены в момент использования стандарта.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 5.1, изменено - Термин "etalon" был удален, а примеры и примечания к записи были изменены].

3.2.37 правильность измерения, правильность (measurement trueness, trueness): Близость соответствия между средним значением бесконечного числа параллельных значений измеряемой величины (см. 3.2.52) и референтным значением величины (см. 3.2.52)

Примечание 1 – Правильность измерения не является величиной и поэтому не может быть выражена численно, но измеряет для близости согласия приведены в ISO 5725 3:1994.

Примечание 2 – Правильность измерения находится в обратной зависимости от систематической ошибки измерения (см. 3.2.59), но не является связанной со случайной погрешностью измерения (см. 3.2.53).

Примечание 3 – Термин «точность измерения» (см. 3.2.27) не должен использоваться для обозначения «правильности измерений» и наоборот.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.14, изменено - Термин "истинность измерения" заменен на "истинность", а в примечании 3 к записи добавлено "и наоборот"].

3.2.38 неопределенность измерения неопределенность измерения (measurement uncertainty, uncertainty of measurement): Неотрицательный параметр, характеризующий дисперсию значений величины (см. 3.2.52), приписываемых измеряемой величине (см. 3.1.45), на основе используемой информации

Примечание 1 – Неопределенность измерения включает компоненты, возникающие из-за систематических эффектов, такие как компоненты, связанные с поправками и установленными значениями величин (см. 3.2.52) стандартом измерения (см. 3.2.36), а также неопределенность определения. Иногда оцениваемые систематические эффекты не корректируются, а вместо этого включаются связанные с ними компоненты неопределенности измерений.

Примечание 2 – Параметр не может быть отрицательным. Параметром может быть, например, стандартное отклонение, называемое стандартной неопределенностью

ГОСТ Р ИСО 18113-1–202
(проект, первая редакция)

измерения (см. 3.2.38) (или заданное кратное ему), или полуширина интервала, имеющего заданную вероятность охвата.

Примечание 3 – Стандартная неопределенность измерения (см. 3.2.38), которая получается из результатов измерений (см. 3.1.51) входных величин (см. 3.2.51) в модели измерения (см. 3.1.48), называется комбинированной стандартной неопределенностью измерения (см. 3.2.38). Произведение объединенной стандартной неопределенности измерения (см. 3.2.38) и коэффициента охвата, большего, чем число один, называется расширенной неопределенностью измерения в ISO/IEC Guide 99:2007, 2.35, общей неопределенностью рабочей группы BIPM по изложению неопределенностей и просто неопределенностью в документах МЭК.

Примечание 4 – Минимальная неопределенность измерения (возникающая из-за конечного количества деталей в определении мезюранда, называется "неопределенностью определения" в ISO/IEC Guide 99:2007, 2.27. В GUM (отозванном Руководстве ИСО/МЭК 98, замененном Руководством ИСО/МЭК 98-3:2008) и в МЭК 60359:2001 это понятие называется внутренней неопределенностью.

Примечание 5 – Неопределенность измерения включает в себя, в общем случае, множество компонентов. Некоторые из них могут быть оценены по типу А оценки неопределенности измерений на основе статистического распределения значений величин из серии измерений и могут быть охарактеризованы стандартными отклонениями. Другие компоненты, которые могут быть оценены путем оценки неопределенности измерений типа В, также могут быть охарактеризованы стандартными отклонениями, оцененными по функциям плотности вероятности, основанным на опыте или другой информации (см. ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, примечание 3).

Примечание 6 – Изложение неопределенности измерения, компонентов этой неопределенности измерения, а также их расчета и комбинации называется бюджетом неопределенности. Бюджет неопределенности обычно включает модель измерения, оценки и неопределенности измерений величин в модели измерения, ковариации, тип применяемых функций плотности вероятности, степени свободы, тип оценки неопределенности измерения и любой коэффициент охвата (см. ISO/IEC Guide 99:2007, 2.33).

Примечание 7 – В общем, для данного набора информации подразумевается, что неопределенность измерения связана с установленным значением количества (см. 3.2.52), приписанным измеряемой величине (см. 3.1.45). Изменение этого значения приводит к изменению связанной с ним неопределенности.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.26, изменено - Предложение "Параметр не может быть отрицательным." было добавлено в примечание 2 к записи, и были добавлены примечания к записям 3, 4 и 6].

3.2.39 единица измерения (measurement unit, unit of measure): Реальная скалярная величина, определенная и принятая по соглашению, с которой любая другая (см. 3.2.51) того же рода может быть сравнена, чтобы выразить отношение двух величин как число.

Примечание 1 – Единицы измерения обозначаются условными наименованиями и символами.

Примечание 2 – Для данной величины (см. 3.2.51) краткий термин единица часто комбинируется с величиной (см. 3.2.51), например, единица массы или массовая единица.

Примечание 3 – Единицами измерения величин размерности являются числа. В некоторых случаях эти единицы измерения имеют специальные названия, например, радиан,стерадиан и децибел, или выражаются через коэффициенты, например, миллимоль на моль равен 10^{-3} , а микрограмм на килограмм равен 10^{-9} .

[ISO/IEC Guide 99:2007, 1.9, изменено - Вариант "единица" удален, примечание 2 к записи удалено и заменено новым примечанием 2 к записи, примечание 3 к записи изменено и примечание 4 к записи удалено].

3.2.40 измерительная система (measuring system): Набор из одного или нескольких средств измерений и часто других изделий, включая любые реактивы и принадлежности, собранных и приспособленных для получения значения измеряемой величины (см. 3.2.52) в пределах установленных интервалов для количеств установленных видов

Примечание 1 – Измерительная система может состоять только из одного изделия, используемого для выполнения измерений (см. 3.1.45), которое может быть либо показывающим средством измерения, либо мерой материала, и которое может использоваться отдельно или в сочетании с дополнительными изделиями (см. ISO/IEC Guide 99:2007, 3.1).

Примечание 2 – Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 3.2.

3.2.41 метрологическая сопоставимость результатов измерений (metrological comparability of measurement results): Сопоставимость результатов измерений (см. 3.1.51), для величин данного вида, которые метрологически прослеживаемые по одному и тому же референсу

Пример – Результаты измерений (см. 3.1.51) с помощью двух различных коммерческих систем измерения клинической химии (см. 3.2.40) сопоставимы, если

они метрологически прослеживаются к одному и тому же первичному стандарту сравнения, например, сертифицированному референсному материалу массовой концентрации глюкозы.

Примечание 1 – Для данного определения ссылкой может быть определение единицы измерения (см. 3.1.46) через ее практическую реализацию, или процедура измерения (см. 3.1.50), включающая единицу измерения (см. 3.1.46) для не порядковой величины, или стандарт измерения (см. 3.2.36).

Примечание 2 – Метрологическая сопоставимость результатов измерений (см. 3.1.51) не требует, чтобы сравниваемые значения измеряемой величины (см. 3.2.52) и связанные с ними неопределенности измерений (см. 3.2.38) были одного порядка величины.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.46, изменено - ПРИМЕР и примечание 1 к записи были удалены и заменены новым ПРИМЕРОМ и примечанием 1 к записи].

3.2.42 метрологическая совместимость результатов измерений (metrological compatibility of measurement results): Свойство набора результатов измерений (см. 3.1.51) для заданной измеряемой величины (см. 3.1.45), такое, что абсолютное значение разности любой пары значений измеряемой величины (см. 3.2.52) из двух различных результатов измерений (см. 3.1.51) меньше некоторого выбранного кратного значения стандартной неопределенности измерений (см. 3.2.58) этой разности

Примечание 1 – Метрологическая совместимость результатов измерений заменяет традиционную концепцию положения в пределах погрешности, поскольку она представляет собой критерий для принятия решения о том, относятся ли два результата измерений (см. 3.1.51) к одной и той же измеряемой величине (см. 3.1.45) или нет. Если в наборе измерений (см. 3.1.46) измеряемой величины (см. 3.1.54), которая считается постоянной, результат измерения (см. 3.1.51) не совместим с другими, то либо измерение (см. 3.1.46) было неправильным (например, неопределенность измерения (см. 3.2.38) была оценена как слишком маленькая), либо измеряемая величина (см. 3.2.51) изменилась между измерениями (см. 3.1.46).

Примечание 2 – Корреляция между измерениями (см. 3.1.46) влияет на метрологическую совместимость результатов измерений. Если измерения (см. 3.1.46) полностью некоррелированы, то стандартная неопределенность измерений (см. 3.2.58) их разности равна среднеквадратичной сумме их стандартных неопределенностей измерений (см. 3.2.58), при этом она ниже при положительной ковариации или выше при отрицательной ковариации.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.47].

3.2.43 номинальное свойство (nominal property): Свойство явления, тела или вещества, когда это свойство не имеет величины

Пример:

- цвет точечного теста в химии;

- последовательность аминокислот в полипептиде.

Примечание 1 – Номинальное свойство имеет значение, которое может быть выражено словами, буквенно-цифровыми кодами или другими средствами.

Примечание 2 – Значение номинального свойства не следует путать с номинальным значением величины (см. 3.2.44).

Примечание 3 – Исследования, выявляющие номинальные свойства, называются качественными исследованиями (см. 3.2.48) в лабораторной медицине.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 1.30, изменено - примеры 1, 2 и 4 удалены, примечание 3 к записи было добавлено].

3.2.44 номинальное значение величины (nominal quantity value, nominal value): Округленное или приближенное значение характеризующей величины средства измерений или измерительной системы (см. 3.2.40), которое служит руководством для его надлежащего использования

Пример

- 0,1 моль/л как номинальное значение количества для концентрации раствора хлористого водорода, HCl.

- 1 000 мл как номинальное значение количества, отмеченное на волюметрической колбе, имеющей единственную метку .

-20 °C в качестве максимальной температуры хранения.

Примечание 1 – Номинальную стоимость величины и номинальное значение не следует путать со значением номинального свойства величины (см. 3.2.43, Примечание 1 к записи).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.6, изменено - ПРИМЕР 3 был удален, а примечание 1 к записи было изменено].

3.2.45 прогностическое значение (predictive value): вероятность того, что у человека с положительным результатом исследования имеется данное исследуемое заболевание, или что человек с отрицательным результатом обследования (см. 3.1.21) не имеет данного заболевания

Примечание 1– При скрининговых обследованиях (см. 3.1.21) прогностическая ценность определяется диагностической чувствительностью (см. 3.2.17) и диагностической

специфичностью (см. 3.2.18) методики исследования (см. 3.1.21), а также распространенностью состояния, для которого проводится исследование (см. 3.1.21).

Примечание 2 – Распространенность означает частоту интересующего состояния, выраженную в процентах (числовая доля, умноженная на 100) от общего числа лиц (лица с целевым состоянием плюс лица без целевого состояния) в исследуемой популяции.

Примечание 3 – Прогностическая ценность положительных результатов обследования (см. 3.1.21) [PV(+)] показывает, насколько эффективно обследование отделяет истинно положительные результаты обследования (см. 3.1.21) от ложноположительных результатов обследования (см. 3.1.21) для данного целевого состояния (см. 3.2.60) в данной популяции.

Примечание 4 – Прогностическая ценность отрицательных результатов обследования (см. 3.1.21) [PV(-)] показывает, насколько эффективно обследование (см. 3.1.21) отделяет истинные отрицательные результаты обследования (см. 3.1.21) от ложных отрицательных результатов обследования (см. 3.1.21) для данного целевого состояния (см. 3.2.60) в данной популяции.

3.2.46 положительное прогностическое значение (positive predictive value): Способность изделия отделять истинно положительные результаты от ложноположительных для данного признака в данной популяции

[GHTF SG5/N7/2012,[\[45\]](#) 7.2]

3.2.47 отрицательное прогностическое значение (negative predictive value): Способность изделия отделять истинно отрицательные результаты от ложноотрицательных результатов для данного признака в данной популяции

[GHTF SG5/N7/2012,[\[45\]](#) 7.2]

3.2.48 качественное исследование (qualitative examination): Совокупность операций, в ходе которых вещества идентифицируются или классифицируются на основе их химических или физических свойств

Пример – Химическая реактивность, растворимость, молекулярный вес, точка плавления, радиоактивные свойства (эмиссия, абсорбция), спектры масс, полупериод распада ядра.

Примечание 1 к записи: Адаптировано из справочника [\[67\]](#).

3.2.49 предел количественного определения (quantitation limit, limit of quantitation): Наименьшее значение мезюранда (см. 3.1.45) в образце (см. 3.1.76), которое может быть измерено с заданными параметрами неопределенности измерения (см. 3.2.38), при указанных условиях измерения (см. 3.1.46)

Примечание 1 – В маркировке ИВД иногда упоминается как нижний предел определения, нижний предел количественного определения, или нижний предел измерения. Рекомендации см. в разделе А.2.8.

Примечание 2 – Использование термина "функциональная чувствительность" для представления этой концепции не рекомендуется. См. А.2.8 для получения дополнительной информации.

Примечание 3 к записи: Адаптировано из ссылок [35] и [49]

3.2.50 количественное исследование (quantitative examination): Совокупность операций, при которых количество или концентрация аналита (см. 3.1.4) измеряется и выражается в виде числового значения величины в соответствующих единицах измерения (см. 3.1.46)

Примечание 1 – Качественное исследование (см. 3.2.48) может проводиться без количественного исследования, но количественное исследование требует идентификации аналитов (см. 3.1.4), для которых приведены числовые значения.

Примечание 2 – Адаптировано из справочника [67].

3.2.51 величина (quantity): Свойство явления, тела или вещества, когда свойство имеет размер, который может быть выражен числом и референсом

Примечание 1 – Общее понятие "величина" может быть разделено на несколько уровней конкретных понятий, как показано в следующей таблице. В левой колонке таблицы показаны конкретные понятия в разделе "величина". Это родовые понятия для отдельных количеств в правой колонке.

Пример 1

<i>Пример величины в общем смысле</i>	<i>Пример частной величины</i>
<i>концентрация количества вещества сущности B, C_B</i>	<i>концентрация количества вещества этанола в пробе вина i, C_i (C_2H_5OH)</i>
<i>числовая концентрация сущности B, C_B</i>	<i>числовая концентрация эритроцитов в пробе крови i, C ($Erys$, B_i)</i>

Примечание 2 – Референсом может быть единица измерения, методикой измерения (3.1.50), референсным материалом (см. 3.1.70), или их комбинация.

Примечание 3 – Символы для обозначения величин приведены в серии стандартов ИСО 80000 и МЭК 80000 "Количества и единицы".[22] Символы для обозначения величин написаны курсивом. Один и тот же символ может обозначать различные величины.

Примечание 4 – Предпочтительный формат IUPAC-IFCC для обозначения количеств в лабораторной медицине – «Система - Компонент; величина».

Пример 2 – Плазма (кровь) - ион натрия; концентрация вещества равна 143 ммоль/л у данного лица в данное время.

Примечание 5 – Понятие величины (см. 3.2.51) можно разделить в общем случае на, например, физические величины (см. 3.2.51), химические величины (см. 3.2.51) и биологические величины (см. 3.2.51), или основные величины (см. 3.2.51) и производные величины (см. 3.2.51).

Примечание 6 – Подразделение понятия величины (см. 3.2.51) на виды количества (см. 3.2.51) в некоторой степени произвольно. В английском языке термин «величина» часто используется для обозначения рода величины (см. 3.2.51) (например, в отношении взаимно сравнимых величин (см. ISO/IEC Guide 99:2007, 1.2).

[ISO/IEC Guide 99:2007, 1.1, изменено - Таблица в источнике была удалена и заменена новой таблицей в ПРИМЕРЕ 1, Примечание 5 к записи было удалено и добавлено Примечание 6 к записи].

3.2.52 значение величины (quantity value, value): Число и референс, совместно выражающие размер величины (см. 3.2.51)

Пример 1 – Масса данного тела: 0,152 кг или 152 г.

Пример 2 – Массовая доля бета-глобулинов в данном образце сыворотки: 0,100 г/г или 0,100.

Пример 3 – Содержание глюкозы в данном образце крови: 5,50 ммоль/кг.

Пример 4 – Произвольная концентрация лютеинизирующего гормона в данном образце плазмы крови (международный стандарт ВОЗ 80/552[53]): 5,0 международных единиц/л.

Пример 5 – Время свертывания образца крови при стандартизированной ВОЗ процедуре измерения (см. 3.1.50), выраженное по отношению к среднему показателю нормальной популяции: INR 2.2.

Примечание 1 – В зависимости от типа референса, значение величины является либо:

- произведение числа и единицы измерения (см. примеры 1, 2, 3 и 4); единица измерения единица обычно не указывается для величин размерности единица (см. пример 3), или

- номер и референтный материал (см. пример 5), или

- номер и ссылка на процедуру измерения (см. 3.1.50) (см. пример 6).

Примечание 2 - Номер может быть сложным.

Примечание 3 – Значение количества может быть представлено более чем одним способом.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 1.19, изменено - Термин "значение величины количества" заменен на "значение", ПРИМЕРЫ изменены, Примечание 4 к записи удалено].

3.2.53 случайная погрешность измерения (random measurement error): Компонент погрешности измерения (см. 3.2.30), который при повторных измерениях (см. 3.1.45) изменяется непредсказуемым образом

Примечание 1 – Значение величины (см. 3.2.52) референса для случайной погрешности измерения - это среднее значение, которое получается в результате бесконечного числа повторных измерений одной и той же мезюранда.

Примечание 2 – Случайные погрешность измерений набора повторных измерений (см. 3.1.45) образуют распределение, которое можно обобщить в его ожидание, которое обычно принимается равным нулю, и его дисперсию.

Примечание 3 – Случайная погрешность измерения равна ошибке измерения (3.2.30) минус систематическая погрешность измерения (см. 3.2.59).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.19, изменено - Термин "случайная ошибка измерения" был удалено].

3.2.54 восстановление (recovery): Доля количества аналита (см. 3.1.4), присутствующего в образце или добавленного к образцу (см. 3.1.76), которая обнаруживается измерением (см. 3.1.45)

Примечание 1 – Обычно сообщается в процентах от количества добавленного аналита (см. 3.1.4).

3.2.55 референтное значение величины (reference quantity value, reference value): Значение величины (см. 3.2.52), используемое в качестве основы для сравнения со значениями величины (см. 3.2.51) того же рода

Примечание 1 – Референтное значение величины может быть истинным значением величины (см. 3.2.52) мезюранда (см. 3.1.45), в этом случае оно неизвестно, или принятым значением величины (см. 3.2.13), в этом случае оно известно.

Примечание 2 – Референтное значение величины с сопутствующей неопределенностью измерения (см. 3.2.38) обычно предоставляют со ссылкой:

- a) материал, например, сертифицированный референсный материала;
- b) изделие, например, стабилизированный лазер;
- c) референтную методику измерения (см. 3.1.71);
- d) сравнение со стандартом измерения (см. 3.2.36).

[ISO/IEC Guide 99:2007, 5.18].

3.2.56 разрешение измерительной системы (resolution of a measuring system): Наименьшее изменение измеряемой величины (см. 3.2.51), которое вызывает различимое изменение соответствующего показания измерения (см. 3.2.31)

Примечание 1 – Разрешение может зависеть, например, от шума (внутреннего или внешнего) или трения. Оно также может зависеть от значения измеряемой величины (см. 3.2.51).

[ISO/IEC Guide 99:2007, 4.14, изменено - Термин изменен с "разрешение" на "разрешение измерительной системы", слово "которое" заменено на "которое", а "индикация" заменена на "индикацию измерения"]].

3.2.57 стандартное (среднеквадратичное) отклонение (standard deviation): Положительный квадратный корень из дисперсии

Примечание 1 – Может быть выражен в виде коэффициента вариации (CV), который рассчитывается как 100-кратное стандартное отклонение, деленное на среднее значение, и выражается в процентах.

Примечание 2 – Термин-предшественник «относительное стандартное отклонение» обесценивается термином коэффициент вариации.

[ISO 3534 1:2006, 2.37].

3.2.58 стандартная погрешность измерения (standard measurement uncertainty): Неопределенность измерения (см. 3.2.38), выраженная в виде стандартного отклонения

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.30].

3.2.59 систематическая погрешности измерения (systematic measurement error, systematic error): Компонент погрешности измерения (см. 3.2.30), который при повторных измерениях (см. 3.1.45) остается постоянным или изменяется предсказуемым образом

Примечание 1 – Референтное значение величины (см. 3.2.55) для систематической погрешности измерения - это истинное значение величины (см. 3.2.62), или измеренное значение величины (см. 3.2.26) стандарта измерения (см. 3.2.36) с пренебрежимо малой неопределенностью измерения (см. 3.2.38), или принятым значение величины (см. 3.2.13).

Примечание 2 – Систематическая погрешность измерения и ее причины могут быть известными или неизвестными. Для компенсации известной систематической погрешности измерения может быть применена поправка.

Примечание 3 – Систематическая погрешность измерения равна погрешности измерения (см. 3.2.30) минус случайная погрешность измерения (см. 3.2.53).

Примечание 4 – Для оценки систематической погрешности средства измерений см. определение погрешность измерений (см. 3.2.28).

Примечание 5 – Адаптировано из: Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.18.

3.2.60 целевое (изучаемое) состояние (target condition, condition of interest): Болезнь, стадия болезни, состояние здоровья или другие различимые состояния, события или характеристики пациента, включая определение стадии уже известной болезни или состояния здоровья, которые должны побудить начать, изменить или закончить лечение или другие клинические действия

Примечание 1 – Отдельный мезюранд (см. 3.1.45) может служить целевым маркером, связанным с целевым состоянием.

Для дальнейшего обсуждения этих понятий обратитесь к STARD[60],[61].

Примечание 2 – Адаптировано из ссылки [35].

3.2.61 целевая неопределенность измерения (target measurement uncertainty): Неопределенность измерения (см. 3.2.38), указанная в качестве верхнего предела и принимаемая на основе предполагаемого использование результатов измерений (см. 3.1.51)

Примечание 1 – Критерии точности эффективности системы в ISO 15197:2013 и ISO 17593:2007 основаны на этой концепции.

Примечание 2 – В лабораторной медицине целевая неопределенность измерения называется общей допустимой аналитической погрешностью.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.34, изменено - термин "вариант" удален, Примечания к пунктам 1 и 2 добавлено]

3.2.62 истинное значение величины (true quantity value, true value): Значение величины (см. 3.2.52), совпадающее с определению величины (см. 3.2.51)

Примечание 1 – В подходе «Погрешность» к описанию измерения (см. 3.1.46) истинное значение величины считается уникальным и, на практике, непознаваемым. Подход с позиций неопределенности заключается в признании того, что из-за неполноты деталей в определении величины (см. 3.2.51) существует не единственное истинное значение величины, а скорее набор истинных значений величины, соответствующих определению. Однако этот набор значений в принципе и на практике непознаваем. Другие подходы вообще отказываются от концепции истинного значения величины и полагаются на концепцию метрологической совместимости результатов измерений (см. 3.1.51) для оценки их достоверности.

Примечание 2 – В частном случае фундаментальной константы величина (см. 3.2.51) считается имеющей единственное значение истинное значение количества.

Примечание 3 – Если неопределенность определения мезюранда (см. 3.1.45) считается незначительной по отношению к другим компонентам неопределенности измерения (см. 3.2.38), то мезюранд (см. 3.1.45) может рассматриваться как имеющий по существу уникальное истинное значение величины. Это подход, принятый в GUM (отозванное Руководство ИСО/МЭК 98, замененное Руководством ИСО/МЭК 98-3:2008) и связанных с ним документах, где слово истинный считается избыточным.

Примечание 4 – Неопределенный артикль "a", а не определенный артикль "the" используется в сочетании с истинным значением, поскольку может существовать множество значений, соответствующих определению данной конкретной величины (см. 3.2.51).

Примечание 5 – См. также принятое значение величины (см. 3.2.13).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.11, изменено - Термин "истинное значение величины" был удален и добавлены примечания к позициям 4 и 5].

4 Общие требования к информации, предоставляемой производителем

4.1 Общие требования

4.1.1 Формат, содержание, расположение и доступность информации, предоставляемой изготовителем, должны соответствовать конкретному изделию, его назначению, а также образованию или подготовке предполагаемых пользователей. В частности, инструкции по применению должны быть написаны в терминах, понятных предполагаемому пользователю, и, при необходимости, дополнены чертежами и схемами. Пригодность информации, предоставленной производителем, оценивается как часть валидации конструкции.

Примечание – Медицинские изделия ИВД могут содержать отдельную информацию для специалиста и обывателя.

4.1.2 Информация на этикетках и в инструкциях по применению должна быть разборчивой в течение предполагаемого срока службы устройства, принадлежности, комплекта или компонента. Читаемость информации на этикетках и в инструкциях по применению оценивается в рамках верификации конструкции.

Примечание – Читаемость зависит от качества печати, типа шрифта, размера знаков и т.п.

4.1.3 Информация, предоставляемая производителем, должна включать заявление или символ, указывающий на необходимость для пользователя внимательно прочитать инструкцию по применению, прежде чем пытаться использовать изделие.

Примечание – Это является обязательным требованием в Японии.

4.1.4 Если в настоящем стандарте, в ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и/или ИСО 18113-5 указано требование, то оно применяется, если только производитель не обоснует и документально не подтвердит, что данное требование не подходит для медицинского изделия ИВД. Обоснование может быть основано на анализе рисков, оценке человеческого фактора, технической оценке или документации о том, что требование не применимо.

4.1.5 Маркировка должна подчиняться принципам контроля документов (версий).

4.1.6 Маркировка не должна содержать формулировки, касающиеся ответственности производителя в случае ущерба или травмы, возникших в результате использования или неисправности медицинского изделия или медицинского изделия ИВД, которые противоречат законам или нормативным актам в юрисдикции использования.

4.1.6 Маркировка не должна содержать никаких отказов от ответственности в отношении безопасности и эффективности медицинского изделия или медицинского изделия ИВД по назначению, которые несовместимы с законами или нормативными актами в юрисдикции использования, или обязательств производителя по разработке и производству продукта, который является безопасным и работает по назначению в течение всего ожидаемого срока службы.

4.2 Язык

4.2.1 Информация, предоставляемая изготовителем, должна быть написана на языке(ах), требуемом(ых) в соответствии с требованиями страны, в которых распространяется медицинское изделие ИВД.

4.2.2 Наименование изделия, наименование и адрес изготовителя не требуется представлять на многих языках.

4.3 Символы и идентификационные цвета

4.3.1 Там, где это уместно, должны использоваться графические символы.

4.3.2 Символы и идентификационные цвета должны соответствовать международным стандартам, если таковые имеются. При использовании символов применяются требования ИСО 15223-1.

4.3.3 Если стандарта не существует или существует вероятность того, что символ не будет понятен предполагаемому пользователю, символы и идентификационные цвета должны быть описаны в информации, предоставленной производителем.

4.4 Значения и номенклатура

4.4.1 Числовые значения должны быть представлены в единицах, общепризнанных предполагаемыми пользователями, и следует принимать во внимание стандарт ISO 80000-1:2009.

Пример – Числа, концентрации, содержание, объемы, результаты, референтные интервалы, параметры окружающей среды.

4.4.2 Процедуры исследования и анализы должны быть названы с использованием терминов, общепризнанных предполагаемыми пользователями, предпочтительно в соответствии с международно признанными источниками.

4.5 Микробиологическое состояние

Микробиологический статус должен быть задан, когда это необходимо.

Пример – Стерильно, микробиологический статус под контролем.

4.6 Инструкции по применению

4.6.1 Инструкции по применению должны быть предоставлены, если производитель не докажет путем анализа риска, что медицинское изделие ИВД может безопасно использоваться по назначению без них. Для проведения анализа риска применяются требования ИСО14971.

Примечание – Национальные или региональные правила могут требовать инструкций по применению для всех медицинских изделий ИВД.

4.6.2 Инструкции по применению должны быть написаны с использованием терминов, которые должны быть понятны предполагаемым пользователям.

4.6.3 Порядок информации, представленной в инструкции по применению, должен определяться производителем с учетом предполагаемого пользователя.

4.6.4 Должны быть указаны дата выпуска или последний пересмотр инструкции по применению и идентификатор, а если они были пересмотрены, то дата выпуска, номер редакции и/или идентификационный номер последнего пересмотра инструкции по применению с четким указанием внесенных изменений.

4.6.5 Инструкции по применению могут быть приведены во вложении в упаковку, на наружной упаковке или в руководстве для оператора или совместно с инструкциями по применению связанного с изделием инструмента, реагента или системы.

4.6.6 Инструкции по применению, в бумажном или небумажном формате, должны поставляться вместе с медицинским изделием ИВД или предоставляться отдельно от изделия другими средствами, подходящими для предполагаемых пользователей. Любые обновления инструкций по применению должны быть последовательными в бумажном и электронном форматах.

Примечание – Требования могут отличаться в зависимости от страны или региона.

4.6.7 Распространение инструкции по применению другими средствами должно соответствовать предполагаемому пользователю. Другие средства распространения могут включать следующее:

- a) организации по обслуживанию/продажам/поддержке;
- b) интернет-сайт;
- c) электронный банк данных;
- d) кодированный формат, объясненный в руководстве;
- e) мобильное приложение.

Пример – Штрихкод.

4.6.8 Если инструкция по применению не прилагается к устройству в бумажном виде, производитель должен обеспечить, чтобы пользователь имел следующее:

- a) инструкции о том, как получить информацию;
- b) доступ к правильной версии инструкции по применению;
- c) как минимум, информацию о безопасном обращении и хранении до его использования.

4.7 Изменения в медицинском изделии ИВД

4.7.1 Производитель должен обратить внимание пользователя на любые изменения в предполагаемом использовании медицинского изделия ИВД или на любые изменения в информации, необходимой для правильного и безопасного использования изделия, а также на то, где можно найти соответствующую информацию.

4.7.2 Консультативные уведомления могут быть выпущены производителем для предоставления дополнительной информации после поставки медицинского изделия ИВД и/или для указания, какие действия следует предпринять в отношении использования, модификации, возврата или уничтожения медицинского изделия ИВД. Применяются требования стандарта ИСО 13485.

Примечание – Национальные или региональные правила могут применяться к выпуску консультативного уведомления.

4.8 Раскрытие информации об остаточных рисках

4.8.1 Пользователи должны быть проинформированы об известных угрозах безопасности и остаточных рисках. Применяются требования ИСО 14971 и МЭК 62366-1.

Пример – Предупреждения и меры предосторожности, ограничения процедуры.

4.8.2 Также должны быть определены опасные ситуации, которые могут возникнуть в результате ошибок при использовании, разумно предсказуемого неправильного использования и использования, не рекомендованного производителем.

4.8.3 Предупреждения и меры предосторожности могут иметь форму символов.

4.9 Идентификация компонентов

4.9.1 Наименования компонентов должны быть последовательно указаны в инструкции по применению, на внешней упаковке и, если применимо, на непосредственном контейнере.

4.9.2 В случае набора реагентов каждый компонент должен быть идентифицирован названием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением одинаковым образом во всей информации, предоставленной производителем

4.10 Поддержка

Пользователю должны быть предоставлены инструкции о том, как получить помощь. Такие инструкции могут направлять пользователя, например, в список/каталог телефонных номеров, на веб-сайт компании или на другой подобный ресурс, где можно получить информацию о доступе к местной помощи

Приложение А
(справочное)
Характеристики эффективности медицинских изделий ИВД

А.1 Общие положения

А.1.1 Современные тенденции в метрологии

Руководство ИСО/МЭК 99:1993 [Международный словарь основных и общих терминов по метрологии (VIM)] подверглось серьезному пересмотру, изъято и заменено на Руководство ИСО/МЭК 99:2007. Метрология, наука об измерениях и их применении, включает измерения в лабораторной медицине и смежных областях. VIM (Руководство ИСО/МЭК 99) был расширен для рассмотрения измерений в этих областях, а также для включения понятий, относящихся к метрологической прослеживаемости, неопределенности измерений и номинальным свойствам (предмет методик качественных исследований).

Руководство ИСО/МЭК 99:2007 отражает эволюцию подхода к измерениям от «подхода погрешности» (также называемого «подходом истинного значения»), традиционно используемого в клинической химии, к современному подходу, основанному на неопределенности результатов измерений. Следующее обсуждение взято из Введения к Руководству ИСО/МЭК 99:2007.

При «подходе погрешности», мезюранд может быть описана единственным истинным значением, которое соответствует определению мезюранда. Целью измерения является определение оценки истинного значения, которая максимально приближена к этому единственному истинному значению. Отклонение от истинного значения складывается из случайных и систематических погрешностей. Эти два вида погрешностей, которые, как предполагается, всегда различимы, должны рассматриваться по-разному. Невозможно вывести правило, как они сочетаются, чтобы сформировать общую погрешность любого данного результата измерения, обычно принимаемую за оценку. Обычно оценивается только верхний предел абсолютного значения суммарной погрешности, который иногда ошибочно называют неопределенностью.

При «подходе неопределенности» целью измерения не является как можно более точное определение истинного значения. Скорее, информация, полученная в результате измерения, позволяет только приписать мезюранду интервал обоснованных значений. Дополнительная соответствующая информация может уменьшить диапазон интервала значений, которые могут быть обоснованно отнесены к мезюранду, но даже самое точное измерение не может уменьшить интервал до одного значения из-за конечного количества деталей в определении мезюранда. Таким образом, это определение неопределенности устанавливает минимальный предел любой неопределенности измерения. Интервал

может быть представлен одним из его значений, называемым измеренным значением величины.

Подход к неопределенности подробно изложен в GUM (Руководство ИСО/МЭК 98 заменено на Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008), которое фокусируется на математической обработке неопределенности измерения через подробную модель измерения в предположении, что мезюранд может быть охарактеризован по существу уникальным значением. GUM сохранил концепцию «истинного значения» для описания цели измерения, хотя прилагательное "истинный" считается избыточным. В данном приложении концепция и термин "истинное значение" также сохранены в силу общепринятого использования. Более того, Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 содержит руководство по подходу к определению неопределенности в случае единичного показания калиброванного прибора - ситуация, часто встречающаяся в лабораторной медицине.

Ориентация на измерения с единичными показаниями особенно актуальна для лабораторной медицины, поскольку позволяет исследовать, изменяются ли величины во времени, демонстрируя совместимость результатов измерений. Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 также допускает незначительные неопределенности определения, что также встречается при калибровке медицинских изделий ИВД. Достоверность результатов измерений в значительной степени зависит от метрологических свойств прибора, подтвержденных его калибровкой. Интервал значений, предлагаемых для описания мезюранда, представляет собой интервал стандартов измерения, которые могли бы дать те же показания.

При обновлении VIM было принято за данность, что не существует фундаментальных различий в основных принципах измерений, независимо от того, проводятся ли измерения в физике, химии, лабораторной медицине, биологии или инженерии. Руководство ИСО/МЭК 99 также пытается удовлетворить концептуальные потребности измерений в таких областях, как биохимия, пищевая наука, криминалистика и молекулярная биология. Хотя некоторые метрологические концепции и термины, используемые в лабораторной медицине, находятся на переходном этапе, а рабочие характеристики определяются более четко и последовательно, предполагается, что подход к оценке систематической и случайной погрешности будет сосуществовать с более новым подходом к неопределенности в течение некоторого времени. См. ИСО 14971.

А.1.2 Руководство по маркировке ИВД

Изменения в концепциях и терминологии измерений могут создать дилемму для производителей медицинских изделий ИВД. Традиционные термины и определения все еще используются медицинскими лабораториями во многих частях мира и даже могут быть предписаны законом или постановлением. Более того, для медицинских изделий ИВД для

самотестирования технические понятия должны быть объяснены в привычных терминах, подходящих для неспециалистов.

Поскольку основной принцип маркировки требует, чтобы производители предоставляли техническую информацию в терминах, которые могут быть понятны предполагаемым пользователям, индустрия медицинских изделий ИВД не может в одностороннем порядке принимать новые термины и определения ради гармонизации с другими отраслями. Изменения требуют консенсуса не только лабораторий, регулирующих органов и производителей, но и врачей, которые в конечном итоге используют результаты ИВД-исследований. Новые термины необходимо вводить осторожно и систематически, и в конечном итоге каждый производитель должен сам определить соответствующую маркировку и принять необходимые меры для минимизации рисков, сопровождающих изменение маркировки. Для достижения полного консенсуса и внедрения может потребоваться значительный переходный период.

В настоящем приложении вводятся термины и понятия из «подхода неопределенности», а термины и понятия из традиционного «подхода погрешности» сохраняются, поскольку последний подход все еще широко используется в лабораторной медицине. Во избежание путаницы некоторые знакомые термины были исключены, и их дальнейшее использование в маркировке ИВД не рекомендуется.

Производители медицинских изделий ИВД для самотестирования сталкиваются с особой проблемой при попытке описать аналитические характеристики в терминах, понятных неспециалисту. Хотя профессиональным пользователям может потребоваться понимание метрологических концепций и оценка эксплуатационных данных, эта информация менее важна для непрофессиональных пользователей, чем информация, информирующая их о том, что изделие работает неправильно. Использование упрощенных терминов для информирования непрофессиональных пользователей об ожидаемых характеристиках работы их прибора приветствуется, но конкретные рекомендации выходят за рамки данного приложения.

Информация в настоящем приложении и определения в п. 3.2 приведены для того, чтобы помочь производителям в описании эксплуатационных характеристик их медицинских изделий для ИВД, одновременно способствуя достижению цели гармонизации информации, предоставляемой производителем. Информация, используемая в данном приложении, была получена на основе: (1) ИСО 5725-1, который описывает единую концепцию точности (достоверности и прецизионности) результатов измерений; (2) ISO 3534-1:2006 и ISO 3534-2:2006, словарные стандарты статистической терминологии; (3) ISO/IEC Guide 99:2007, которое представляет собой консенсус ведущих международных организаций в области метрологии, включая лабораторную медицину; (4) IEC 60050 (все части), Международный электротехнический словарь, IEC; (5) ISO 704; (6)

ISO 1087-1; (7) ISO 10241-2; (8) IUPAC- IFCC Glossary of Terms in Quantities, Units and Symbols used in Physical Chemistry[66] и другие терминологические сборники IUPAC, References [32], [52], [62], [67] и различные руководящие документы IMDRF и нормативные документы членов IMDRF.

A.2 Характеристики эффективности

A.2.1 Общие положения

В следующих подпунктах раскрываются взаимосвязи между характеристиками эффективности медицинских изделий ИВД и обсуждается влияние изменений в метрологической терминологии на использование конкретных характеристик эффективности в инструкциях по применению. Он призван помочь производителям ИВД решить, какие термины следует использовать при описании рабочих характеристик своих изделий

A.2.2 Правильность измерений

Правильность измерений - это характеристика эффективности, представляющая собой отсутствие систематической погрешности измерения в серии результатов измерений на однородных образцах. Правильность является качественной концепцией, но смещение измерения - измеряемая величина, обратно пропорциональная правильности - может быть оценено. Для оценки смещения требуется подходящий референсный материал или референтная методика измерения, которая может быть использована для определения референтного значения мезюранда.

Метрологическая прослеживаемость значений калибратора к референтного значения величины является атрибутом, который обеспечивает медицинским лабораториям уверенность в том, что истинность измерений подходит для использования по назначению. Заявления о достоверности измерений должны сопровождаться заявлением, описывающим метрологическую прослеживаемость значений калибратора.

См. ссылку [6] для информации об оценке првильности. См. ссылки [15], [48] и [64] для получения информации о метрологической прослеживаемости в лабораторной медицине.

A.2.3 Прецизионность измерений

Прецизионность измерения - это характеристика эффективности, представляющая собой случайную погрешность измерения в серии результатов измерений на однородных образцах. Прецизионность - это качественное понятие. Для ее численного выражения используется термин "непрецизионность", который представляет собой дисперсию результатов измерений, полученных в оговоренных условиях, выраженный обычно в виде стандартного отклонения и/или коэффициента вариации. См. ссылку [65].

Величина стандартного отклонения результатов измерений зависит от того, каким факторам было позволено изменяться и тем самым влиять на измерения. Прецизионность

может быть определена при двух крайних наборах условиях: повторяемость, когда основные контролируемые факторы остаются постоянными, и воспроизводимость, когда основные контролируемые факторы могут изменяться.

Аналитик/оператор, измерительный прибор, метод измерения, партия реагентов, калибровочный материал, местоположение, условия окружающей среды и время - это факторы, которые могут меняться и вносить вклад в непрецизионность измерения.

Прецизионность между крайними ситуациями повторяемости и воспроизводимости называется промежуточной прецизионностью измерений. Поскольку стандартное отклонение промежуточной прецизионности зависит от факторов и условий, влияющих на результаты измерений, промежуточная прецизионность является значимой характеристикой только тогда, когда такие факторы и условия указаны.

Эти понятия прецизионности не являются новыми для медицинских лабораторий. Повторяемость обычно называют внутривыпускной или внутрисерийной прецизионностью, а воспроизводимость - межлабораторной или межлабораторной прецизионностью. Промежуточная прецизионность оценивается по компонентам дисперсии с помощью статистических методов, таких как анализ дисперсии (ANOVA).

Информацию об оценке точности процедуры см. в справочнике [67].

A2.4 Точность измерения

Точность измерения исторически использовалась в двух различных значениях. Это понятие применялось не только к отдельным результатам измерений, но и к измерительным системам. Такое двойное использование создает двусмысленность и путаницу.

При первом использовании погрешность измерения, связанная с одним результатом измерения, представляет собой разницу между результатом измерения и истинным значением количества, присвоенным образцу. Погрешность измерения включает в себя компонент систематической погрешности измерения, оцениваемый смещением измерения, и компонент случайной погрешности измерения, оцениваемый стандартным отклонением. Таким образом, точность результата измерения представляет собой комбинацию правильности и случайной погрешности измерения, которая включает в себя прецизионность.

При втором использовании погрешность измерения, связанная с измерительной системой, представляет собой разность между средним значением большого числа результатов измерений одного и того же однородного материала и истинное значение, приписанным материалу. Погрешность, связанная со средним результатом измерения, включает только компонент систематической ошибки (смещение), и поэтому она связана с термином "правильность".

Чтобы устранить это непоследовательное использование, термин "точность" должен быть зарезервирован для отдельных результатов измерений. Точность - это качественная концепция, но неточность результата измерения может быть выражена неопределенностью измерения. Дальнейшее обсуждение неопределенности измерений см. в разделе A.2.5.

В некоторых ограниченных обстоятельствах необходимо охарактеризовать эффективность измерительной системы с точки зрения ее общей способности выдавать точные результаты. Например, пользователям медицинских изделий ИВД, предназначенных для самотестирования, нужна простая характеристика эффективности для сравнения полезности медицинских изделий ИВД. Термин "точность системы" был заимствован из точности измерительного прибора в ISO/IEC Guide 99 (VIM:1993), 5.18, который был определен как "способность измерительного прибора давать ответы, близкие к истинному значению". Термин "точность системы" используется в ISO 15197:2013, 3.24, для оценки систем мониторинга глюкозы и в ISO 17593:2007, 3.38, для оценки систем мониторинга оральной антикоагуляции, и предназначен только для самотестирующихся медицинских изделий. Метод оценки точности системы основан на определении неопределенности результатов измерений.

См. ISO 15197 и ИСО 17593 для информации об оценке точности системы самотестирования Медицинские изделия ИВД (см. 3.32).

A.2.5 Погрешность измерения

Современная тенденция среди лабораторий аналитической химии заключается в том, чтобы сообщать значения измеренных величин вместе с оценками их неопределенности измерения. Хотя отчет о неопределенности измерений не является обычной практикой в медицинских лабораториях, ИСО 15189 требует от лабораторий определять и документировать неопределенность результатов измерений, а ИСО 17511 требует от производителей медицинских изделий ИВД определять совокупную неопределенность значений результатов измерений и предоставлять эту информацию пользователям по запросу.

Исторически сложилось так, что надежность измерительных процедур в лабораторной медицине в основном характеризовалась в терминах случайной погрешности измерения и систематической ошибки погрешности, как непрецизионность и смещение, соответственно. Презумпция, лежащая в основе «подхода неопределенности», заключается в том, что тип погрешности не важен для пользователя результата измерения, поскольку именно чистый эффект всех погрешностей определяет неточность этого результата. Эта концепция может быть применима к приложениям, которые включают сравнение результатов пациентов с клиническими референтными значениями, такими как биологические референтные интервалы и пограничные значения риска, установленные на

основе клинических исследований. Однако существуют ситуации, когда случайная погрешность важнее систематической, например, когда текущее значение сравнивается с предыдущим значением у того же пациента, особенно когда измерения выполняются одной и той же лабораторией. Для изделий, включающих мониторинг диагностического маркера на предмет изменений с течением времени, медицинским лабораториям необходимо знать типы ошибок, связанных с их измерительными процедурами, чтобы понимать, когда наблюдаемое изменение является значительным.

Неопределенность измерения включает все компоненты вариации по всей цепочке прослеживаемости, которые могут повлиять на измерение образца пациента, начиная с неопределенности референтных значений, добавляя неопределенности, присущие процессу приписывания значений калибраторами, поставляемыми с медицинскими изделиями ИВД, и, в конечном итоге, включая неопределенности, вносимые процедурой исследования в медицинской лаборатории. Эта концепция является относительно новой в лабораторной медицине, и ее полное внедрение во всем мире, как ожидается, займет годы и потребует значительных образовательных усилий.

Концепция неопределенности измерений описана в ISO/IEC Guide 98-3. См. ссылки [56] и [60] для руководства по расчету неопределенности результатов измерений. В настоящее время разрабатываются руководства по расчету неопределенности результатов, полученных медицинскими лабораториями для пациентов. См. ссылку [42].

А.2.6 Аналитическая специфичность

В лабораторной медицине термин "аналитическая специфичность" используется для описания способности методики измерения обнаруживать или измерять только мезюранд в присутствии других величин, присутствующих в образце. Полный термин "аналитическая специфичность" является предпочтительным, чтобы избежать путаницы с диагностической специфичностью.

Аналитическая специфичность методики измерения обычно описывается списком потенциально интерферирующих величин, которые были оценены, с указанием степени наблюдаемых аналитических интерференций при значениях концентрации, имеющих медицинское значение. Хотя в Руководстве ИСО/МЭК 99 термин "специфичность" заменен на "селективность", "аналитическая специфичность" сохранена в данном документе как предпочтительный термин для маркировки ИВД.

Информацию об оценке аналитической специфичности и определении влияния мешающих количеств см. в справочнике [37].

А.2.7 Аналитическая чувствительность

В лабораторной медицине "аналитическая чувствительность" используется в двух различных, но связанных между собой значениях:

а) наименьшая разница в концентрации, которая может быть обнаружена с достаточной уверенностью;

б) наименьшее количество, которое может быть обнаружено с определенной достоверностью.

Существует международный консенсус, что термин должен быть ограничен первым использованием и что предел обнаружения должен использоваться для второго использования. См. ссылку [27].

Аналитическая чувствительность, при первом использовании, не является релевантной характеристикой для большинства медицинских изделий ИВД, и поэтому ее включение в инструкцию по применению не является необходимым. Чтобы избежать путаницы, следует избегать термина "аналитическая чувствительность" в маркировке ИВД.

Если в маркировке ИВД используется аналитическая чувствительность, она должна сопровождаться пояснением, что это означает способность процедуры измерения различать две концентрации измеряемого вещества. Аналитическая чувствительность представлена наклоном калибровочной кривой в соответствии с определением IUPAC [65].

В некоторых нормативных юрисдикциях до сих пор используется старая терминология. Например, в общих технических спецификациях (ОТС) Европейского союза, опубликованных в соответствии с Директивой 98/79/ЕС, говорится, что "аналитическая чувствительность ... может быть выражена как предел обнаружения: т.е. наименьшее количество целевого маркера, которое может быть точно обнаружено" - см. ссылку [65]. В данном случае, поскольку аналитическая чувствительность и предел обнаружения рассматриваются как синонимы, производители могут использовать предел обнаружения в своей маркировке. Определение предела обнаружения в СТС соответствует определению предела обнаружения в ISO/IEC Guide 99. Обратите внимание, что СТС будут заменены Общими техническими условиями Европейского союза в соответствии с Постановлением 2017/746/EU [54].

A.2.8 Предел обнаружения и предел количественного определения

Термин "предел обнаружения" используется для описания наименьшего значения мезюранда, о наличии которого методика исследования может сообщить с определенным уровнем достоверности. Его также называют минимальной обнаруживаемой концентрацией.

Термин "предел количественного определения" используется для описания наименьшего значения мезюранда, которое процедура исследования может измерить с заданной неопределенностью измерения. Его также называют нижним пределом определения, нижним пределом количественного определения, нижним пределом измерения и функциональной чувствительностью.

Термин "функциональная чувствительность" был первоначально введен для описания наименьшей концентрации тиреотропина, которая может быть измерена с точностью, необходимой для его медицинского использования, которая была установлена на уровне 20% (коэффициент вариации). Этот термин не дает никаких преимуществ по сравнению с пределом количественного определения. Поскольку этот термин увековечивает устаревшее использование чувствительности, его не рекомендуется использовать в маркировке ИВД.

Информацию об оценке предела обнаружения и предела количественного определения см. в ссылке [40].

A.2.9 Линейность измерительной системы

См. определение в разделе 3.2.24.

A.2.10 Характеристики диагностической эффективности

Методики исследования ИВД могут характеризоваться диагностической специфичностью, которая показывает, насколько эффективно исследование в правильной классификации пациентов, не имеющих определенного заболевания или состояния, и диагностической чувствительностью, которая показывает насколько эффективно исследование в правильной идентификации пациентов, имеющих определенное заболевание или состояние. Диагностическая специфичность и диагностическая чувствительность зависят от выбора значения отсечки для исследования.

Процедуры исследования ИВД могут также характеризоваться их прогностической ценностью (ценностью). Положительная прогностическая ценность указывает на эффективность процедуры исследования в отделении истинно положительных результатов исследования от ложноположительных результатов исследования для данного целевого состояния в данной популяции. Отрицательная прогностическая ценность указывает на эффективность процедуры исследования для отделения истинных отрицательных результатов исследования от ложных отрицательных результатов исследования для данного целевого состояния в данной популяции. Прогностическая ценность обычно зависит от распространенности заболевания или состояния в интересующей популяции.

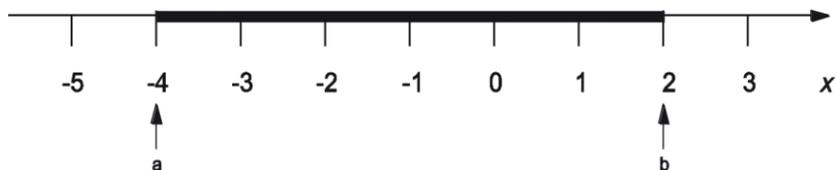
Дальнейшее обсуждение характеристик диагностических характеристик см. в ссылке [64]. См. ссылки [39] и [41] для получения информации о выборе значения отсечения и оценке эффективности.

A.2.11 Интервал и диапазон

Термины "интервал" и "диапазон" используются с конкретными значениями. Следующие ПРИМЕРЫ, воспроизведенные из ISO/IEC Guide 99:2007, иллюстрируют эти понятия.

Термин "интервал" используется вместе с символом $[a, b]$ для обозначения множества действительных чисел x , для которых $a \leq x \leq b$, где a и $b > a$ - действительные числа. Термин "интервал" используется для обозначения замкнутого интервала. Символы a и b обозначают конечные точки интервала $[a, b]$.

В Примере 1 интервал $[-4, 2]$ может быть проиллюстрирован следующим образом:



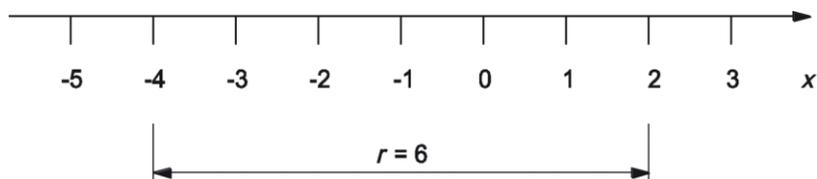
Конечная точка $a = -4$.

Конечная точка $b = 2$

Две конечные точки 2 и -4 интервала $[-4, 2]$ можно выразить как -1 ± 3 ; однако это выражение не обозначает интервал $[-4, 2]$.

Диапазон интервала $[a, b]$ представляет собой разность $b - a$ и обозначается $r[a, b]$.

В Примере 2 диапазон $r[-4, 2] = 2 - (-4) = 6$, как показано ниже.



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 13485	IDT	ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
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»
IEC 62366-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
<p>П р и м е ч а н и е – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] ISO 704:2009, Terminology work — Principles and methods
- [2] ISO 1087-1:2019, Terminology work and terminology science — Vocabulary
- [3] ISO 3534-1:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- [4] ISO 3534-2:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics
- [5] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- [6] ISO 5725-2:2019, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [7] ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [8] ISO 5725-5:1998, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method
- [9] ISO 10241-2, Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries
- [10] ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [11] ISO 15190:2020, Medical laboratories — Requirements for safety
- [12] ISO 15193:2009, *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- [13] ISO 15197:2013, *In vitro* diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
- [14] ISO 15198:2004, Clinical laboratory medicine — *In vitro* diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
- [15] ISO 17511:2020, *In vitro* diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples

- [16] ISO 17593:2007, Clinical laboratory testing and *in vitro* medical devices — Requirements for *in vitro* monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
- [17] ISO 18153:2003, *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials
- [18] ISO 20417:2021, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- [19] ISO 23640:2011, *In vitro* diagnostic medical devices — Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents
- [20] ISO/TR 24971:2020, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- [21] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [22] ISO 80000-1:2009/COR1:2011, Quantities and units — Part 1: General
- [23] ISO GUIDE 30:2015, Reference materials — Selected terms and definitions.
- [24] ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [25] ISO/IEC Guide 63:2019, Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices
- [26] ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995).
- [27] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).
- [28] ISO/IEC 80416-2:2008, Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 2: Form and use of arrows
- [29] IEC 60050 (all parts), International Electrotechnical Vocabulary (IEV).
- [30] IEC 60050-300:2001, Amendment 4 - International Electrotechnical Vocabulary (IEV) - Part 300: Electrical and electronic measurements and measuring instruments - Part 313: Types of electrical measuring instruments
- [31] IEC 60359, Electrical and Electronic Measurement Equipment- Expression of Performance –Edition 3.0.
- [32] IEC 61010-2-101:2002, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment
- [33] IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.

- [34] IEC 80416-1:2008, Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration
- [35] CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
- [36] CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2020.
- [37] CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd Edition. CLSI guideline EP07. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.
- [38] CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd Edition. CLSI guideline EP09c. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.
- [39] CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP12-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
- [40] CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2012.
- [41] CLSI. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.
- [42] CLSI. Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline CLSI document EP29-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012
- [43] CLSI. Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program. 3rd ed. CLSI guideline POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016.
- [44] Global Harmonization Task Force (GHTF), Clinical Evidence for IVD medical devices, GHTF/SG5/ N6:2012.
- [45] Global Harmonization Task Force (GHTF), Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance evaluation. GHTF /SG5/N7:2012.
- [46] Global Harmonization Task Force (GHTF), Clinical performance studies for *in vitro* Diagnostic Medical Devices. GHTF/SG5/N8:2012.

- [47] Global Harmonization Task Force (GHTF), Final Document, Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055:2009.
- [48] Global Harmonization Task Force (GHTF), Principles of Medical Devices Classification. GHTF/SG1/ N77:2012.
- [49] Solberg H.E. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Scientific Committee, Clinical Section, Expert Panel on Theory of Reference Values, and International Committee for Standardization in Haematology (ICSH), Standing Committee on Reference Values. Approved Recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 (5) pp. 337–342
- [50] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. IMDRF /UDI WG/N7 FINAL:2013.
- [51] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP/WG/N47 FINAL:2018.
- [52] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF GRRP WG/N52 FINAL: 2019 Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.
- [53] NIBSC/WHO International Standard. WHO International Standard. Luteinizing Hormone, Human, Pituitary, NIBSC code: 80/552, Instructions for use (Version 5.0, Dated 13/01/2014). Available at <https://nibsc.org/documents/ifu/80-552.pdf>
- [54] Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.
- [55] EN 13612:2002, Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices
- [56] NIST/SEMATECH. e-handbook of statistical methods, 2004. <https://www.itl.nist.gov/div898/> handbook (Last updated: 7/18/2006)
- [57] US Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Hazard Communication. 1910.1200. Available at <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1200>
- [58] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001.
- [59] US Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations Title 21, Subchapter H, Part 820, Quality System Regulation, Subpart A, General Provisions, Section § 820.3, Definitions. Published annually.

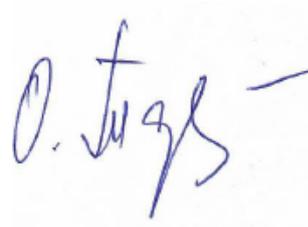
- [60] Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E. et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Clin. Chem.* 2003, 49 (1) pp. 1–6. DOI:10.1373/49.1.1
- [61] Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E. et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin. Chem.* 2003, 49 (1) pp. 7–18. DOI:10.1373/49.1.7
- [62] Cohen E.R., Cvitaš T., Frey J.G. et al. *Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry. IUPAC Green Book. International Union of Pure and Applied Chemistry, Research Triangle, North Carolina, Third Edition, 2007*
- [63] Ellison S.L.R., Williams A., eds. *EURACHEM/CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition; 2000.* <http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf>.
- [64] Galen R.S., Gambino S.R. *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnosis. Wiley Biomedical, New York, New York, 1975*
- [65] Inczedy J., Lengyel T., Ure A.M., eds. *IUPAC, Compendium of Analytical Nomenclature. International Union of Pure and Applied Chemistry, Research Triangle, North Carolina, Third Edition, 1998*
- [66] Lehmann H.P., Feuntes-Arderiu X., Bertello L.F. *IUPAC-IFCC Glossary Of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry. Pure Appl. Chem.* 1996, 68 (4) pp. 957–1000. Available at: doi.org/10.1351/pac199668040957
- [67] McNaught D., Wilkinson A., eds. *IUPAC Compendium of Chemical Terminology. Blackwell Science, Oxford, United Kingdom, Second Edition, 1997* [68] Valdes, J.R.R. and Miller, J.J. Importance of using molar concentrations to express cross-reactivity in immunoassays. *Clinical Chemistry.* 1995;41(2):332-333, 1995

УДК 61:006.354

ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro*, изготовители, маркировка, термины, определения, требования

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



О.А. Тарасенко