
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 18113-2-
202
*(проект, первая
редакция)*

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
in vitro.

Информация, предоставленная производителем (маркировка).

ЧАСТЬ 2.

**Диагностические реагенты *in vitro* для профессионального
использования**

(ISO 18113-2:2022, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

Москва
Российский институт стандартизации
202

Предисловие

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

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

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

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-2:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 2: Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования» (ISO 18113-2:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 18113-2—2015

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2022

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202

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

Содержание

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

Введение

Производители реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенных для профессионального использования, предоставляют пользователям информацию, необходимую для безопасного использования и достижения ожидаемых функциональных характеристик своих устройств. Тип и уровень детализации варьируется в зависимости от предполагаемого использования и нормативных требований конкретной страны.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) поощряет сближение развития систем регулирования медицинских изделий на глобальном уровне. Устранение различий между регуляторными юрисдикциями может обеспечить пациентам более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения. Настоящий стандарт обеспечивает основу для гармонизации требований к маркировке реагентов для диагностики *in vitro* для профессионального использования.

Настоящий стандарт касается исключительно информации, поставляемой с реагентами для диагностики *in vitro*, калибраторами и контрольными материалами, предназначенными для профессионального использования. Данный стандарт предназначен для использования совместно с ИСО 18113-1, который содержит общие требования к информации, поставляемой производителем, и определения общих понятий маркировки.

Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований к маркировке всех партнеров IMDRF^[8], а также других стран, которые уже приняли или планируют принять правила маркировки медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Для реагентов, калибраторов и/или контрольных материалов, которые предназначены для диагностики *in vitro* и используются в качестве аналитической системы с изделием того же производителя, этот стандарт необходимо использовать совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-5.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

**Часть 2: Диагностические реагенты *in vitro* для
профессионального использования**

Medical devices for *in vitro* diagnostics. Information provided by the manufacturer
(marking). Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use

Дата введения – 202 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой производителем реагентов, калибраторов и контролей для диагностики *in vitro*, предназначенных для профессионального использования.

Настоящий стандарт также может быть применим к принадлежностям медицинских изделий.

Настоящий стандарт применим к этикеткам для внешних и внутренних упаковок, а также к инструкциям по применению.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- a) изделия или оборудование для диагностики *in vitro*;
- b) реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования.

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 8601-1, Дата и время - Представления для обмена информацией - Часть 1: Основные правила

ISO 14971, Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 15223-1, Медицинские изделия - Символы для использования с информацией, которая должна быть предоставлена производителем — Часть 1: Общие требования

ISO 18113-1, Медицинские изделия для диагностики *in vitro* - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины в соответствии с ИСО 18113-1.

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

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

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

4 Общие положения

4.1 Основные требования

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

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

4.2 Идентификация компонентов набора

В случае набора реагентов каждый компонент должен быть идентифицирован одинаковым наименованием, буквенным обозначением, номером, символом, цветом или графическим знаком на всех этикетках и в инструкциях по применению.

Примечание – Уникальный идентификатор изделия (UDI) не требуется на непосредственной этикетке компонентов набора, если только компонент не является самостоятельным изделием.

5 Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки)

5.1 Производитель

Должны быть указаны наименование и адрес производителя. Адрес указывает единственное место, по которому можно связаться с изготовителем, например, улица, номер, город, почтовый индекс, страна. Может быть указан

сокращенный вариант адреса при условии, что полный адрес включен в инструкцию по применению.

Если от имени производителя в стране/юрисдикции действует уполномоченный представитель, следует учесть, требует ли регулирующий орган, имеющий соответствующую юрисдикцию, наличие на этикетке адреса уполномоченного представителя.

5.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

5.2.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro*

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

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

Пример – Каталожный номер, товарный номер

5.2.2 Код партии/номер серии

Должен быть указан код партии/номер серии.

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

5.2.3 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Следует принять во внимание, что, если реагент ИВД попадает под действие уникальных правил идентификации регулирующим органом, на внешней этикетке должен быть указан UDI, включая носитель UDI [автоматический носитель идентификационных данных в формате «AIDC»), и удобочитаемая интерпретация (HRI)].

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

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

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

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

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

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

Могут применяться местные, национальные или региональные правила.

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

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

5.3 Содержимое

Должно быть указано чистое количество содержимого, выраженное в виде массы, объема, объема после восстановления, числового значения или сочетания этих или других показателей, точно отражающих содержимое.

5.4 Предназначенное применение

Если предполагаемое производителем использование не обозначено наименованием реагента для диагностики *in vitro* или соответствующим символом, то должно быть приведено сокращенное указание о предполагаемом использовании, содержащее достаточно подробную информацию, чтобы пользователь мог идентифицировать устройство и его использование. Полное описание предполагаемого использования должно быть приведено в инструкции по применению.

Примечание – В некоторых странах компетентные органы власти могут устанавливать местные требования к содержанию заявления о предполагаемом использовании. Например, в Европейском Союзе указывается, что устройство предназначено для тестирования рядом с пациентом.

5.5 Применение для диагностики *in vitro*

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

Пример – "Применение для диагностики *in vitro*" или графический символ "Изделие медицинское для диагностики *in vitro*".

5.6 Условия хранения, транспортировки и обращение

Должны быть указаны условия хранения, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов в невскрытом состоянии. Следует избегать использования неспецифических указаний температуры или влажности, которые могут быть неверно интерпретированы.

Пример 1 – от 2 °C до 8 °C или 2...8 °C или графический символ; минус 18 °C или ниже или \leq минус 18 °C или графический символ.

Должны быть указаны другие условия, влияющие на стабильность.

Пример 2 – Свет, влажность.

Должны быть указаны любые другие условия, влияющие на обращение, транспортировку или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 3 – Хрупкость.

Пример 4 – Храните флаконы в защищенном от света месте.

Другие защитные меры, которые пользователи должны принять для смягчения условий, которые могут повлиять на стабильность, должны быть также заявленным.

5.7 Срок годности

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

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

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

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

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

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

5.8 Предупреждения и предостережения

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

Пример - Химическая и биологическая опасности.

В случае химической опасности, если реагент для диагностики *in vitro* не сопровождается инструкциями по применению, содержащими соответствующие сведения о риске и мерах предосторожности, эти сведения должны быть приведены на этикетке внешнего контейнера.

Указания или предупреждающие символы для конкретных опасностей могут требоваться в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

6 Содержание этикетки внутренней упаковки

6.1 Общие положения

6.1.1 Единственная упаковка

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

6.1.2 Этикетка малого размера

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

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

6.2 Изготовитель

Производитель должен быть идентифицирован. Достаточно названия производителя или однозначного фирменного наименования или логотипа. Для записи адреса производителя см. пункт 5.1.

6.3 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

6.3.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro* или компонента

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

6.3.2 Код партии/номер серии

Должен быть указан код партии/номер серии.

6.3.3 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Следует учитывать, требуется ли UDI регулирующим органом. Если да, то UDI должен быть включен, как указано в пункте 5.2.3.

Возможно, что UDI на этикетке внутренней упаковки не будет совпадать с UDI на этикетке внешней упаковки. Могут применяться соответствующие правила.

6.4 Содержимое

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

Пример- Масса, объем и/или число исследований.

6.5 Применение для диагностики *in vitro*

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

*Пример - Применение для диагностики *in vitro*" или графический символ "изделие медицинское для диагностики *in vitro*".*

6.6 Условия хранения и обращения

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

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

Пример - Хрупкий.

6.7 Срок годности

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

6.8 Предупреждения и предостережения

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

объяснение значений этих символов, должен быть включен в инструкцию по применению, если место на этикетке не позволяет включить текст.

Пример - Химическая и биологическая опасности.

В случае химической опасности, если реагент для ИВД не сопровождается инструкциями по применению, содержащими соответствующие сведения об опасности и мерах предосторожности, эти заявления должны быть приведены на этикетке внутренней упаковки.

Указания или предупреждающие символы для конкретных опасностей могут требоваться в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

7 Содержание инструкций по применению

7.1 Изготовитель

Должны быть указаны наименование, зарегистрированное фирменное наименование или зарегистрированная торговая марка и адрес производителя. Адрес производителя должен содержать информацию, относящуюся к физическому местоположению, такую как улица/проспект, номер/дом/этаж, город, область/регион, почтовый индекс, страна, если имеется. Должны быть предоставлены номер телефона и/или номер факса и/или адрес веб-сайта или адрес электронной почты для получения технической помощи.

7.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

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

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

Пример - Каталожный номер, товарный номер.

7.3 Предназначенное применение

Предполагаемое использование должно быть описано соответствующим образом, включая следующие характеристики:

- измеряемая величина;
- целевая аудитория;
- тип(ы) первичного образца;

- его функция (например, скрининг, мониторинг, диагностика или подтверждение диагностики, прогноз, предсказание, сопутствующая диагностика);
- используется ли изделие для качественных или количественных исследований;
- конкретное расстройство, состояние или фактор риска заболевания, который он призван выявить, уточнить или дифференцировать;
- предполагаемый пользователь (например, профессиональное использование в лаборатории, использование медицинским работником в месте оказания помощи/ рядом с пациентом);
- при необходимости, если устройство автоматизировано или предназначено для использования с конкретным изделием.

Должны быть описаны преимущества и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в отношении предполагаемого использования, где это необходимо.

Примечание 1 --В некоторых странах компетентные органы власти могут устанавливать местные требования к устройствам, предназначенным для использования в качестве сопутствующего диагностического средства. Например, в Европейском Союзе может быть указано международное непатентованное название (МНН).

Примечание 2 --Может быть описано медицинское использование, где это уместно.

Примеры

- *измерение концентрации ионов натрия в сыворотке, плазме или моче;*
- *измерение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови при диагностике заболеваний щитовидной железы;*
- *измерение концентрации простатспецифического антигена в сыворотке крови мужчин старше 50 лет при диагностике рака предстательной железы;*
- *измерение концентрации антител IgM к *Borrelia burgdorferi* в плазме крови.*

7.4 Принципы метода исследования

Должен быть описан принцип метода исследования, включая тип реакции (например, химическая, микробиологическая или иммунохимическая), индикатор

или система обнаружения и/или другие соответствующие принципы должны быть описаны достаточно подробно, чтобы пользователь мог понять, как медицинское изделие для диагностики *in vitro* способно выполнять свою функцию.

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

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

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

Можно указать значение, значение неопределенности, полученное для пользовательского калибратора и/или пользовательского контроля, и уровень погрешности, связанный с ожидаемым процессом.

Изготовитель может указать неопределенность как диапазон значений, в пределах которого находится истинное значение с заданным уровнем достоверности; это может быть выражено, например, как: от 9,8 XX/YY до 10,2 XX/YY, ИЛИ как $10,0 \text{ XX/YY} \pm 0,2 \text{ XX/YY}$, ИЛИ как $10,0 \text{ XX/YY} \pm 2 \%$, с достоверностью AA%

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

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

Примечание 2 -- "контрольный материал" включается только в том случае, если он используется для проверки правильности измерений, в то время как прецизионные контрольные материалы и контрольные материалы с интервалами значений для каждого

метода/производителя, находятся вне области применения, и тогда ISO 17511 не применяется.

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

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

7.6 Компоненты

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

Пример 1 - Антитело.

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

Пример 2- Фосфатный буфер 10 мМ..

7.7 Дополнительное необходимое оборудование и/или материалы

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

Должна быть предоставлена информация, необходимая для того, чтобы правильно идентифицировать и подключить специальное оборудование.

7.8 Подготовка реагентов

Должны быть описаны все этапы, необходимые для приготовления реагента(ов).

Пример - Восстановление, смешивание, инкубация, разведение.

7.9 Хранение и срок годности после первого открытия

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

При необходимости должны быть приведены условия хранения и стабильность рабочих растворов реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

7.10 Предупреждения и меры предосторожности и/или необходимые меры и ограничения использования в отношении изделия

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

- в случае неисправности изделия или деградации, о чем свидетельствуют изменения его внешнего вида, которые могут повлиять на производительность;

- в отношении воздействия на реагент(ы) разумно прогнозируемых внешних воздействий или условий окружающей среды, например, магнитных полей, внешних электрических и электромагнитных воздействий, электростатического разряда, излучения, связанного с диагностическими или терапевтическими процедурами, давления, влажности или температуры.

Если реагент для диагностики *in vitro* считается опасным, инструкции по применению должны включать соответствующие сигнальные слова, идентификаторы продукта, пиктограммы опасности, сведения об опасности и меры предосторожности. Если опасность связана с хранением, использованием или утилизацией реагента для диагностики *in vitro*, включая разумно прогнозируемое неправильное использование, должна быть предоставлена информация, позволяющая пользователю снизить эти риски.

Пример - Химическая, радиоактивная и биологическая опасность.

Могут применяться местные, национальные или региональные правила.

Применяются требования стандарта ИСО 14971, относящиеся к информации для обеспечения безопасности.

Примечание 1 -- Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется "информация по безопасности". См. ИСО 14971.

В том случае, если реагент для диагностики *in vitro* содержит вещества человеческого, микробного или животного происхождения, которые представляют риск инфицирования, должно быть приведено соответствующее предостережение. Должна быть предоставлена информация о безопасном обращении с опасными материалами и их утилизации.

Если реагент для диагностики *in vitro* предназначен для однократного использования, должно быть включено соответствующее предупреждение. См. [предназначение на этикетке].

Примечание 2 В некоторых странах компетентные органы власти могут устанавливать местные требования к содержанию предупреждений и мер предосторожности и/или необходимых мер и ограничений использования в отношении изделия. Например, в Европейском Союзе инструкции по применению содержат меры предосторожности в отношении материалов, включенных в устройство, которые содержат или состоят из веществ, являющихся канцерогенными, мутагенными или обладающих

репродуктивной токсичностью, или веществ, нарушающих работу эндокринной системы, а также веществ, которые могут привести к сенсibilизации или аллергической реакции у пациента или пользователя. И уведомляют пользователя о том, что о любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.

7.11 Сбор, обработка и хранение первичных проб

Должна быть указана используемая первичная проба и любые особые условия отбора, предварительной обработки и/или условия хранения, включая предельный срок хранения.

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

Если образец должен быть отправлен и нуждается в специальных условиях транспортировки, например, замораживании, то эти инструкции также необходимо предоставить.

7.12 Методика проведения исследования

Должно быть представлено полное, подробное описание методики исследования.

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

7.13 Методика контроля

Должна быть предоставлена достаточная информация о работе реагента для диагностики *in vitro* и средства проверки того, что он работает в соответствии со спецификациями. Процесс валидации процедур контроля качества можно найти в ISO 15198.

Примечание -- Пользователи ответственны за проведение соответствующих процедур контроля качества в своей лаборатории и за осведомленность о применимых лабораторных правилах.

Пример - Идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов.

7.14 Обработка результатов исследований

Математический подход, использованный для вычисления результатов исследований, должен быть объяснен, где это применимо.

Примечание -- Пример вычисления может помочь пользователю понять способ расчета.

7.15 Интерпретация результатов

Там, где это уместно, должны быть указаны критерии подтверждения или отклонения результатов диагностического исследования *in vitro* и любое дополнительное программное обеспечение или база данных, необходимые для интерпретации результатов, а также необходимость дополнительного исследования в случае получения определенного результата.

Пример 1 - Необходимость повторного исследования при неопределенном (сомнительном) первоначальном результате.

В том случае, если методика исследования предназначена для получения положительных или отрицательных результатов, должны быть четко определены критерии для положительных и отрицательных результатов с заданными пограничными значениями.

Должно быть объяснено диагностическое значение полученного результата исследования.

Пример 2 - Информация относительно степени, до которой отрицательный результат исключает или не исключает возможность риска заражения либо инфицирования определенным организмом.

В том случае, если методика исследования *in vitro* требует интерпретации визуальных наблюдений, должно быть приведено детальное описание критериев, которые могут быть утверждением или воспроизведением возможных результатов.

Пример 3 - Цветная шкала для колориметрических реакций.

7.16 Функциональные характеристики

7.16.1 Аналитические функциональные характеристики

Должны быть описаны аналитические характеристики, относящиеся к предполагаемому применению (термины и определения см. в ISO 18113-1:2022 3.2).

Пример - Предел количественного обнаружения, аналитическая специфичность (включая интерферирующие вещества), достоверность и прецизионность (повторяемость, промежуточная прецизионность и воспроизводимость), точка отсечения. Данный список не является исчерпывающим.

Примечание – Эффективность может быть представлена в сравнении с реагентом для диагностики *in vitro*, уже представленным на рынке. Может быть полезным графическое представление статистики регрессии и корреляции.

7.16.2 Клинические характеристики работы

Должны быть описаны диагностические характеристики, относящиеся к предполагаемому применению (термины и определения см. в ISO 18113-1:2022 3.2).

Пример - Диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность. Этот список не является исчерпывающим.

7.16.3 Интервал измерения

Для количественных методик исследования должен быть приведен интервал концентраций, в пределах которого функциональные характеристики реагента для диагностики *in vitro* являются валидными. Для качественных процедур при необходимости может быть указан интервал измерения.

Пример - от 5 ммоль/л до 500 ммоль/л.

7.17 Биологические референтные интервалы

Для количественных методик исследования должны быть представлены биологические референтные интервалы с описанием референтной популяции, включая количество испытуемых и соответствующие ссылки на литературу.

Единицы измерения референтного интервала должны соответствовать единицам, используемым для представления результатов исследования.

Примечание – Информацию, касающуюся описания биологических референтных интервалов, см. в библиографии [6], [7] и [9] - [16].

Также могут быть приведены соответствующие значения медицинских решений.

7.18 Ограничения методики исследования

Должны быть описаны любые ограничения методики исследования, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:

- a) известные клинически значимые интерферирующие вещества;
- b) исследование несоответствующих требованиям образцов и потенциальные последствия этого, если известны;
- c) факторы и обстоятельства, которые могут влиять на результат, вместе с предосторожностями, которые позволят предотвратить получение неверного результата;
- d) эффект переноса.

Применяют требования ИСО 14971 относительно информации по безопасности.

Примечание – Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется "информацией по безопасности" (см. ИСО 14971).

7.19 Ссылки на источники

Должны быть приведены ссылки на соответствующую литературу.

Пример - Метод измерения, биологические референтные интервалы.

7.20 Контроль документации

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

Приложение ДА
(справочное)
Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 18113-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015 «Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования»
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ISO 8601-1	IDT	ГОСТ Р 7.0.64-2018 (ИСО 8601:2004) «Представление дат и времени. Общие требования»
Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичные стандарты.		

Библиография

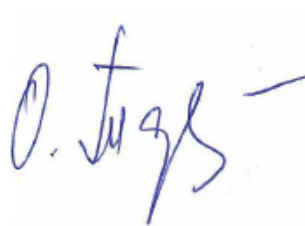
- [1] ISO 15198, *Клиническая лабораторная медицина. Медицинские изделия для диагностики in vitro . Валидация пользовательских процедур контроля качества изготовителем*
- [2] ISO 17511, *Изделия медицинские для диагностики in vitro . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам*
- [3] ISO 18113-3, *Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики*
- [4] ISO 18153, *Изделия медицинские для диагностики in vitro . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам*
- [5] ISO/IEC 15415, *Информационные технологии – Технологии автоматической идентификации и сбора данных – Спецификация испытаний штрихового кода на соответствие качества печати – Двумерные символы*
- [6] CLSI EP24. *Оценка клинической точности лабораторных тестов с помощью кривых операционных характеристик приемника; утвержденное руководство. Институт клинических и лабораторных стандартов, второе издание, 2011*
- [7] CLSI EP28-A3c: *Определение, установление и проверка эталонных интервалов в клинической лаборатории; утвержденное руководство. Институт клинических и лабораторных стандартов, третье издание, 2010*
- [8] IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, *Принципы маркировки медицинских изделий и медицинских изделий IVD. Доступно на сайте <https://www.imdrf.org/consultations/conslabeling-md-ivd-180712.asp>.*
- [9] Dybkaer R., Solberg H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 pp. 657–662
- [10] Galen R.S., Gambino S.R., Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses. Wiley Biomedical Publications, New York, New York, 1975
- [11] Petitclerc C, Solberg HE Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values. J Clin Chem Clin. Biochem. 1987;25: 639-644.1987.
- [12] Poulsen O.M., Holst E., Christensen J.M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (Technical Report) — A

supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values. Pure Appl. Chem. 1997, 69 (7) pp. 1601–1611

- [13] Solberg H.E., Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values. Clin. Chim. Acta. 1987, 167 pp. 111–118
- [14] Solberg H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 pp. 645–656
- [15] Solberg H.E., Petitclerc C., Approved recommendation (1988) on the theory of reference values. Part 3. Preparation of individuals and collection of specimens for the production of reference values. Clin. Chim. Acta. 1988, 177 (3) pp. S3–S11
- [16] Solberg H.E., Stamm D., Approved recommendation on the theory of reference values. Part 4. Control of analytical variation in the production, transfer, and application of reference values. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1991, 29 pp. 531–535

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

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'O. Tarasenko', with a horizontal line extending to the right.

О.А. Тарасенко