



«Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы
ин витро»

Адрес секретариата:
15478, Москва, Каширское ш., 24 стр.16

Телефон: 8 (499) 503 9652
e-mail: dvoryanka@mail.ru

Уважаемые члены технического комитета!

В соответствии с Планом национальной стандартизации 2020 Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» осуществила разработку и пересмотр следующих национальных стандартов:

1. Пересмотр ГОСТ Р ИСО 19001-2013 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем с диагностическими реагентами *in vitro*, применяемыми для окрашивания в биологии. Идентичен (IDT) ISO 19001:2013;
2. Разработка ГОСТ Р Лаборатории медицинские. Реагенты для окрашивания биологического вещества. Руководство для пользователей» Идентичен (IDT) ISO/TS 17518:2015;
3. Пересмотр ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.
4. Пересмотр ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.
5. Пересмотр ГОСТ Р ИСО 22870-2009 Исследования по месту лечения - Требования к качеству и компетенции. Идентичен (IDT) ISO 22870:2016
6. Разработка ГОСТ Р ИСО 3826 -1 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры. Идентичен (IDT) ISO 3826-1:2013.
7. Разработка ГОСТ Р ИСО 3826-2 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях. Идентичен (IDT) ISO 3826-2:2008.
8. Разработка ГОСТ Р ИСО 3826-3 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы

упаковки крови со встроенными элементами. Идентичен (IDT) ISO 3826-3:2008

9. Разработка ГОСТ Р ИСО 3826-4 Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 4. Системы пакетов для крови со встроенными элементами для метода афереза. Идентичен (IDT) ISO 3826-4:2015

10. Пересмотр ГОСТ Р ИСО 6710-2011 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний. Идентичен (IDT) ISO 6710:2017

11. Разработка ГОСТ Р Процедуры и изделия, предназначенные для сбора образцов капиллярной крови для дальнейшей диагностики. Основа CLSI GP42-A6.

12. Разработка ГОСТ Р ИСО 16782 Клиниколабораторные исследования. Критерии для приемлемых партий обезвоженного агара Mueller-Hinton и бульона для исследования антимикробной чувствительности. Идентичен (IDT) ISO/TS 16782:2016.

13. Разработка ГОСТ Р ИСО 17822-1 Наборы реагентов для диагностики *in vitro*. Процедуры выявления и идентификации нуклеиновых кислот патогенных микроорганизмов при проведении качественного анализа *in vitro* Часть 1: Общие требования, термины и определения. Идентичен (IDT) ISO/TS 17822-1:2014.

14. Разработка ГОСТ Р ИСО 20658 Лаборатории медицинские. Требования к отбору, транспортировке, получению и обработке образцов. Идентичен (IDT) ISO/TS 20658:2017.

15. Разработка ГОСТ Р ИСО 20166-1 Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Технические условия на процессы перед исследованием тканей с фиксированной формалином и с парафином (FFPE). Часть 1. Изолированная РНК. Идентичен (IDT) ISO 20166-1:2018.

16. Разработка ГОСТ Р ИСО 20166-2 Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Технические условия на процессы перед исследованиями тканей с фиксированной формалином и с парафином (FFPE). Часть 2. Изолированные белки. Идентичен (IDT) ISO 20166-2:2018.

17. Разработка ГОСТ Р ИСО 20184 Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Технические условия на процессы предварительного исследования замороженной ткани. Часть 1. Изолированная РНК. Идентичен (IDT) ISO 20184-1:2018

18. Разработка ГОСТ Р ИСО 20184-2 Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Технические условия на процессы предварительного исследования замороженной ткани. Часть 2. Изолированные белки. Идентичен (IDT) ISO 20184-2:2018

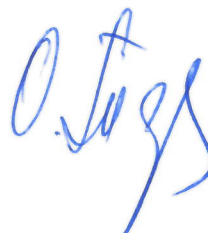
Проекты перечисленных стандартов имеются в приложении к данному письму. Обращаем внимание, что срок подачи замечаний до 30 августа 2020г.

В сентябре планируется (удаленное или заочное) заседание технического комитета на котором будут обсуждены представленные замечания и приняты окончательные версии стандартов.

Замечания просим присылать на электронный адрес standard@fedlab.ru

Уважаемые члены технического комитета напоминаем вам, что принимаются предложения по формированию плана национальной стандартизации на 2021 - 2022 годы. Ваши предложения по включению стандартов в план национальной стандартизации вы можете присылать на адрес standard@fedlab.ru или dvoryanka@mail.ru

Зам. Председателя ТК 380



Тарасенко О.А.