ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13612— 2010

ОЦЕНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова» Росздрава на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 464-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 13612:2002 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*» (EN 13612:2002 «Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2011

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 . . . 1
2 Термины и определения . . . 1
3 Общие требования для оценки функциональных характеристик . . . 2
3.1 Ответственность и ресурсы . . . 2
3.2 Документация . . . 2
3.3 Заключительная оценка и рассмотрение руководством . . . 3
4 Организация испытания по оценке функциональных характеристик . . . 3
4.1 Предварительные условия . . . 3
4.2 План оценки . . . 3
4.3 Места и ресурсы . . . 3
4.4 Основная информация о конструкции . . . 4
4.5 Разработка эксперимента . . . 4
4.6 Записи испытания по оценке функциональных характеристик . . . 4
4.7 Наблюдения и неожиданные явления . . . 4
4.8 Отчет об оценке функциональных характеристик . . . 5
5 Модификации во время проведения испытания по оценке функциональных характеристик . . . 5
6 Переоценка . . . 5
7 Защита и безопасность пробандов (пациентов, доноров) . . . 5
Приложение ZA (справочное) Соответствие подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы . . . 6
Библиография . . . 6

Введение

Европейская Директива 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в приложении III, раздел 3, пункт 11 и раздел 6.1 в приложении IV, раздел 3.2, перечисление c) в приложении V, раздел 3, требуют, чтобы изготовитель в своей технической документации предоставлял доказательства того, что медицинское изделие для диагностики *in vitro* функционирует так, как заявлено, относительно технических, аналитических или диагностических характеристик. Данные доказательства должны быть основаны либо на данных, полученных изготовителем, либо на материалах, заимствованных из научной литературы, либо на результатах исследования по оценке функциональных характеристик изделия в клинических или других соответствующих условиях в соответствии с применением по предназначению.

Если исследование по оценке функциональных характеристик необходимо для того, чтобы подтвердить заявленные характеристики изделия, настоящий стандарт описывает порядок, в соответствии с которым изготовитель должен выполнить свои обязанности по проведению данного исследования на соответствующем научном уровне. Программа оценки адаптирована к природе изделия и его применению по предназначению, с учетом различных рекомендаций, приведенных в стандартах и научной литературе.

Исходя из широкого диапазона медицинских изделий для диагностики *in vitro*, охваченного в Директиве 98/79/ЕС, и принимая во внимание, что до настоящего времени отсутствовал документ, применимый в равной мере ко всем видам соответствующих изделий, целью настоящего стандарта является предоставление общих элементов, которые должны иметь место при оценке функциональных характеристик. Степень применимости ряда описанных аспектов будет зависеть от уровня сложности медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Изготовители должны принимать во внимание опубликованные в официальном журнале Европейского Сообщества «Общие технические спецификации» (CTS) в соответствии с пунктом 5 «Ссылки на стандарты» Директивы 98/79/ЕС.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применим для оценки функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*, включая изделия для самотестирования. Настоящий стандарт устанавливает ответственность и общие требования в отношении планирования, проведения, оценки и документирования исследования для оценки функциональных характеристик изготовителем. Настоящий стандарт не применим в отношении планов специфической оценки определенных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Примечание — Для выбора публикаций по специальным планам оценки см. раздел «Библиография».

В тех случаях, когда изготовитель поддерживает систему качества, настоящий стандарт применим в отношении соответствия с «валидацией конструкции» и «изменениями конструкции» в той редакции, которая приведена в ИСО 9001, ЕН 46001 и ЕН 928 с учетом природы и применения медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

В частности, настоящий стандарт применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для того, чтобы:

- на основании результатов оценки функциональных характеристик предоставить для уполномоченных организаций и регулирующих органов доказательства того, что характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* соответствуют тому, что заявлено изготовителем;
- установить адекватные данные оценки функциональных характеристик, полученные в результате соответствующих испытаний или на основе сведений из литературы;
- удовлетворить требования системы качества для валидации конструкции.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **координатор испытания для оценки функциональных характеристик** (coordinator of a performance evaluation study): Лицо, уполномоченное изготовителем нести ответственность за все испытания по оценке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

2.2 **выпадающий** (объект исследования) (drop out): Образец или пробанд, отобранный для испытания по оценке функциональных характеристик, но не исследованный так, как планировалось.

2.3 **план оценки** (evaluation plan): Описание запланированного испытания по оценке функциональных характеристик.

2.4 **отчет об оценке** (evaluation report): Описание испытания по оценке функциональных характеристик и заключения из него.

2.5 **испытатель** (investigator): Лицо, ответственное за проведение оценки функциональных характеристик в определенном месте.

Издание официальное

2.6 **непрофессионал** (lay person): Лицо, не имеющее специального медицинского образования. [ЕН 376:2002]

2.7 **заявление о функциональных характеристиках** (performance claim): Спецификации в отношении функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*, приведенные в информации, представленной изготовителем.

2.8 **оценка функциональных характеристик** (performance evaluation): Исследование функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*, основанное на известных данных, научной литературе и испытании для оценки функциональных характеристик.

2.9 **испытание для оценки функциональных характеристик** (performance evaluation study): Исследование медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенное для подтверждения заявления об функциональных характеристиках в ожидаемых условиях применения.

2.10 **функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*** (performance of an *in vitro* diagnostic medical device): Ряд свойств медицинского изделия для диагностики *in vitro*, связанных с его пригодностью для предполагаемого предназначения.

2.11 **записи испытания функциональных характеристик** (performance study records): Документация по экспериментальным этапам во время испытания по оценке функциональных характеристик и полученным результатам.

2.12 **проband испытания для оценки функциональных характеристик** (proband of a performance evaluation study): Лицо (пациент, донор), участвовавшее в испытании, от которого получен образец с определенными характеристиками, подлежащий использованию в испытаниях по оценке функциональных характеристик.

2.13 **наставник** (tutor): Лицо, ответственное за надзор за непрофессионалами, привлеченными к испытанию по оценке функциональных характеристик.

2.14 **валидация** (validation): Подтверждение, полученное путем предоставления объективных доказательств того, что требования для специфического предназначения или применения были выполнены.

Примечание 1 — Термин «валидированный» применяется для обозначения определенного статуса — готовности к применению по предназначению.

Примечание 2 — Использование условий для валидации может быть реальным или имитированным. [ЕН ИСО 9000:2000, 3.8.5]

3 Общие требования для оценки функциональных характеристик

3.1 Ответственность и ресурсы

Изготовитель принимает на себя ответственность за начало и/или проведение испытания по оценке функциональных характеристик. Он должен определить ответственность и взаимоотношения всего персонала, который руководит и проводит оценку функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в частности персонала, который нуждается в организационной свободе и правах, чтобы:

a) оценить валидность (пригодность к применению по предназначению) результатов тестов и доступных данных;

b) точно сформулировать заявление о функциональных характеристиках, которые впоследствии должны быть изучены или подтверждены;

c) определить и документировать план оценки и процедуры тестов;

d) подготовить отчет об оценке.

Изготовитель должен назначить координатора, ответственного за испытание по оценке функциональных характеристик. Координатор должен сам проверить наличие необходимых ресурсов. Испытатель должен обеспечить выполнение плана в своем расположении и соответствие испытания с этической точки зрения.

3.2 Документация

Документация испытания по оценке функциональных характеристик должна содержать документы, соответствующие разделам 3—7 настоящего стандарта, и являться частью технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

3.3 Заключительная оценка и рассмотрение руководством

Координатор должен оценить и документировать, какие заявления о функциональных характеристиках соответствуют требованиям, установить, какие характеристики не соответствуют требованиям и при необходимости предложить провести корректирующие действия.

Ответственный представитель руководства изготовителя должен убедиться, что результаты испытания по оценке функциональных характеристик и рекомендации по корректирующим действиям полностью учтены и соответственно документированы, прежде чем утвердить декларацию о соответствии.

4 Организация испытания по оценке функциональных характеристик

4.1 Предварительные условия

Перед началом испытания по оценке функциональных характеристик координатор должен обеспечить:

a) точно сформулированное заявление о функциональных характеристиках медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющегося объектом испытания;

b) медицинское изделие для диагностики *in vitro*, произведенное в условиях контролируемых процессов производства;

c) соответствие спецификации контроля качества при выпуске медицинского изделия для диагностики *in vitro*, подлежащего оценке функциональных характеристик;

d) предоставление достаточного числа образцов медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение всего периода проведения испытания по оценке функциональных характеристик;

e) удовлетворение всех законных требований к проведению испытания по оценке функциональных характеристик;

f) наличие у испытателя (испытателей) необходимых знаний, умений и ресурсов для проведения испытания.

4.2 План оценки

План оценки должен установить цели испытания на научной, технической или медицинской основе, область оценки, структуру и организацию испытания и число изделий, которых оно потребует.

Определяя объекты испытания, координатор должен оценить, какие заявленные характеристики уже подтверждены полученными данными или научной литературой.

План оценки должен быть разработан с учетом необходимости минимизировать потребность в инвазивном взятии проб. Применительно к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, предназначенным для самотестирования, следует обеспечить, чтобы план оценки был понятен и приемлем для пользователей, а предоставляемая информация была бы ясной и легко воспринимаемой.

План оценки должен точно определить следующее:

a) адекватное образование и практическую подготовку испытателя (испытателей) для применения медицинского изделия для диагностики *in vitro;*

b) перечень лабораторий или других учреждений, принимающих участие в испытании по оценке функциональных характеристик; для изделий для самотестирования — место расположения и число непрофессионалов, привлеченных к испытанию;

c) расписание;

d) минимально необходимое число пробандов для взятия образцов инвазивным способом, чтобы адекватно оценить функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

e) инструкции по применению, включая описание условий применения;

f) формат записей испытания по оценке функциональных характеристик.

4.3 Места и ресурсы

Процедуры испытания по оценке функциональных характеристик следует проводить в условиях, моделирующих условия предполагаемого применения.

Координатор должен отвечать за надлежащее проведение испытания по оценке функциональных характеристик во всех местах, где оно проводится. Все испытатели должны быть назначены.

В тех случаях, когда к испытанию по оценке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования привлечены непрофессионалы, места испытания и число участников должны быть указаны. Координатор должен определить критерии для выбора репрезентативной панели объектов проведения испытаний.

Особенно важно при испытаниях с участием непрофессионалов оградить их от получения излишней информации об использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* кроме той, которая предоставляется с медицинским изделием для диагностики *in vitro* при его поставке на рынок, поскольку понятность инструкции по применению, составленной изготовителем, является одним из важных аспектов испытания. Должно быть также обеспечено, чтобы необученное лицо не получало дополнительной информации или помощи, например от наставника, кроме того обучения, которое определено изготовителем в инструкции по применению.

4.4 Основная информация о конструкции

Координатор должен предоставить испытателю(ям) достаточную информацию для понимания функционирования и применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, и, когда необходимо, самостоятельного использования испытателем медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

4.5 Разработка эксперимента

Процедуры эксперимента для подтверждения заявленных характеристик, являющихся объектом испытания по оценке функциональных характеристик, должны быть документированы в плане оценки.

Особое внимание в испытаниях по оценке функциональных характеристик реагентов/наборов должно быть уделено, если это применимо, следующему:

- спецификациям биологического материала (например, сыворотка, плазма, моча) и свойств (например, пределы концентрации, возраст и пол контингента пробандов) проб, подходящих для предполагаемого использования;
- пробандам, которые должны участвовать;
- пригодности, стабильности и объемам образцов и критериям исключения образцов;
- процедурам постановки слепых проб, при необходимости;
- стабильности реагентов;
- воздействию обычных факторов интерференции, вызванных условиями взятия образцов, или патологическим/физиологическим состоянием донора пробы, или лечением;
- предполагаемым условиям применения; особое внимание следует уделить использованию изделия непрофессионалом;
- выбору соответствующей референтной процедуры измерения и референтного материала высокого порядка, если они доступны;
- определению состояния образца (для качественных тестов в номинальной или порядковой шкале);
- процедурам калибровки, включая прослеживаемость, если это соответствует условиям;
- соответствующим способам контроля;
- ограничениям теста;
- критериям для проведения повторного исследования и исключения данных;
- доступности дополнительной информации об образце или доноре, если требуется прослеживание неожиданных результатов;
- соответствующим мерам для предупреждения риска инфицирования пользователя.

В тех случаях, когда предполагается подтверждение заявленных характеристик инструмента, особое внимание должно быть уделено следующим аспектам:

- обслуживанию и очистке;
- эффектам переноса;
- валидации программного обеспечения.

Примечание — Для исследования технических аспектов инструментов применяют соответствующие стандарты.

4.6 Записи испытания по оценке функциональных характеристик

Записи испытания по оценке функциональных характеристик должны:

- отсылать к экспериментальным процедурам плана оценки;
- однозначно идентифицироваться;
- содержать все результаты и относящиеся к испытанию важные данные или отсылать к ним;
- составлять часть технической документации медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Должна быть обеспечена защита всех конфиденциальных данных.

4.7 Наблюдения и неожиданные явления

Особое внимание должно быть уделено наблюдениям и неожиданным явлениям, например, отобранным, но не исследованным образцам, выпадающим результатам, нестабильности пробы, реагента,

сигнала и т. п., невоспроизводимости, несоответствия результата с референтным материалом или клиническими проявлениями, дефектам или сбоям, ошибкам программного обеспечения или сигналов.

Любое отклонение от определенной процедуры должно быть зарегистрировано. При испытании медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования испытатель или наставник должны замечать любое затруднение или возникшую при использовании устройства проблему и любое отклонение от способа применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, описанного изготовителем.

Любое подобное отклонение должно быть соответствующим образом записано. Координатор совместно с испытателем должен выявить причину, насколько это возможно. Результат должен быть зарегистрирован и стать частью отчета об оценке функциональных характеристик.

Если валидность уже проведенных исследований оказывается под вопросом из-за выявленного источника ошибки, тесты следует повторить после устранения этого источника ошибки.

В случае, если причиной ошибки было неправильное использование или неправильное понимание инструкции по применению изделия или если был выявлен неожиданный риск, присущий конструкции продукта или способу его применения, это должно быть четко сформулировано.

Должны быть записаны предложения испытателя(лей) и координатора по любому улучшению медицинского изделия для диагностики *in vitro* и/или его применению.

4.8 Отчет об оценке функциональных характеристик

Координатор должен составить отчет об оценке функциональных характеристик. Отчет должен содержать описание испытания, анализ результатов с заключением по исследованиям заявленных характеристик.

В отчете должны быть обсуждены любые наблюдавшиеся неожиданные явления. По возможности, должны быть идентифицированы их причины и приведены рекомендации по корректирующим действиям, которые должны быть предприняты, если необходимо.

В том случае, когда проведены несколько испытаний одного и того же медицинского изделия для диагностики *in vitro*, может быть составлен единый суммарный отчет.

5 Модификации во время проведения испытания по оценке функциональных характеристик

Если процесс производства был изменен, должно быть проверено, соответствуют ли заявленные функциональные характеристики тем, которые были установлены первоначально. В противном случае валидность уже проведенных исследований должна быть поставлена под вопрос и план оценки изделия должен быть соответственно пересмотрен.

При введении новой конструкции изделия план оценки должен быть пересмотрен.

6 Переоценка

В случае изменений конструкции или процесса производства медицинского изделия для диагностики *in vitro*, испытание по оценке функциональных характеристик должно быть повторено настолько быстро, насколько это возможно, чтобы подтвердить, что предполагаемое применение и заявленные функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*, размещенного на рынке, оценены адекватно.

Эта переоценка может относиться к документальным результатам предшествующей оценки в той мере, в какой они признаются валидными и допускающими замену после критического пересмотра.

7 Защита и безопасность пробандов (пациентов, доноров)

Удаление, сбор и использование тканей, клеток и веществ человеческого происхождения регулируются в соответствии с этическими принципами, на основе положений национального законодательства по этим вопросам.

В любом случае результаты, полученные из пробы с помощью медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его оценке, не должны использоваться для других целей кроме оценки функциональных характеристик, если этические соображения, полностью разделяемые ответственными медицинскими специалистами, не предполагают обратное. В таком случае медицинский профессионал принимает на себя полную ответственность за последствия иного использования этих данных.

Приложение ZA
(справочное)

Соответствие подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы

Таблица ZA.1 — Соответствие настоящего стандарта требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС

Подразделы настоящего стандарта	Основные требования Европейской Директивы 98/79/ЕС
4.2	A.3
4.3	B.7, B.8
4.4	A.3
4.5	A.3, A.4, B.2, B.4.1, B.6.1

Библиография

Европейские и международные стандарты

ЕН 376:2002	Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для самотестирования (Information supplied by the manufacturer with *in vitro* diagnostic reagents for selftesting)
ЕН 928	Системы диагностики *in vitro*. Руководство по применению ЕН 29001 и ЕН 46001 и ЕН 29002 и ЕН 46002 к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* (*In vitro* diagnostic systems. Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and EN 29002 and EN 46002 for *in vitro* diagnostic medical devices)
ЕН 12286	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Представление референтных методик измерения (*In vitro* diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Presentation of reference measurement procedures)
ЕН 12287	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных материалов (*In vitro* diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Description of reference materials)
ЕН 46001	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению ЕН ИСО 9001 (Quality systems. Medical devices. Particular requirements for the application of EN ISO 9001)
ЕН ИСО 9000:2000	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. (ИСО 9001:2000) (Quality management systems. Fundamentals and vocabulary (ISO 9000.2000))
ЕН ИСО 9001	Системы качества. Требования (ИСО 9001:2000). (Quality management systems. Requirements (ISO 9001:2000)
ЕН ИСО 13485	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению ЕН ИСО 9001 (Пересмотр ЕН 46001:1996) (Идентично ИСО 13485:1996) (Quality systems. Medical devices. Particular requirements for the application of EN ISO 9001 (Revision of EN 46001:1996) (Identical to ISO 13485.1996)
ИСО 5725-1	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерения. Часть 1. Общие принципы и определения (Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions)

Документы Европейского комитета клинических лабораторных стандартов

Guidelines for the Evaluation of Analysers in Clinical Chemistry, 1986, vol. 3. no. 2.
Guidelines for a User Laboratory to Evaluate and Select a Kit for its Own Use: 1986, vol. 3 no. 3
Guidelines for the Evaluation of Diagnostic Kits. Part 2: General Principles and Outline Procedures for the Evaluation of Kits for Qualitative Tests, 1990, no. 1
Guidelines for Multi-centre Evaluation of Analysers for the Measurement of Blood pH, pCO2, and pO2
Guidelines for the Identification and Distribution of Patient Samples in the Medical Laboratory: 1990, vol. no. 5

Документы Национального комитета клинических лабораторных стандартов (США)

NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline. Second Edition. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS; 2001.
NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS; 1986
NCCLS. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. NCCLS
Document C46-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001
NCCLS. Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials; Approved Guideline . Second Edition. NCCLS Document DI2-A2. Wayne, PA: NCCLS; 1993.
NCCLS. Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline. NCCLS Document C30-A. Wayne, PA: NCCLS; 1994
NCCLS. Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline. Second Edition. NCCLS Document I/LA18-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2001
NCCLS. Laboratory Statistics . Standard Deviation; A Report. NCCLS Document EP13-R. Wayne, PA. NCCLS; 1995
NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA. NCCLS, 1995
NCCLS. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline. Second Edition. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000
NCCLS. Uniformity of Claims For in Vitro Diagnostic Tests; Proposed Guideline. NCCLS Document EP11-P. Wayne, PA: NCCLS; 1996
NCCLS. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA6-A. Wayne, PA: NCCLS; 1997
NCCLS. Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline. NCCLS Document EP10-A. Wayne, PA: NCCLS;1998
NCCLS. User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001
NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA. NCCLS;1999
NCCLS. Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA21-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001
NCCLS. Quality Management for Unit-Use Testing; Proposed Guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA. NCCLS; 1999
NCCLS. Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline. NCCLS Document EP14-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001
NCCLS. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Proposed Guideline. NCCLS Document EP12-P. Wayne, PA. NCCLS; 2000

Другие источники

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, 1998, No L 331
Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, Council of Europe, European Treaty Series, No. 164, Oviedo, 04.IV.1997
R. S. Galen, S. R. Gambino. Beyond normality: the predictive value and efficiency of medical diagnosis. John Wiley & Sons, New York, 1975
Standardisation Efforts for Evaluating Instruments in Clinical Chemistry, Eds. M.H. Khayat, N. Montalbetti, G. Ceriotti, P. A. Bonini: AMNEC Advances in Clinical Chemistry, vol. 1, Dolphin Publishers, Milano, 1982, 255.262
Evaluation of Instruments in Clinical Chemistry, Clin. Chem. Newsletter 3, 1983, 3.13
G. H. White, C. G. Fraser. The Evaluation Kit for Clinical Chemistry: a Practical Guide for the Evaluation of Methods, Instruments and Reagent Kits., J. Autom.Chem., vol. 6, 1984, 122.141
W. Bablok, H. Passing. Application of Statistical Procedures in Analytical Instrument Testing. J. Autom. Chem., vol. 7, 1985, 74.79

Protocole de validation de techniques, Document B, stade 3; Commission for Validation of Methods of the Société Française de Biologie Clinique; Document prepared by A. Vassault, D. Grafmeyer, Cl. Naudin, G. Dumont, M. Bailly, J. Henny, M. F. Gerhard, P
Georges, Ann. Biol. clin., 1986, 44, 668.745
Guidelines for the Assessment of Diagnostic Systems for Use in Clinical Biochemical Testing. TD O.Leary, TD Geary, in: Clin. Biochem. Revs, vol. 11, 1990, 68.76
Laboratory Organisation. Automation. Ed. D. J. Vonderschmitt, Walter de Gruyter Verlag, Berlin, Clin. Biochem., 1991, 549.563
CAEv. a Program for Computer Aided Evaluation. J. Autom. Chem, 1991, 167.179
Quality Specifications for the Acceptability of Analytical Systems for Clinical Chemistry, Eur. J. Clin. Chem. Biochem. 1992, 311.317
Some Concepts and Principles of Clinical Test Evaluation. Classification, Analytical Performance, Monitoring and Clinical Interpretation. A Monograph Prepared by a Working Group for the Nordic Clinical Chemistry Project (NORDKEM), E. Magid (Editor), Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992, Suppl. 208, 132 pp
Evaluation Methods in Laboratory Medicine. Ed. R. Haeckel, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1993
International Council for Standardization in Haematology: 1994.Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. Clinical Laboratory Haematology 16: 157.174
Haematology Laboratory Management and Practice. Ed SM Lewis and JA Koepke, Butterworth Heinemann, Oxford, 1995

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: медицинские изделия для диагностики *in vitro*, оценка функциональных характеристик, валидация

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.08.2011. Подписано в печать 01.09.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,28. Тираж 90 экз. Зак. 803.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник»,
117418 Москва, Нахимовский проспект, 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru