ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55992.1— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ДЛЯ ФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО И ИММУНОФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА «СУХОГО ПЯТНА» КРОВИ НОВОРОЖДЕННОГО

Часть 1

ПРИБОРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО И ИММУНОФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА «СУХОГО ПЯТНА» КРОВИ НОВОРОЖДЕННОГО

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения РФ, отделением медицинской генетики Государственного казенного учреждения здравоохранения «Научно-практический Центр психического здоровья детей и подростков Департамента здравоохранения г. Москвы», научно-диагностической лабораторией Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ

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 Российской Федерации от 2 апреля 2014 г. № 288-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Приборы и оборудование для диагностики *in vitro* для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного 5
4.1 Общие требования для государственных закупок 5
4.2 Анализатор флюорометрический (регистратор флюоресценции) 6
4.3 Микропланшеты 7
4.4 Устройство для выбивания бумажных дисков из «сухих пятен» с образцами крови (автоматический пробойник) 7
4.5 Устройство для промывки и удаления бумажных дисков с образцами крови 9
4.6 Устройство для промывки микропланшетов 10
4.7 Встряхиватель для микропланшетов 11
4.8 Устройство для внесения усиливающего раствора в планшеты (диспенсер) 11
4.9 Термостат (инкубатор) для микропланшетов 12
4.10 Набор одноканальных полуавтоматических микродозаторов с фиксированными или изменяемыми объемами дозирования (мкл) в комплекте с наконечниками и штативами . . . 13
4.11 Набор многоканальных микродозаторов с изменяемым объемом дозирования в комплекте с наконечниками и штативами 13
4.12 Комплект дозаторов (диспенсеров) с насадками с максимальным объемом 5 мл и штативами для установки дозаторов (диспенсеров) с насадкой 13
Библиография 14

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ДЛЯ ФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО И ИММУНОФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА «СУХОГО ПЯТНА» КРОВИ НОВОРОЖДЕННОГО

Часть 1

ПРИБОРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО И ИММУНОФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА «СУХОГО ПЯТНА» КРОВИ НОВОРОЖДЕННОГО

Технические требования для государственных закупок

In vitro diagnostic medical devices for fluorescent and immunofluorescent analysis of «dried spot» of newborn's blood. Part 1.
Instruments and accessories for fluorescent and immunofluorescent analysis of «dried spot» of newborn's blood. Technical requirements for state to buy in

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к медицинским изделиям для флюоресцентных и иммунофлюоресцентных исследований *in vitro* аналитов в «сухих пятнах» крови новорожденных при выполнении неонатального скрининга на наследственные заболевания в целях их раннего выявления.

Технические требования, установленные настоящим стандартом, применяются при проведении государственных закупок данных изделий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 30804.4.2—2013 (IEC 61000-4-2:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ 30804.4.4—2013 (IEC 61000-4-4:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51088—97 Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия

ГОСТ Р 51317.4.5—99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.11—2006 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи и индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ Р 51350—99 (МЭК 61010-1—90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 51522.1—2011 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое лабораторное оборудование для измерения управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний

Издание официальное

ГОСТ Р 51609—2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 52319—2005 (МЭК 61010-1—2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

ГОСТ Р 55992.2—2014 Изделия медицинские для диагностики *in vitro* для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного. Часть 2. Расходные материалы (наборы реагентов) для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р ИСО 15193—2007 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений

ГОСТ Р ИСО 15198—2009 Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **медицинское изделие для диагностики *in vitro*** (*in vitro* diagnostic medical device): Любое медицинское изделие, являющееся реактивом, реактивным продуктом, калибратором, контрольным материалом, набором, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемое самостоятельно или в комбинации, предназначенное изготовителем для применения *in vitro* при исследовании образцов, включая кровь и ткани, взятые из человеческого тела, единственно и главным образом в целях получения информации, касающееся физиологического или патологического состояния, или врожденной анормальности, или для определения безопасности и совместимости с потенциальным реципиентом, или для мониторинга терапевтических мер.

Примечания

1 Емкость для образца вакуумного или иного типа, специально предназначенная изготовителем для первичного размещения и сохранения образцов, взятых из тела человека с целью диагностического исследования *in vitro*, рассматривается как медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

2 Продукты общелабораторного назначения не являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, специально предназначенными изготовителем для использования в диагностических исследованиях *in vitro*.

[1, определение 3.1]

3.2 **инструмент для диагностики *in vitro*** (*in vitro* diagnostic instrument): Оборудование или прибор, предназначенный изготовителем для применения как медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

[3, определение 3.26]

3.3 **вспомогательное изделие к медицинскому изделию для диагностики *in vitro*** (accessory to an IVD medical device): Изделие, предназначенное изготовителем специально для использования вместе с определенным медицинским изделием для диагностики *in vitro*, приспособленным или содействующим этому изделию в соответствии с его использованием по назначению.

[9, определение 4]; [10, часть А, определение 1/1.2]

3.4 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, производство, компоновку, упаковку и маркировку медицинского изделия, сборку системы или адаптацию медицинского изделия перед размещением его на рынке или вводом в эксплуатацию, независимо от того, производились ли эти операции данным лицом или от его имени третьей стороной.

[3, определение 3.36]

3.5 **образец** (specimen): Биологический материал, который получен, чтобы обнаружить или измерить одну или несколько величин.

[2, определение 3.5]

Пример — Капля капиллярной крови, взятая из пятки новорожденного, нанесенная на кружок фильтровальной бумаги и высушенная на воздухе.

3.6 **аналитическая порция** (analytical portion): Порция материала, взятого из аналитической пробы, на которой проводится измерение или наблюдение.

[ГОСТ Р ИСО 15193—2007, определение 3.4]

Примечание — Аналитическую порцию берут прямо из первичной или лабораторной пробы, если не требуется подготовка. Аналитическую порцию иногда растворяют для получения аналитического раствора перед помещением ее в измерительный прибор.

Пример — Выбитый в лунку планшета диск фильтровальной бумаги определенного диаметра с нанесенной на него капиллярной кровью, взятой из пятки новорожденного и высушенной на воздухе.

3.7 **тест-бланк** (test-blank): Бланки (карточки) из специальной фильтровальной бумаги определенных размеров и свойств с напечатанными на них кружками для внесения капель биожидкости (у новорожденных — крови), с инструкцией для получения образца и внесения сведений по идентификации пациента и взятого у него образца биожидкости. Тест-бланки предназначены для взятия, хранения и транспортировки образцов.

Примечание — Адаптировано из [6], [12].

3.8 «сухое пятно» крови («dried spot» of blood): Высушенное с определенными предосторожностями и в определенных условиях пятно крови, предварительно нанесенной на тест-бланк.

Примечание — Технология «сухого пятна» — технология преаналитического этапа для взятия капиллярной крови у новорожденных используется при неонатальном скрининге, а также при эпидемиологических скринингах у новорожденных, детей и взрослых, например, скрининге для выявления ВИЧ, гепатитов и исследованиях гормонов, липидов, лекарств. Преимущества метода — малая травматичность, возможность использования микроанализа, простота транспортирования и хранения образцов.

3.9 **скрининг** (screening): Просеивание — метод выявления в общей популяции лиц с определенной болезнью или факторами риска ее развития.

3.10 **неонатальный скрининг** (neonatal screening): Массовое обследование новорожденных детей для выявления врожденных наследственных заболеваний на доклинической стадии [11,12].

Примечание — В соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 22 марта 2006 года № 185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания» проводится массовый неонатальный скрининг на фенилкетонурию, галактоземию, адреногенитальный синдром, муковисцидоз и врожденный гипотиреоз [11].

3.11 **иммунофлюоресцентный анализ** (fluoroimmunoassay): Метод анализа, основанный на проводимой *in vitro* иммунохимической реакции антигена со специфическим антителом, коньюгированным с флуоресцентной меткой (см. 3.19).

[Адаптировано, ГОСТ Р 51088—97, определение 3.9] 1, [13]

3.12 **иммунофлюоресцентный анализ с временны́м разрешением** (time-resolved fluoroimmunoassay): Вариант иммунофлюоресцентного анализа, при котором регистрация сигнала флюоресценции осуществляется с задержкой во времени относительно светового импульса возбуждения [14].

Примечания

1 В иммунофлюоресцентном анализе с временны́м разрешением измерением аналитов «сухого пятна» крови новорожденного выявление антигенов или антител основано на определении комплекса антиген-антитело за счет введения в один из компонентов реакции в качестве метки хелатов редкоземельных металлов (лантанидов — европия, самария, тербия и др.). Такой вариант иммунофлюоресцентного анализа с разрешением по времени обозначают также как метод (или технология) DELFIA (Dissociation of Enhanced Lantanide Fluoroimmunoassay — диссоционно-усиленный лантанидный флюороиммуноанализ).

2 Большой сдвиг между длиной волны возбуждения флюоресценции (340 нм) и максимумом ее излучения (613 нм) позволяет избежать фоновой аутофлюоресценции биологических объектов, что является преимуществом метода.

3.13 **флюоресценция** (fluorescence): Явление излучения света молекулами после поглощения возбуждающего света.

Примечания

1 Адаптировано [8, раздел 4.1], [13].

2 Как правило, свет флюоресценции имеет бо́льшую длину волны, чем абсорбированный (возбуждающий) свет.

3.14 **возбуждение** (excitation): Переход молекулы из состояния наименьшей энергии, а именно исходного состояния, в состояние большей энергии вследствие абсорбции падающего света.

Примечание — Адаптировано [7, раздел 4.1], [8].

3.15 **затухание (гашение) флюоресценции** (fluorescence quenching): Любое взаимодействие молекулы с растворителем, растворами; или другими факторами окружающей среды, которое снижает квантовый выход флюоресценции.

[8, раздел 4.1]

3.16 **интенсивность флюоресценции** (fluorescence intensity): 1) Сигнал интенсивности флюоресценции; показание шкалы инструмента при детекции (обнаружении) флюоресцентного излучения от возбужденных флюорохромов; 2) мера энергии излучения флюоресценции.

[8, раздел 4.1]

3.17 **пограничное, пороговое значение** (cut-off value): Значение величины, используемое в качестве предела для принятия диагностического решения, идентификации пробы, которая показывает наличие или отсутствие измеряемой величины, определенной болезни, состояния.

Примечания

1 Результаты измерения выше пограничного значения считаются положительными, а результаты ниже пограничного значения рассматриваются как отрицательные.

2 Результаты измерения возле пограничного значения могут рассматриваться как неубедительные.

3 Выбор пограничного значения определяет диагностическую специфичность и диагностическую чувствительность.

[3, определение А.3.13]

3.18 **флюорофор/флюорохром** (fluorescer/fluorochrom): Вещество, которое флюоресцирует под действием электромагнитного излучения.

[7, 8 раздел 4.1].

Примечание — Флюорофор и флюорохром — синонимы.

3.19 **флюоресцентная метка** (fluorescent label): Флюорофор, соединенный с молекулой антитела/антигена для использования в иммуноанализе для детекции аналита (см. 3.11).

3.20 **анализатор флюорометрический** (fluorometrc analyser): Любой инструмент, используемый для регистрации и оценки флюоресценции, и, при необходимости, других качеств эмиссии флюоресценции — таких, как спектральное распределение или анизотропия, кинетика затухания флюоресценции.

Примечание — Для оценки флюоресценции при флюоресцентном и иммунофлюоресцентном анализе *in vitro* «сухого пятна» крови новорожденного могут быть также использованы флюорометры, анализаторы флюорометрические, многофункциональные планшетные анализаторы с технологией измерения флюоресценции с временны́м разрешением.

3.21 **блоки реакционных ячеек для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа** (blocks of reaction wells for fluorescent and immunofluorescent analysis): Сосуды (ячейки, лунки), предназ-

наченные для выполнения этапов аналитической фазы флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа *in vitro* и для регистрации флюоресценции, объединенные в единый блок (рамкой).

Примечание — Ячейки (лунки) могут быть объединены в блоки в виде планшетов (плашек), например, колонки из 8 лунок (от А до Н) по 12 рядов, объединенные в микротитровальные планшеты с 96 лунками. Планшеты могут состоять из 384, 864, 1536 ячеек. Ячейки, объединенные в один или два ряда или в одну или две колонки, образуют стрип.

4 Приборы и оборудование для диагностики *in vitro* для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного

4.1 Общие требования для государственных закупок

4.1.1 Характеристики предлагаемого оборудования должны соответствовать или превосходить настоящие технические требования.

4.1.2 Оборудование и комплектующие должны быть новыми, ранее не использованными.

4.1.3 Для проведения флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухих пятен» крови новорожденного требуется применение ряда изделий (приборов и оборудования), каждое из которых закупается отдельным лотом.

Требования к производительности приборов и оборудования должны быть сформированы с учетом объема исследований в лаборатории.

Комплект основного и вспомогательного лабораторного оборудования для неонатального скрининга включает следующие изделия (далее по тексту — комплект оборудования):

а) анализатор флюорометрический — регистратор флюоресценции;

б) инструмент для выбивания бумажных дисков с образцами крови;

в) устройство для раскапывания реактивов в микротитровальные планшеты (диспенсер);

г) встряхиватель (шейкер) или встряхиватель — инкубатор;

д) инкубатор (термостат) для инкубации микропланшетов;

е) устройство для удаления дисков из планшетов — дискремувер;

ж) устройство для промывания планшетов (вошер);

и) микродозаторы пипеточные с изменяемыми объемами дозирования;

к) микротитровальные планшеты и стрипы;

л) наконечники для пипеток и автоматических дозаторов.

Комплектация — в зависимости от требований заказчика и мощности лаборатории.

Примечания

1 Указанные в перечислениях а), б), в), г), д), е), ж), и), к) изделия могут использоваться в составе совмещенных с флюорометрическим анализатором модулей или входить в состав автоматизированных систем.

2 Анализатор флюорометрический со вспомогательным оборудованием и адаптированными наборами реагентов образуют единую аналитическую систему, которая может быть реализована изготовителем или изготовителями в различных вариантах в зависимости от требований заказчика. Вспомогательное оборудование и наборы реагентов (см. ГОСТ Р 55992.2) должны быть совместимы с основным прибором и друг с другом.

4.1.4 В комплект поставки к каждому изделию должно быть включено руководство пользователя — инструкция по эксплуатации на русском языке. Эксплуатационная документация должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 2.601—2006, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51350. Документация для пользователя должна отвечать требованиям ИСО 18113.3, раздел 7. Компьютерные программы для расчета результатов исследований и оценки их качества должны быть представлены на русском языке.

Работа с изделиями должна проводиться обученным оператором.

4.1.5 Компьютерное оборудование и программное обеспечение, входящее в комплект поставки изделий, должны быть полностью совместимым друг с другом и с основным оборудованием. Если имеются русифицированные версии программного обеспечения, они должны быть включены в комплект поставки. Компьютерное оборудование и программное обеспечение должны быть также комплектными и сопровождаться руководством пользователя на русском языке.

Диалог с оператором должен быть ориентирован на подготовленного пользователя.

4.1.6 Оборудование должно быть разрешено к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке и должно иметь:

- сведения о регистрационном удостоверении, выданном изготовителю в установленном порядке уполномоченным Федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;

- инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия для пользователя.

Все вышеуказанные документы должны быть представлены на русском языке.

4.1.7 Изделия, предлагаемые к закупке, должны иметь гарантийные обязательства на дату поставки не менее 1 года.

4.1.8 Должна быть обеспечена совместимость наборов реагентов для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа «сухого пятна» крови новорожденного с используемым пользователем лабораторным комплексом.

4.1.9 Наборы реагентов должны закупаться отдельными лотами. Требования для закупок наборов реагентов — см. ГОСТ Р 55992.2.

4.1.10 В отношении электробезопасности изделия, входящие в комплект оборудования, должны соответствовать ГОСТ Р 51350 с требованиями не ниже предъявляемых к изделиям класса I, степени загрязнения I, категории монтажа II; и ГОСТ Р 52319—2005 (оборудование класса I).

4.1.11 По электромагнитной совместимости изделия, входящие в комплект оборудования, должны соответствовать ГОСТ Р 51522 с требованиями не ниже требований к изделиям класса Б, категория качества функционирования С, а также ГОСТ 30804.4.2, ГОСТ 30804.4.4, ГОСТ Р 51317.4.5, ГОСТ Р 51318.11.

4.1.12 Климатическое исполнение изделий, входящих в комплект оборудования, должно соответствовать исполнению УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150: температура воздуха +15 ... +35 °С, относительная влажность: 10—85 %.

Примечание — В технически обоснованных случаях допускается сужение диапазона рабочих и предельных температур.

4.1.13 По устойчивости к механическим воздействиям изделия, входящие в комплект оборудования, должны соответствовать гр. 1 и/или 2 по ГОСТ Р 50444 (стационарные и/или переносимые внутри помещений).

4.1.14 Требования к электропитанию

Электропитание изделий, входящих в комплект оборудования, должно осуществляться от сети переменного тока с частотой питающей сети (50 $\pm$ 1) Гц и напряжением электропитания (220 $\pm$ 10 %) В в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

4.2 Анализатор флюорометрический (регистратор флюоресценции)

4.2.1 Предназначенное применение изделия

Анализатор флюорометрический должен быть предназначен для регистрации флюоресценции и флюоресценции с временным разрешением жидких и/или твердых проб, размещенных соответственно в объеме или на донышках микротитровальных планшетов и/или стрипов. Анализатор должен иметь выход для подсоединения к принтеру и компьютеру.

В отношении реактивов анализатор может быть открытой или закрытой системой.

Примечание — Открытая система предполагает возможность использования реагентов различных изготовителей для данного принципа измерения аналита. Закрытая система предполагает исключительное использование расходных материалов изготовителя для данного принципа измерения аналита. Вопрос использования открытой или закрытой системы решает заказчик с учетом условий применения оборудования.

4.2.2 Технические и функциональные характеристики

Технические и функциональные характеристики, которым должен удовлетворять анализатор флюорометрический, предназначенный для выполнения флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа *in vitro* в «сухом пятне» крови новорожденного, должны соответствовать следующим требованиям.

4.2.2.1 Для обеспечения требуемых функциональных характеристик анализатора в техническом задании на поставку должны быть перечислены наборы реагентов, с использованием которых планируется осуществлять неонатальный скрининг.

Невозможность проведения исследований хотя бы с одним из перечисленных наборов реагентов или достижения параметров, заданных в инструкциях по применению наборов, указывает на несоответствие данного изделия предъявляемым требованиям.

4.2.2.2 Анализатор должен обеспечивать измерения в режиме флюоресценции в диапазоне длин волн возбуждения 340—450 нм и испускания в режиме 405—650 нм; в режиме флюоресценции с вре-

менным разрешением диапазон длин волн возбуждения 280—400 нм, испускания — 440—620 нм. Требование уточняется заказчиком в зависимости от применяемых наборов реагентов.

4.2.2.3 Чувствительность прибора, уровень «фона», динамический диапазон регистрации, производительность должны быть достаточными для работы с наборами реагентов, использование которых планируется при неонатальном скрининге.

Пример — Регистрация ФРВ (европий.)

Показания анализатора по лункам с дистиллированной водой в планшетах на 96 лунок — не более 500.

Показания анализатора по лункам с раствором ионов европия в растворе, усиливающим флюоресценцию, с концентрацией 10^{-3} М — не менее 1000000.

Максимальный уровень показаний — не менее 10000000.

Время регистрации показаний от лунок 96-луночного планшета — не более 3 мин. Должна быть предоставлена возможность выбора времени измерения в зависимости от метода, заложенного в наборе реагентов.

4.2.2.4 Требования к методам измерения

Анализатор должен обеспечивать измерение по конечной точке, возможность кинетического измерения, сканирования лунки. Методы измерения должны обеспечивать возможность обнаружения и количественной оценки аналитов в соответствии с методиками, представленными в инструкциях к наборам реагентов. Требования определяются заказчиком в зависимости от применяемых наборов реагентов.

4.2.2.5 Требования к температурному контролю в измерительной камере

Температура в измерительной камере должна быть регулируемой от температуры на 2 °С выше комнатной до 45 °С. Должна быть обеспечена возможность термостатирования при 37 °С. Требования определяются заказчиком в зависимости от применяемых наборов реагентов.

4.2.2.6 Повторные замеры

Следует предусмотреть возможность программирования повторных замеров для планшета, ряда или ячейки.

4.2.2.7 Загрузка планшетов для измерения эмиссии

Следует предусмотреть возможность ручной загрузки планшетов и стрипов в анализатор для измерения.

4.2.2.8 Требования к габаритам изделия

Прибор в комплектации с компьютером и принтером должен размещаться на лабораторном столе.

Примечание — Требование к автоматизированным лабораторным комплексам не предъявляется.

4.2.3 Класс анализатора флюорометрического должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51609 с учетом потенциального риска в условиях предназначенного применения.

4.3 Микропланшеты (блоки реакционных флюорометрических ячеек)

4.3.1 Типы микропланшетов

Для выполнения флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа *in vitro* в «сухом пятне» крови при неонатальном скрининге необходимы микропланшеты обычно на 96 ячеек, для некоторых аналитов используются стрипы. Если на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано оборудование и наборы реагентов с использованием микропланшетов с иным количеством ячеек (см. примечание к 3.21 настоящего стандарта), то они также могут быть использованы.

Типы микропланшетов должны быть указаны в инструкциях к наборам реагентов.

4.3.2 Идентификация микропланшетов

По требованию пользователя микропланшеты могут быть идентифицированы с помощью штрих-кода, относящегося к определенной партии (лоту) набора реагентов. При наличии считывателя штрих-кода должна быть предусмотрена возможность считывания штрих-кода любого типа.

4.4 Устройство для выбивания бумажных дисков из «сухих пятен» с образцами крови (автоматический пробойник)

4.4.1 Предназначенное применение

Инструмент должен представлять собой автоматическое устройство, предназначенное для последовательного выбивания из «сухих пятен» крови бумажных дисков и перемещения их в лунки (ячейки)

микротитровальных планшетов. Диск фильтровальной бумаги с высушенной кровью, выбитый устройством, должен попадать в заданную лунку в микропланшете. После пробивания заданного количества дисков из одного тест-бланка происходит автоматическое перемещение микропланшета на следующую позицию.

Примечания

1 Для приготовления дисков из высушенных пятен крови возможно использование ручного устройства.

2 Уровень автоматизации устройства, применяемого для выбивания дисков (ручное, полуавтоматическое, автоматическое) определяет заказчик.

4.4.2 Технические и функциональные характеристики

4.4.2.1 Диаметр бумажных дисков определяется заказчиком в соответствии с применяемыми наборами реагентов и прибором. Автоматический пробойник должен обеспечивать выбивание дисков из бумаги типа Whatman 903 или с аналогичными свойствами диаметром 3,2 мм.

Примечание — Предпочтительно применение пробивочных головок с диаметром 3,2 мм. Должна быть предусмотрена возможность смены пробойников и реализации методик с использованием дисков диаметром 4,8 и 6 мм.

4.4.2.2 Для защиты от механических опасностей обязательно наличие защитного козырька.

4.4.3 Количество пробивочных головок

Не менее двух.

4.4.4 Типы и количество микропланшетов, одновременно заполняемых дисками

Стандартные микропланшеты на 96 ячеек разного типа. Требования к количеству заполняемых одновременно микропланшетов не предъявляются.

4.4.5 Пробивка дисков в ячейку

4.4.5.1 Способ пробивки диска

Пробивка дисков должна осуществляться от ручного или ножного нажатия пускового механизма.

4.4.5.2 Направление пробивки дисков

В соответствии с запрограммированным протоколом, распределением и идентификацией образцов в планшете.

4.4.5.3 Количество дисков в ячейке

Количество дисков, пробиваемых в ячейку, должно быть запрограммировано в зависимости от количества, указанного в инструкции к набору реагентов.

4.4.6 Контроль пробивки диска

Должен быть предусмотрен контроль падения диска в ячейку, возможность повторной автоматической пробивки диска, если падение диска не зарегистрировано. Если падение диска не в ячейку не зарегистрировано вторично, работа должна быть прервана и должно появиться сообщение об ошибке.

4.4.7 Освещение

Место пробивки дисков должно быть освещено.

4.4.8 Режимы работы

Должны быть возможны режимы работы:

- локальный;
- режимы работы с внешним управлением.

4.4.9 Внешние соединения

Разъем для подсоединения к компьютеру, разъемы для считывания штрих-кодов и внешней клавиатуры.

4.4.10 Микропроцессор

Устройство должно управляться встроенным микропроцессором.

4.4.11 Управление и индикация

Управление должно осуществляться с помощью функциональных клавиш для выбора режимов, функций, программирования протоколов, управления механизмами, индикация параметров должна осуществляться на дисплее с подсветкой.

Допускается и другая компоновка управления.

4.4.12 Автоматическая диагностика всех систем прибора

Должна быть предусмотрена автоматическая диагностика всех систем устройства.

4.4.13 Габариты

Настольный прибор.

4.4.14 Вспомогательные устройства

Считыватель штрих-кода — оборудование, поставляемое отдельно. Должно позволять считывать штрих-код любого типа с тест-бланков и микропланшетов для дальнейшей передачи через последовательный интерфейс.

Считыватель штрих-кода в комплекте (считыватель штрих-кода с кабелем, клавиатура с адаптером, кабель для подсоединения прибора к компьютеру, программное обеспечение для работы с программой изготовителя).

4.5 Устройство для промывки и удаления бумажных дисков с образцами крови

4.5.1 Предназначенное применение

Устройство должно быть предназначено изготовителем для автоматического удаления бумажных дисков с аналитическими порциями капиллярной крови, выбитых из «сухих пятен» крови на фильтровальной бумаге, из ячеек микропланшетов или стрипов после проведения процедуры экстракции аналитов и для автоматического промывания ячеек планшетов и стрипов.

Примечание — Устройство комбинированное, сочетает в себе и устройство для удаления дисков, выбитых из «сухих пятен» крови после экстракции аналитов, и промывочное устройство.

4.5.2 Технические и функциональные характеристики

4.5.2.1 Для защиты от механических опасностей обязательно наличие защитного экрана от аэрозоля.

4.5.2.2 Устройство, предназначенное для удаления бумажных дисков и промывки микропланшетов, должно иметь 2 промывочных сменных головки: на 8 и/или 12 каналов.

4.5.2.3 Для удаления бумажных дисков диаметром 3,2 мм должна быть предусмотрена работа с внешним источником вакуума.

4.5.2.4 Должна быть предусмотрена емкость для отходов.

4.5.2.5 Должна быть предусмотрена емкость для деионизированной или дистиллированной воды.

4.5.2.6 Должна быть предусмотрена емкость для промывающей жидкости.

4.5.3 Функциональные характеристики и особенности программного обеспечения

4.5.3.1 Количество протоколов — возможность программирования не менее 100 протоколов. Каждый протокол запоминается под своим именем со своими комбинациями методик, их повторами, временем отсоса жидкости. Требование определяется заказчиком.

4.5.3.2 Методики. Минимально 6 простых методик: мойка, отсос, заполнение лунок, мойка дна лунки, отсос у дна лунки, встряхивание.

Четыре двойных методики: мойка + отсос, мойка + отсос у дна, мойка дна лунки + отсос, мойка + отсос у дна.

4.5.3.3 Должна быть предусмотрена возможность программирования времени отмачивания для стрипа и для микропланшета.

4.5.3.4 Повторы. Должна быть предусмотрена возможность программирования повторов каждой методики.

4.5.3.5 Метод промывки. Должен быть предусмотрен метод промывки стрипов и микропланшетов.

4.5.3.6 Пропуск стрипов. Следует предусмотреть возможность пропуска стрипов (должна быть предусмотрена возможность программирования).

4.5.3.7 Возможность программирования геометрических параметров микропланшета. Должна быть предусмотрена возможность программирования параметров микропланшета, использование плоскодонных планшетов и планшетов с круглым дном.

4.5.3.8 Должна быть предусмотрена возможность программирования объема дозирования промывающей жидкости на ячейку в зависимости от аналитической технологии.

4.5.3.9 Управление должно осуществляться с помощью функциональных клавиш для выбора режимов, функций, программирования протоколов, управления механизмами, индикация параметров — на дисплее с подсветкой.

Допускается и другая компоновка управления.

4.5.4 Очистка и дезинфекция

Должна быть предусмотрена очистка и дезинфекция моющих головок и дезинфекция устройства дезинфицирующим раствором, не содержащим отбеливающих средств.

4.5.5 Источник вакуума

Вакуум 650—700 мбар.

4.5.6 Габариты

Настольное устройство.

4.6 Устройство для промывки микропланшетов

4.6.1 Предназначенное применение

Устройство для промывки микропланшетов предназначено для автоматической промывки микропланшетов и отдельных рядов ячеек — стрипов. Должно быть снабжено всеми необходимыми компонентами (насосами, системой трубок и емкостей) для проведения процедуры промывки. В состав устройства входят емкости для промывочного раствора, дистиллированной воды (для промывки системы) и слива отходов. Управление устройством должно осуществляться при помощи функциональных кнопок и дисплея. Процедура промывки должна проводиться в соответствии с выбором программы промывки, созданной пользователем или изготовителем набора реагентов в соответствии с процедурой аналитической технологии, изложенной в инструкции к соответствующему набору реагентов. В случае если устройство не используется в течение определенного времени (10 мин), автоматически включается промывка системы дистиллированной водой во избежание кристаллизации солей, содержащихся в промывочном растворе.

Примечание — Устройство применяется в случае, когда используются отдельные системы (устройства, приспособления) для удаления бумажных дисков.

4.6.2 Технические и функциональные характеристики

4.6.2.1 Должны быть соблюдены технические требования по защите от механических опасностей. Обязательно наличие защитного козырька.

4.6.2.2 Устройство должно иметь 2 промывочных головки: на 8 и 12 каналов.

4.6.2.3 Должна быть предусмотрена работа с внешним источником вакуума.

4.6.2.4 Должна быть предусмотрена емкость для отходов.

4.6.2.5 Должна быть предусмотрена емкость для деионизированной или дистиллированной воды.

4.6.2.6 Должна быть предусмотрена емкость для промывающей жидкости.

4.6.2.7 Управление устройством должно осуществляться с помощью функциональных клавиш для выбора режимов, функций, программирования протоколов, управления механизмами, индикация параметров — на дисплее с подсветкой.

Допускается и другая компоновка управления.

4.6.3 Функциональные характеристики и особенности программного обеспечения

4.6.3.1 Промывка микропланшетов должна осуществляться циклами и производиться в соответствии с избранным протоколом, представляющим собой набор операций, обеспечивающих согласованное перемещение моющей головки и каретки с микропланшетом. Для этого должны быть запрограммированы параметры, связанные с определенным анализом, и набор параметров, определяемых типом микропланшета.

4.6.3.2 Должны выполняться следующие циклы (методики):

Шесть простейших методик: отсасывание, заполнение, промывка, промывка дна ячейки, отсасывание дна ячейки, встряхивание,

Четыре двойных методики: мойка + отсос, мойка + отсос у дна, мойка дна лунки + отсос, мойка + отсос у дна.

4.6.3.3 Количество циклов: от 1 до 10 в зависимости от требований в инструкции к набору реагентов.

4.6.3.4 Количество протоколов — возможность программирования не менее 100 протоколов. Каждый протокол должен запоминаться под своим именем со своими комбинациями методик, их повторами, временем отсоса.

4.6.3.5 Программируется время отмачивания для стрипа и для микропланшета.

4.6.3.6 Повторы. Каждый метод может быть повторен несколько раз.

4.6.3.7 Пропуск стрипов. Следует предусмотреть возможность пропуска стрипов (должна быть возможность запрограммировать пропущенные стрипы).

4.6.3.8 Возможность программирования геометрических параметров микропланшета.

Должна быть предусмотрена возможность программирования параметров микропланшета. Промывочное устройство должно позволять проводить промывку микропланшетов на 96 ячеек как в режиме на 8 ячеек (колонки), так и для рядов на 12 ячеек — в зависимости от установленной промывочной головки.

4.6.3.9 Должна быть предусмотрена возможность программирования объема дозирования промывающей жидкости на ячейку.

4.6.4 Очистка и дезинфекция

Должна быть предусмотрена очистка и дезинфекция моющих головок и дезинфекция устройства дезинфицирующим раствором, не содержащим отбеливающих средств.

4.6.5 Габариты

Настольное устройство.

4.7 Встряхиватель для микропланшетов

4.7.1 Предназначенное применение

Устройство предназначено для автоматического встряхивания содержимого микропланшетов после добавления дисков и реагентов в ячейки планшетов при выполнении ряда этапов анализа в «сухих пятнах» крови в соответствии с запрограммированными параметрами встряхивания, связанными с определенным анализом, указанным в инструкции к набору реагентов.

Примечание — Возможно использование встряхивателя (шейкера) и термостата (инкубатора) в составе системы для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа *in vitro* в виде двух отдельных устройств или объединенных в одном устройстве. Обязательно размещение встряхивателя на отдельном виброустойчивом лабораторном столе с плоской нескользкой поверхностью.

4.7.2 Технические и функциональные характеристики

4.7.2.1 Должны быть соблюдены технические требования по защите от механических опасностей. Должна быть предусмотрена защита от аэрозоля в виде прозрачной крышки.

Пример — Крышка дымчатого цвета из плексигласа.

4.7.3 Функциональные характеристики и особенности программного обеспечения

4.7.3.1 Платформа для размещения планшетов для встряхивания. Размеры встряхивающей платформы для размещения планшетов для встряхивания должны быть не более 220 мм × 220 мм. Платформа должна позволять устанавливать не менее четырех планшетов. На платформу должен устанавливаться легко снимаемый резиновый коврик или его эквивалент, обеспечивающий безударное сопряжение платформы и планшетов.

4.7.3.2 Количество одновременно встряхиваемых микропланшетов

Должна быть обеспечена возможность встряхивания не менее четырех 96-луночных микропланшетов одновременно.

4.7.3.3 Режимы встряхивания

Виды встряхивания: линейное, орбитальное. Должна быть обеспечена установка и регулирование частоты встряхивания — от медленной до быстрой — в соответствии с указанной в наборах реагентов. Частота встряхивания от 100 до 1500 встряхиваний в минуту. Должна быть обеспечена возможность медленного, быстрого и регулируемого встряхивания.

4.7.4 Габариты

Настольное устройство, компактный дизайн. Размеры устройства должны обеспечивать возможность работы в вытяжных шкафах и инкубаторах.

4.8 Устройство для внесения усиливающего раствора в планшеты (диспенсер)

4.8.1 Предназначенное применение изделия

Диспенсер предназначен для автоматического дозирования растворов, в первую очередь, раствора, усиливающего флюоресценцию хелатов лантанидов, и буферного раствора. Диспенсер заполняет одну лунку, потом автоматически перемещает планшет в следующую позицию. По окончании раскапывания диспенсер перемещает планшет в исходную позицию.

Примечания

1 Для дозирования (пипетирования) усиливающего раствора или раствора с меткой выделяется отдельный диспенсер для исключения контаминации.

2 Альтернативно для пипетирования усиливающего раствора, раствора с меткой, раствора антител могут быть использованы отдельные степперы — полуавтоматические электронные пипетки для серийного пипетирования разовых доз в комплекте с насадками на 5 мл, штативами и оборудованием для подключения.

4.8.2 Функциональные характеристики

4.8.2.1 Скорость раскапывания — не более 3 мин 20 с на один планшет на 96 ячеек при объеме пипетирования 200 мкл.

4.8.2.2 При работе диспенсера в комбинации с еще одним отдельным диспенсером, управляемым от указанного в п. 4.8.1, должна быть предусмотрена установка объемов дозирования (раскапывания): 50, 100, 200 мкл для буфера или раствора с меткой.

4.8.2.3 Прецизионность

Промежуточная прецизионность, выраженная в коэффициенте вариации, должна быть не более 3 % для объема 200 мкл.

4.8.3 Габариты

Настольное устройство.

4.9 Термостат (инкубатор) для микропланшетов

Примечание — Устройство закупается в зависимости от используемых наборов реагентов и запросов потребителя.

4.9.1 Предназначенное применение

Устройство предназначено для автоматического поддержания температуры, термостатирования содержимого микропланшетов после добавления дисков и реагентов в ячейки планшетов при выполнении ряда этапов в «сухих пятнах» крови в соответствии с запрограммированными параметрами, связанными с определенным анализом, указанными в инструкции к набору реагентов.

Примечания

1 Допускается использование встряхивателя (шейкера) и термостата (инкубатора) в составе системы для флюоресцентного и/или иммунофлюоресцентного анализа *in vitro* в виде двух отдельных устройств или объединенных в одном устройстве. В последнем случае при необходимости совмещаются две процедуры: встряхивание и термостатирование.

2 Обязательно размещение встряхивателя (встряхивателя с инкубатором) на отдельном виброустойчивом лабораторном столе с плоской нескользкой поверхностью.

4.9.2 Технические и функциональные характеристики

4.9.2.1 Платформа для размещения планшетов для инкубации

Платформа для размещения планшетов должна быть размерами не более 220 × 220 мм. Платформа должна иметь нескользкую, легко удаляемую резиновую поверхность.

Примечание — Требование приведено для случаев закупки отдельных модулей для инкубатора и встряхивателя. Если оба устройства совмещены, то требование 4.9.2.1 касается совмещенного устройства, т. е. для инкубатора, встроенного во встряхиватель.

4.9.2.2 Количество одновременно инкубируемых микропланшетов

Должна быть обеспечена возможность инкубирования не менее четырех 96-луночных микропланшетов одновременно.

4.9.2.3 Датчик температуры

В инкубаторе должен быть установлен датчик температуры.

4.9.2.4 Диапазон температуры термостатирования микропланшетов

От комнатной до 60 °С.

4.9.2.5 Точность поддержания температуры на платформе

В соответствии с требованиями, указанными в наборах реагентов.

4.9.2.6 Таймер

Термостат должен быть оснащен таймером.

4.9.2.7 Режимы работы таймера

Установка времени, просмотр оставшегося времени, звуковой сигнал.

4.9.2.8 Должна быть предусмотрена возможность программирования установки времени таймера.

4.9.2.9 Требование по защите от механических опасностей

Должна быть предусмотрена защита от пыли и аэрозолей в виде крышки.

Пример — Крышка из плексигласа дымчатого цвета во встряхивателе со встроенным термостатом.

4.9.3 Габариты

Настольное устройство, компактный дизайн.

Размеры устройства должны обеспечивать возможность работы в вытяжных шкафах и инкубаторах.

4.10 Набор одноканальных полуавтоматических микродозаторов с фиксированными или изменяемыми объемами дозирования (мкл) в комплекте с наконечниками и штативами

4.10.1 Одноканальный полуавтоматический микродозатор
Объем дозирования: 0,5—10 мкл.

4.10.2 Одноканальный полуавтоматический микродозатор
Объем дозирования: 10—100 мкл.

4.10.3 Одноканальный полуавтоматический микродозатор
Объем дозирования: 100—1000 мкл.

4.10.4 Одноканальный полуавтоматический микродозатор
Объем дозирования: 1000—5000 мкл.

Примечание — Требования к позициям 4.10.1—4.10.4 определяются заказчиком. Позиции закупаются отдельными лотами.

4.11 Набор многоканальных микродозаторов с изменяемым объемом дозирования в комплекте с наконечниками и штативами

4.11.1 Восьмиканальный микродозатор
Диапазоны дозирования: 30—300 мкл.

4.11.2 Восьмиканальный микродозатор
Диапазоны дозирования: 5—50 мкл.

4.11.3 Восьмиканальный микродозатор
Диапазоны дозирования: 100—1200 мкл.

4.11.4 Двенадцатиканальный микродозатор
Диапазоны дозирования: 30—300 мкл.

4.11.5 Двенадцатиканальный микродозатор
Диапазоны дозирования: 5—50 мкл.

4.11.6 Двенадцатиканальный микродозатор
Диапазоны дозирования: 1—10 мкл; 10—100 мкл.

Примечание — Требования к позициям 4.11.1—4.11.6 определяются заказчиком. Позиции закупаются отдельными лотами.

4.12 Комплект дозаторов (диспенсеров) с насадками с максимальным объемом 5 мл и штативами для установки дозаторов (диспенсеров) с насадкой

Предназначены для точного дозирования объемов 50, 100, 200 мкл антисыворотки меченной европием, раствора, усиливающего флюоресценцию, в ячейки планшетов и стрипов при выполнении иммунофлюоресцентного анализа. Каждая насадка на 5 мл предназначена только для одного и того же раствора для исключения контаминации.

Примечание — Требования к позиции 4.12 определяются заказчиком. Позиции закупаются отдельными лотами.

Библиография

[1] ГОСТ Р ЕН 13532—2010 Общие требования к медицинским изделиям *in vitro* для самотестирования

[2] ГОСТ Р ЕН 592—2010 Инструкция по применению инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования

[3] ISO 18113.1—2009 *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements

[4] ISO 18113.2—2009 *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use

[5] ISO 18113.3—2009 *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use

[6] CLSI L A4-A5. Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard — Fifth Edition, vol. 27 Number CLSI, Wayne, PA, USA, 2007

[7] CLSI L A23-A.Assessing the Quality of Immunoassay Systems. Radioimmunoassays, and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays; Approved Guideline. 13.10.2005

[8] CLSI L A 24-A. Fluorescence Calibration and Quantitative Measurement of Fluorescence Intensity; Approved Guideline. 03.11.2006

[9] GHTF/SG1/N 071:2012. Final document/Definition of the Terms Medical Device and in Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force (revision of GHTF/SG1/N29:2005).

[10] EUROPEAN COMMISION DIRECTORATE GENERAL for HEALTH and CONSUMERS Consumer Affairs Health technology and Cosmetics. MEDDEV 2.14.1 revision 2 January 2012. Guidelines on Medical Devices IVD Medical Device Borderline and Classification Issues. A Guide for manufacturers and notified Bodies. http//ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/borderline/index_en.htm

[11] Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 марта 2006 года № 185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания».

[12] Массовый скрининг новорожденных на наследственные болезни обмена веществ. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Главные редакторы В.В. Долгов, В.В. Меньшиков, Москва, Издательская группа «Геотар-Медиа», 2011, том 1, с. 844—859.

[13] Robert L. Sunheimer, Gregory A. Threatte, Mark S. Lifshitz, Matthew R. Pincus. Analysis: Principles of Instrumentation. Molecular Luminescence Spectroscopy (Fluorometry). In Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Twenty-First Edition. Richard A.McPherson, Mattew R.Pincus (eds) Saunders Elsevier. London, 2007, p. 39—40.

[14] Yoshihiro Ashihara, Yasushi Kasahara, Robert M.Nakamura. Immunoassay and Immunochemistry. Fluorescent Immunoassay. Time-resolved Fluoroimmunoassay. In Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Twenty-First Edition. Richard A.McPherson, Mattew R.Pincus (eds) Saunders Elsevier. London, 2007, p. 808—809.

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: медицинские изделия для диагностики *in vitro;* флюоресценция; флюоресценция, разрешенная по времени; иммунофлюоресцентный анализ; неонатальный скрининг; приборы и устройства для флюоресцентного и иммунофлюоресцентного анализа *in vitro* «сухого пятна крови» новорожденного; функциональные характеристики

Редактор *М.А. Филиппова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 19.05.2014. Подписано в печать 26.05.2014. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 2,32.
Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 42 экз. Зак. 2144.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ». 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru