ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15193— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений

ISO 15193:2009
***In vitro* medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures**
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 298-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15193:2009 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению методик референтных измерений» (ISO 15193:2009 «*In vitro* medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15193—2007

*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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2015

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 Описание референтной методики выполнения измерений . . . 3
4.1 Элементы референтной методики выполнения измерений . . . 3
4.2 Предупреждение о рисках и предосторожностях для обеспечения безопасности . . . 4
4.3 Введение . . . 4
4.4 Область применения . . . 4
4.5 Термины, определения, символы и сокращенные термины . . . 4
4.6 Принцип измерения и метод измерения . . . 5
4.7 Перечень оснащения . . . 5
4.8 Реагенты и материалы . . . 6
4.9 Приборы . . . 7
4.10 Взятие проб и пробы . . . 7
4.11 Подготовка измерительной системы и аналитической порции . . . 8
4.12 Операции измерительной системы . . . 8
4.13 Обработка данных . . . 9
4.14 Аналитическая достоверность . . . 10
4.15 Особые случаи . . . 12
4.16 Валидация референтной методики выполнения измерения . . . 12
4.17 Отчет о результатах . . . 12
4.18 Обеспечение качества . . . 12
4.19 Библиография . . . 13
4.20 Данные об утверждении и пересмотре . . . 13
Приложение А (справочное) Референтные методики для свойств, отличающихся от дифференциальных и рациональных величин . . . 14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) . . . 15
Библиография . . . 15

Введение

Референтные системы выполнения измерений необходимы для получения полезных и надежных результатов измерений, проводимых в научных, технологических целях или при предоставлении услуг, чтобы они были сопоставимы и метрологически прослеживаемы до единиц измерения и/или стандартов измерения, и/или методик измерения высшего метрологического уровня. Референтные методики выполнения измерений играют решающую роль в метрологической системе, поскольку они могут быть использованы для следующего:

a) для оценки функциональных свойств систем выполнения измерений, включая инструменты измерения, дополнительное оборудование, а также реагенты;

b) для оценки функциональной взаимозаменяемости различных рутинных методик выполнения измерений, применяемых для измерения одних и тех же величин;

c) для приписывания значений величин в референтных материалах (образцах сравнения), которые затем используют для целей калибровки или контроля правильности рутинных методик выполнения измерений;

d) для обнаружения аналитических влияющих величин в пробах пациентов.

Для медицинских лабораторных измерений, в частности, жизненно важно как для лечения пациента, так и для скрининга состояния здоровья, чтобы результаты измерений, сообщаемые врачам и пациентам, были адекватно сопоставимыми, воспроизводимыми и точными. В некоторых случаях указывается, что референтная методика выполнения измерений дана в форме стандарта, а именно, когда это связано с техническими требованиями:

- когда это установлено стандартами, техническими спецификациями или техническим регулированием;
- когда значения величин установлены поставщиком;
- когда имеется прямая взаимосвязь с функциональными характеристиками продукта или процесса.

Преимущества наличия такого стандарта перечислены в Руководстве ИСО/МЭК 15.

В разделе 3 настоящего стандарта понятия приведены курсивом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений

In vitro medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

Дата введения — 2016—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к описанию референтных методик выполнения измерений для медицинских изделий для диагностики *in vitro* и медицинских лабораторий.

Примечание 1 — Ожидается, что опытный лабораторный работник, следуя процедуре измерения, описанной в соответствии с настоящим стандартом, может получить результаты измерения с неопределенностью измерения, не превышающей обусловленный интервал.

Настоящий стандарт применим к референтным методикам измерений, дающих значения дифференциальных или рациональных величин. Приложение А содержит информацию относительно номинальных (качественных) свойств и ординальных (порядковых) величин.

Настоящий стандарт предназначен для применения любым лицом, органом или организацией, работающими в одной из областей лабораторной медицины и имеющими намерение составить документ, который бы служил референтной методикой выполнения измерений.

Полные описания методов измерения публикуются в научной литературе, где приводятся достаточно полные описания методов, которые могут быть использованы как основа документированной методики выполнения измерения.

Примечание 2 — В настоящем стандарте термин «международный стандарт измерения» означает стандарт материала. Термин «международный стандарт» Всемирная организация здравоохранения использует для обозначения референтного материала (образца сравнения).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты и документы[1)]:

ИСО 15194 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации (ISO 15194, *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation)

Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 Руководство по выражению неопределенности в измерении (GUM 1995) [ISO/IEC Guide 98-3:2008, Guide to the expression of incertainty in measurement (GUM 1995)]

Руководство ИСО/МЭК 99:2007 Международный словарь метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие им термины (VIM) [ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

[1)] Для датированных документов используют только указанное издание. Для недатированных документов используют самое последнее издание ссылочного документа (с учетом всех его изменений).

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями по Руководству ИСО/МЭК 99 и Руководству ИСО/МЭК 98-3:

3.1 **первичная проба** (primary sample): Взятые из системы одна или несколько частей, предназначенные для получения информации о системе или служащие основой для решения о системе.

Примечание — В некоторых случаях полученная информация может также применяться в отношении большей системы или ряда систем, элементом которых является система, из которой взята проба.

3.2 **лабораторная проба** (laboratory sample): Первичная проба или ее часть, подготовленная для пересылки в лабораторию или полученная лабораторией и предназначенная для измерения.

3.3 **аналитическая проба** (analytical sample): Проба, приготовленная из лабораторной пробы и из которой могут быть взяты аналитические порции.

Примечание — Аналитическая проба может быть подвергнута различным видам обработки до того, как из нее будет взята аналитическая порция.

3.4 **аналитическая порция** (analytical portion): Порция материала, взятая из аналитической пробы, в которой обычно проводят измерение или непосредственно, или после разведения.

Примечание — Аналитическую порцию берут или непосредственно из первичной пробы, или из лабораторной пробы, если не требуется подготовка. Аналитическую порцию иногда разводят, образуя аналитический раствор, перед помещением в измерительное устройство.

3.5 **аналитический раствор** (analytical solution): Раствор, приготовленный перед измерением путем растворения аналитической порции в жидком или плотном материале с проведением реакции или без нее.

3.6 **матрица** (matrix): Компоненты материальной системы, за исключением аналита.

3.7 **референтная методика выполнения измерения** (reference measurement procedure): Методика выполнения измерения, принятая как дающая результаты, пригодные для их использования при оценке правильности измерения значений измеренных величин, полученных от других методик выполнения измерения для величин того же рода, для калибровки или для характеристики референтных материалов (образцов сравнения).

Примечания

1 Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99, 2.7.

2 Роль референтных методик выполнения измерений детально описана в стандартах [12] и [13].

3 Согласно терминологии ИСО, правильность связана со *смещением, систематическим эффектом и систематической ошибкой*, тогда как точность связана как с *правильностью* (с присущими ей параметрами), так и с *прецизионностью*, которая сама связана со *стандартным отклонением, случайным эффектом и случайной ошибкой*.

4 Термин «референтная методика выполнения измерения» понимается как *методика выполнения измерения высшего порядка*.

3.8 **аналитическая чувствительность** (analytical sensitivity): Частное изменения показания и соответствующего изменения значения величины, которая подлежит измерению.

Примечания

1 Термин «аналитическая чувствительность» не предназначен для применения в качестве синонима «предела обнаружения».

2 В Руководстве ИСО/МЭК 99 используют термин «чувствительность измерительной системы».

3.9 **аналитическая специфичность** (analytical specificity): Способность методики измерения определить только ту величину, которую предназначено измерить.

3.10 **аналитическая интерференция** (analytical interference): Систематическое влияние на измерение, вызванное влияющей величиной, которая сама не производит показания, но является причиной усиления или депрессии показаний.

3.11 **влияющая величина** (influence quantity): Величина, которая при прямом измерении не влияет на величину, подлежащую измерению, но влияет на отношение между показанием и результатом измерения.

Примечание — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99, 2.52.

3.12 **измеряемая величина** (mesurand): Величина, предназначенная для измерения.

Примечания

1 Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99, 2.3.

2 Термин «аналит» не следует использовать как *измеряемую величину*. *Аналит* является компонентом *измеряемой величины*.

Пример — В обозначении «Кровь – концентрация количества вещества глюкозы» термин «глюкоза» означает аналит, равнозначный компоненту.

3.13 **предел обнаружения** (detection limit, limit of detection): Значение измеряемой величины, полученное данной методикой выполнения измерения, для которой вероятность ложного утверждения отсутствия компонента в материале составляет β при вероятности α ложного утверждения о присутствии компонента.

Примечания

1 Международный союз теоретической и прикладной химии рекомендует ошибочные значения α и β равными 0,05.

2 Иногда используют сокращение LOD.

3 Термин «чувствительность» неприменим для данного понятия.

4 Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99, 4.18.

3.14 **калибратор** (calibrator): Стандарт измерения, используемый для калибровки.

Примечание — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99, 5.12.

4 Описание референтной методики выполнения измерений

4.1 Элементы референтной методики выполнения измерений

Описание референтной методики выполнения измерений должно включать в себя те элементы, которые обозначены в таблице 1 как обязательные. Порядок элементов может быть изменен, могут быть внесены дополнительные элементы, например резюме, если это окажется необходимым.

Таблица 1 — Элементы содержания референтной методики выполнения измерения

Элемент	Тип	Подраздел настоящего стандарта
Титульный лист	Обязательный	—
Лист содержания	По желанию	—
Предисловие	По желанию	—
Предупреждение о рисках и предосторожностях для обеспечения безопасности	Обязательный	4.2
Введение	По желанию	4.3
Наименование референтной методики выполнения измерения	Обязательный	—
Область применения	Обязательный	4.4
Нормативные ссылки	По желанию	—
Термины, определения, символы и сокращенные термины	По желанию	4.5
Принцип измерения и метод измерения	Обязательный	4.6
Перечень оснащения	По желанию	4.7
Реагенты и материалы	Обязательный	4,8
Приборы	Обязательный	4.9
Взятие проб и пробы	Обязательный	4.10
Подготовка измерительной системы и аналитической порции	Обязательный	4.11
Операции измерительной системы	Обязательный	4.12
Обработка данных	Обязательный	4.13
Аналитическая достоверность	Обязательный	4.14

Окончание таблицы 1

Элемент	Тип	Подраздел настоящего стандарта
Особые случаи	По желанию	4.15
Валидация референтной методики выполнения измерения	Обязательный	4.16
Отчет о результатах	Обязательный	4.17
Обеспечение качества	Обязательный	4.18
Библиография	По желанию	4.19
Данные об утверждении и пересмотре	Обязательный	4.20

4.2 Предупреждение о рисках и предосторожностях для обеспечения безопасности

Должно быть привлечено внимание к любой опасности, связанной с типом пробы, реагентом, оборудованием или действиями, и описаны все необходимые предосторожности, включая предосторожности при утилизации. Может применяться региональное, национальное и местное законодательство и правила.

Примечание — Для референтной методики выполнения измерения, которую намерены использовать как стандарт, следует применить стандарт [1].

4.3 Введение

Введение должно охватывать следующие аспекты, при необходимости, в любом порядке:

a) описание величины, измеряемой референтной методикой выполнения измерения, в терминах системы, компонента и рода величины, включая любые спецификации в отношении каждой из перечисленных характеристик;

b) краткое заявление о роли величины для оказания медицинской помощи, если это уместно;

c) метод измерения и основания для его выбора;

d) модель измерения в терминах измеряемой величины как функция всех величин на входе;

e) место в иерархии методик выполнения измерения и калибраторов;

f) метрологическая прослеживаемость.

4.4 Область применения

Область применения должна охватывать субъект и аспект (аспекты) с указанием на любые известные пределы применимости. Этот элемент не должен содержать требования.

Область применения должна включать в себя следующие аспекты:

a) объекты измерения, для которых предназначена референтная методика выполнения измерения;

b) типы материалов проб, в отношении которых применяют референтную методику выполнения измерения, и информацию о том, существуют ли ограничения;

c) интерферирующие компоненты, такие как лекарства, метаболиты, добавки, микробный рост;

d) соображения относительно допустимых модификаций в основной референтной методике выполнения измерения, например, если необходимо исключить бесполезную и идентифицируемую интерференцию [детали модифицированной методики должны быть приведены в разделе «Особые случаи» (см. 4.15)];

e) интервал измерения.

4.5 Термины, определения, символы и сокращенные термины

4.5.1 Понятия

В случае если это возможно, этот раздел должен содержать описания всех элементов, существенных для понимания референтной методики выполнения измерения.

Примечание — Они могут включать в себя, например:

a) систему взаимосвязанных понятий, например изоферменты лактатдегидрогеназы, в соответствии с их электрофоретической подвижностью;

b) термин, который может быть использован в его специальном значении, с которым незнакомы потенциальные читатели, например «величина», «свойство» или «количество вещества» для обоснования рода величины с единицей измерения моль;

c) принятые термины, которые не могут быть использованы по данной причине, например, следует избегать использования термина «частей на миллион (ppm)», предпочитая термин «массовая доля в миллиграммах на килограмм» или «объемная доля в кубических сантиметрах на кубический метр (или в микролитрах на литр)» (см. также 4.8.4).

4.5.2 Номенклатура

Используемые наименования химических соединений, биологических компонентов, величин, единиц и символов должны соответствовать международным стандартам (или Европейским стандартам, если это приемлемо) или последним рекомендациям соответствующей международной организации (организаций). В случае если авторитетным источником рекомендуется больше чем одно наименование, может быть избрано единственное наименование. Избранное наименование и его синонимы должны быть перечислены со ссылкой на соответствующий стандарт или на рекомендующую организацию.

4.5.3 Рабочие наименования

При использовании рабочего наименования реагента оно должно быть приведено в скобках после первого упоминания в тексте систематического наименования.

4.6 Принцип измерения и метод измерения

4.6.1 Должен быть приведен принцип измерения, например молекулярная абсорбция видимого света применена в методике для измерения концентрации количества вещества билирубинов в жидком растворе.

4.6.2 Должен быть описан метод измерения. Основания для выбора определенной стадии также должны быть приведены. Существенные химические реакции должны быть указаны в том случае, если это помогает пониманию текста или способа расчета. Реакции по возможности должны быть приведены в ионной форме.

4.7 Перечень оснащения

4.7.1 Соответствие

Перечень оснащения должен включать в себя перечень всех предметов и условий, которые требуются для выполнения измерений.

Примечание — Перечень оснащения особенно нужен, в случае если документ очень большой по объему. Он особенно важен для реагентов (см. 4.8) и для оборудования (см. 4.9). Полные описания и инструкции по приготовлению реагентов должны быть приведены далее в тексте или приложении.

4.7.2 Перечень реагентов и материалов

В случае если в лист учета внесены реагенты, они должны быть приведены в перечне с использованием стандартного или рабочего наименования.

Данный раздел должен быть оформлен в следующем порядке:

a) продукты (исключая растворы), используемые в их коммерческой доступной форме;

b) растворы, суспензии и порошки (исключая референтные материалы) с их примерно установленными концентрациями;

c) калибровочные материалы, такие как растворы с уточненными концентрациями;

d) индикаторы;

e) растворители (вода, органические растворители);

f) контрольные материалы.

4.7.3 Перечень предметов оборудования

Основные предметы оборудования должны быть перечислены с указанием их типа и любых частных требований, таких как официально калиброванные инструменты (например, весы и устройства для измерения объема).

4.7.4 Перечень предметов дополнительного оборудования

Предметы оборудования, не перечисленные в соответствии с 4.7.3, должны быть включены в перечень с указанием их типа и другой соответствующей информации, такой как материал, класс, калибровка, размер и любые другие частные требования к их эксплуатационным характеристикам.

4.7.5 Перечень специальных лабораторных требований

Должны быть определены любые физические требования, требования окружающей среды и безопасности, необходимые для выполнения измерений.

4.8 Реагенты и материалы

4.8.1 Общие положения

Должны быть использованы только такие реагенты и сольвенты, которые соответствуют документированным аналитическим свойствам, если не установлены иные требования.

В случае если реагенты или препараты требуют дальнейшего определения, могут оказаться полезными описания материала, его изготовителя или поставщика, а в некоторых случаях и данные о номере серии.

Если реагент специфицирован как наименование бренда (марки), должно быть оформлено примечание, что другие бренды могут также быть использованы в качестве замены при их соответствии требованиям.

4.8.2 Описания реагентов

Для каждого коммерческого и приготовленного в лаборатории реагента в монографической форме должна быть представлена следующая информация:

a) номер в принятом регистре химических веществ[1)];

b) рабочее наименование [основной компонент (компоненты) и/или свойство (свойства)];

c) по возможности полное систематическое химическое наименование или (для каждого свойства приготовленного реагента в конечной форме) биологическое наименование для маркировки с наименованием компонента, сочетающееся наименование рода свойства и значение свойства, по возможности с определенной мерой неопределенности измерения, в соответствии с ИСО 15194;

d) установленные необходимые подробности производства реагентов, приготовленных в лаборатории:

1) для каждого используемого первоначального материала:

- если это химикалий, химическая формула (включая кристаллизационную воду), молекулярная масса, аналитические свойства (например, чистота, установленные примеси);
- если это биологический материал, его тип и происхождение;

2) приемлемое качество выполнения, соразмерное с его использованием;

3) процедура контроля с доверительным интервалом, например для проверки отсутствия интерферирующих компонентов;

4) посуда и специфические процедуры очистки;

e) условия хранения;

f) срок годности;

g) отходы;

h) класс опасности с символом, R-фразами и S-фразами (см. [26] и [27]).

В случае если общие методы для подготовки и проверки определенных используемых реагентов являются субъектом международного или национального стандарта, должна быть сделана ссылка на такой стандарт (4.8.1).

4.8.3 Влияющие величины

Будучи критичными для измерения, все влияющие величины должны быть заданы, например температура при измерении объема.

4.8.4 Выражение концентрации

Для растворов с точно определенной концентрацией путем титриметрии концентрация должна быть выражена как концентрация количества вещества (с указанием элементарной сущности) в молях на кубический метр (моль/м^3) или в молях на литр (моль/л).

В определенных случаях, например, если элементарная сущность неизвестна, может быть приведена массовая концентрация с единицей измерения, например грамм на литр (г/л).

Такие единицы, как ppm (части на миллион, что равно 10^{-6}) и ppb (доли на миллиард, что равно 10^{-9}), не должны применяться.

Термины рода величины «нормальность» и «молярность» должны быть заменены обозначением концентрации количества вещества с указанной, при необходимости, элементарной сущностью компонента (аналита). Такие обозначения, как «концентрация вещества» или «концентрация количества», должны быть исключены.

В случае если состав раствора реагента не может быть выражен как концентрация количества вещества, могут быть избраны некоторые другие способы, например:

a) массовая концентрация [единица килограмм на литр (кг/л) или соответствующая ее дольная];

b) массовая доля [единица один (1) или килограмм на килограмм (кг/кг)];

[1)] В международном стандарте приведена ссылка на номер регистра Службы химических резюме (Chemical Abstracts Service Registry Number, CAS-, CARN-number).

c) объемная доля [единица один (1) литр на литр (л/л)];

d) концентрация каталитической активности, каталитическая концентрация [единица моль на литр в секунду (моль/л$^{-1}$ · с$^{-1}$), равная каталу на литр (кат/л)].

Примечание — Единица Ед/мл (единица фермента на миллилитр) равна 16,67 × 10^{-6} кат/л.

Значение измеренной концентрации каталитической активности зависит от методики выполнения измерения, которая должна быть установлена.

4.8.5 Разбавление

Разбавления, приготовленные путем добавления объема жидкости к объему другой жидкости, должны быть указаны одним из следующих способов:

a) «разбавленный объем $V_1 \rightarrow V_2$», если объем V_1 заданного раствора разбавлен таким образом, чтобы получить общий объем V_2 окончательной смеси, например, 25 мл → 1 л, или

b) «разбавленный $V_1 + V_2$», если объем V_1 заданного раствора добавлен к объему V_2 растворителя, например, 25 мл + 975 мл.

Выражения, подобные V_1:V_2 или V_1/V_2 не следует использовать, поскольку их можно применять с различными значениями.

4.8.6 Ссылки на патентованные изделия

Если в исключительных случаях технические соображения оправдывают разработку референтной методики выполнения измерения в терминах, которые включают применение предметов, защищенных патентными правами, может возникнуть необходимость оформить примечание о том, что соответствие с референтной методикой выполнения измерений включает использование патента.

Примечание — Для референтной методики выполнения измерений, предназначенной играть роль международного стандарта, — см. Директивы [18], 2.14 и Директивы [19], приложение F.

4.9 Приборы

4.9.1 Описание

Каждый прибор и объект оборудования должен иметь описание, включающее:

a) наименование (родовое) и, если необходимо, тип, изготовителя, номер модели, серийный номер инструмента или код серии, а также

b) существенные функциональные свойства.

4.9.2 Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование должно быть описано в отдельном подразделе, аналогично 4.9.1, если это приемлемо.

4.10 Взятие проб и пробы

4.10.1 Общие положения

Если известно, что на результаты измерения могут оказывать влияние преаналитические факторы, которые изменяют некоторые свойства первичной пробы, должен быть приведен перечень таких факторов с перечислением способов их идентификации или предотвращения их влияния.

Примечание — К преаналитическим факторам относятся генетические влияния, влияния пола, беременности, окружающей среды, диеты, лекарств, физиологической нагрузки, времени суток, положения тела, застоя крови перед взятием венозной крови, обработки пробы на месте взятия и хранения первичной пробы.

4.10.2 Пробы

Требования для первичной пробы должны быть установлены в отношении подходящего контейнера для пробы и/или процедуры обработки, что необходимо для минимизации изменений измеряемой величины (например, утрата или загрязнение), приемлемого материала, требуемого количества, необходимых добавок, условий транспортирования, условий хранения, стабильности, опасностей и предосторожностей.

Требования к лабораторной пробе должны быть установлены применительно к способу ее получения, типу и количеству приемлемого материала, условиям хранения, любой процедуре оттаивания и смешивания.

Должны быть описаны этапы подготовки аналитической пробы, то есть разделение, измельчение, смешивание, высушивание на холоде, хранение и восстановление.

4.11 Подготовка измерительной системы и аналитической порции

4.11.1 Общие положения

Аналитические стадии подготовки измерительной системы и аналитической порции могут быть представлены в форме таблицы или диаграммы потока или другого способа схематического представления для облегчения понимания и представления общего обзора подготовки пробы.

4.11.2 Подготовка приборов

Если имеются отличия от методики, приведенной в предоставленных изготовителем инструкциях по применению, подготовка приборов перед проведением измерения должна быть определена и описана с учетом следующих данных:

a) предупреждение о рисках и мерах безопасности;
b) сборка, монтаж;
c) проверка того, что доверительные пределы характеристик величин не превзойдены;
d) способ использования;
e) превентивное обслуживание потребителем.

4.11.3 Калибровка

Принцип, материалы и стадии любой процедуры калибровки должны быть детально описаны следующим образом:

a) выбор типа методики калибровки [число значений калибратора, например, по двум точкам, по многим точкам; «попадание в вилку» («bracketing») (см. 4.11.5); добавление стандарта] и требования к качеству;
b) подходящие калибраторы и любые проверки требуемых для них спецификаций, например метрологическая прослеживаемость в соответствии со стандартом [12] или [13];
c) подготовка (подготовки) калибратора, например гравиметрическая и волюметрическая подготовка раствора, технология разбавления или добавления стандарта;
d) измерение калибратора (калибраторов);
e) метод расчета монотонной (постоянно повышающейся или понижающейся) калибровочной функции и неопределенности измерения ее параметров;
f) приемлемость калибровочной функции в соответствии с установленными критериями;
g) периодичность рекалибровки внутри серии и/или между сериями.

4.11.4 Типы аналитических проб

Должны быть перечислены и описаны различные типы представленных аналитических проб.

Примечание — Они могут происходить из первичной пробы, калибровочного материала или контрольного материала, включая материал матрицы.

4.11.5 Структура аналитических серий

При использовании серий материала, образованных из аналитических проб, структура серии должна быть задана в отношении последовательности и количества:

a) калибровочного материала (материалов) (если применимо);
b) контрольного материала (материалов) (если применимо);
c) материала холостой пробы (проб) (если применимо);
d) «неизвестного» материала, который должен быть проанализирован.

Примечание — Принцип «попадания в вилку» («bracketing») с использованием калибратора с низким значением, неизвестного материала, калибратора с высоким значением в повторных сериях служит эффективным способом снижения неопределенности результатов измерения.

Следует предостеречь о недопустимости переноса материала из предшествующей пробы в последующую, а также установить его максимальное допустимое значение.

4.11.6 Аналитическая порция

Описание аналитической порции должно установить, если это приемлемо, возможные риски, а также предостережения, методики и точность, требуемые для измеренного количества (количеств), а также все стадии предварительной обработки.

4.11.7 Аналитический раствор

Должна быть описана процедура подготовки любого аналитического раствора.

4.12 Операции измерительной системы

4.12.1 Последовательность этапов измерения

Каждый этап измерения должен быть однозначно описан (см. стандарт [1]). Последовательность этапов должна быть изложена в подразделах и параграфах.

Последовательность этапов выполнения измерения должна включать:

a) верификацию характеристик измерительных функций оборудования, включая дополнительное оборудование;

b) поэтапное описание измерения аналитической порции;

c) показания измерительной системы.

4.12.2 Приготовление холостой пробы

Приготовление холостой аналитической порции из холостой аналитической пробы и холостого аналитического реагента должно быть описано настолько детально, насколько это возможно.

4.12.3 Валидация первичных данных

Полученные первоначальные данные о результате анализа должны быть подтверждены. Должны быть приведены правила проверки оператором правильного функционирования оборудования, удовлетворительного состояния окружающей среды и соответствия измеренных значений калибраторов, проб и холостых проб установленным интервалам. Эта первоначальная валидация должна осуществляться в соответствии с требованиями, установленными в 4.13.1, 4.14 и 4.18 соответственно.

4.12.4 Процедуры резервирования и выключения

Для проведения измерений существенно важно иметь инструкции по приведению оборудования в резервное положение и по его выключению.

4.12.5 Схематическое представление методики

Таблица или диаграмма потока или другое схематическое представление использования измерительной системы может облегчить понимание ее структуры и действия.

4.13 Обработка данных

4.13.1 Расчет результатов измерения

Процедура расчета результатов измерения должна включать:

a) обработку первичных данных (см. 4.12.3), включая коррекцию по холостым пробам, значения повторных измерений;

b) формирование измерительной функции.

Примечание — Измерительная функция обычно обратна по отношению к калибровочной функции.

c) род величины и единицу измерения, в которых должен быть выражен результат измерения;

d) модель статистической обработки значений измеренной величины;

e) полное уравнение для расчета результата измерения, использующее только символы величин, математические знаки и числа; символы должны быть внесены в перечень и объяснены, должны быть установлены единицы измерения, в которых выражены символы, значение любых численных факторов должно быть объяснено;

f) описание любого использованного алгоритма;

g) минимальное число точек, необходимое для формирования измерительной функции;

h) число значений повторных измерений величины, необходимых для расчета результата измерения, их допустимое максимальное различие и использованное для расчета уравнение;

i) число знаков в значении результата измерения и любая процедура округления (см. также Руководство [16]);

j) расчет неопределенности измерения.

Рекомендации по хранению данных, если это необходимо, могут быть приведены в отдельном разделе.

4.13.2 Уравнения перевода результатов измерения

Должны быть приведены уравнения для перевода результатов измерения, выраженных в соответствии с рекомендациями, в результаты, выраженные в других родах величины и/или единицах измерения.

Пример — Уравнение для перевода концентрации количества вещества гемоглобина (Fe) в плазме крови в массовую концентрацию.

4.13.3 Сравнение результатов измерений с применением данной методики с результатами измерения, полученными с помощью других методик измерения

Для оценки сравнимости должны быть приведены данные о сравнении результатов измерения различных типов проб, к которым была применена представленная референтная методика выполнения измерения, с результатами альтернативных методик выполнения измерения, отличающихся по принципу измерения, методу измерения или деталям методики выполнения измерения.

4.14 Аналитическая достоверность

4.14.1 Понятия, значения и их применение

Значения и соответствующие им неопределенности измерения должны быть установлены для всех аналитических функциональных свойств.

Примечание — Аналитическая достоверность методики выполнения измерения может быть оценена только с помощью многих аналитических функциональных свойств. Это существенно для оценки пригодности методики выполнения измерения для данной цели.

4.14.2 Аналитическая калибровочная функция

Должна быть задана аналитическая калибровочная функция.

Примечание — Эта фундаментальная функция, которая может быть представлена как калибровочная кривая (или аналитическая кривая), является показателем (или сигналом на выходе) измерительной системы (ось *Y*) на стимул (или на сигнал на входе) от материалов со значениями референтной величины (ось *X*).

4.14.3 Аналитическая чувствительность

Должна быть задана аналитическая чувствительность.

Эта величина представлена углом наклона калибровочной кривой (или аналитической кривой). Если калибровочная функция не является ни линейной, ни трансформируемой в линейную взаимозависимость, должны быть заданы углы наклона при различных значениях величины.

Примечание — Термин «аналитическая чувствительность» не является синонимом «предела обнаружения» (см. 4.14.15), хотя ее часто называют пределом обнаружения.

4.14.4 Аналитическая измерительная функция

Аналитическая измерительная функция должна быть использована при переводе показания в значение измеренной величины. Должен быть задан метод расчета измерительной функции и мер ее неопределенности на различных уровнях.

4.14.5 Линейность или другие формы аналитической измерительной кривой

Линейная часть измерительной кривой должна быть установлена как интервал значений величины. В других случаях может быть задан интервал, в пределах которого может быть применена другая известная математическая функция.

4.14.6 Аналитические влияющие величины

Должна быть приведена информация относительно влияния проверенных аналитических влияющих величин. Должны быть установлены их ожидаемые влияния в терминах значения величины на соответствующих уровнях влияющих величин и соответствующих уровнях измеряемой величины.

Примеры

1 Повышение измеренной концентрации билирубина в сыворотке крови человека как следствие примеси гемоглобина является примером влияющей величины.

2 Фосфат может интерферировать с сигналом от кальция при атомной абсорбционной спектрометрии.

4.14.7 Измерение холостой пробы

Должна быть указана адекватность измерения холостой пробы (см. 4.12.2) для корректировки основных эффектов.

4.14.8 Измерение открытия

В случае если это существенно, должно быть проведено измерение открытия (добавленного образца сравнения) и его результаты должны быть установлены.

4.14.9 Неопределенность измерения

Оценка каждого систематического эффекта известной причины должна быть использована с противоположным знаком как добавленная коррекция или выражена как корректирующий фактор или как более сложная функция. Возрастающая неопределенность измерения в результате неустранимых несовершенных коррекций систематических эффектов должна быть включена в бюджет неопределенности (см. также Руководство ИСО/МЭК 98-3). Должна быть соблюдена объективность при разработке референтной методики выполнения измерения, чтобы исключить все известные причины систематического эффекта.

Ряд значений измеряемой величины будет указывать на дисперсию, вызванную случайными эффектами, и неопределенность измерения должна быть охарактеризована статистически с указанными пределами (см. также 4.12.12 и 4.12.13). Оценка неопределенности измерения должна быть связана с определенными условиями прецизионности.

Неопределенность измерения присуща методике измерения и ее следует отличать от влияний ошибки.

4.14.10 Точность измерения

Точность измерения является «качественным» понятием; значение формы продукта в численном виде и единица измерения не могут быть приписаны; должна быть использована только субъективная шкала значений, таких как «плохо» или «хорошо».

Поэтому точность измерения, включающая в себя правильность измерения и прецизионность измерения, должна быть выражена в терминах одной или обеих следующих форм неопределенности измерения в рациональной шкале:

a) комбинированная неопределенность измерения u_c, получаемая как итог бюджета неопределенности;

b) расширенная неопределенность измерения U с фактором покрытия k, специфицированная следующим образом: $U = k u_c$.

4.14.11 Прецизионность измерения

Мерами рациональной шкалы прецизионности измерения являются стандартное отклонение, варианса и коэффициент измерения. Каждая из этих мер должна быть специфицирована следующим образом:

a) условия повторяемости, то есть ситуация внутри серии (см. 4.14.12);

b) условия промежуточной прецизионности, то есть определенная межсерийная ситуация в данной лаборатории;

c) условия воспроизводимости при участии многих лабораторий (см. 4.14.14).

Прецизионность измерения является «качественным» понятием, значение измеренной величины в форме численного значения продукта и единицы измерения не могут быть приписаны; могут быть использованы только субъективные значения порядковой шкалы «плохо» или «хорошо».

4.14.12 Среднеквадратическое отклонение повторяемости S_r

Среднеквадратическое отклонение повторяемости S_r может быть установлено (см. стандарт [5] и 4.14.11), предпочтительно с неопределенностью измерения. Если его значение варьирует со значениями величины, может быть приведена таблица или функция.

Примечания

1 Синонимами являются внутрисерийное среднеквадратическое отклонение и среднеквадратическое отклонение в пределах серии.

2 Статистика повторяемости приведена в стандарте [1].

4.14.13 Среднеквадратическое отклонение промежуточной прецизионности

Должно быть установлено значение среднеквадратического отклонения промежуточной прецизионности [см. стандарт [6] и 4.14.11, перечисление b)], при возможности, с его неопределенностью измерения. В случае если это значение варьирует со значением величины, может быть приведена таблица или функция.

Далее должны быть приведены пояснения о том, какие условия прецизионности участвуют в изменениях и включена ли или сглажена вариация повторяемости (4.14.12).

4.14.14 Среднеквадратическое отклонение воспроизводимости S_R

Значение среднеквадратического отклонения воспроизводимости S_R должно быть установлено [см. стандарт [5] и 4.14.11, перечисление c)], при возможности, с его неопределенностью измерения. Если это значение варьирует со значением величины, должна быть приведена таблица или функция.

Далее должны быть приведены пояснения о том, какие условия прецизионности участвуют в изменениях и включены ли или сглажены вариация повторяемости (4.14.12) и вариация промежуточной прецизионности (4.14.13).

Примечание — Статистика повторяемости приведена в стандартах [1], [21] и [23].

4.14.15 Предел обнаружения

Должен быть установлен предел обнаружения.

Примечание — На значение предела обнаружения влияют аналитическая чувствительность (4.14.3), точность измерения (4.14.10), прецизионность измерения (4.14.11) и распределение значений холостой пробы (4.14.7), оно должно быть рассчитано по отношению к установленным вероятностям аналитически ложноположительных и ложноотрицательных результатов измерений. См. стандарты [7] и [23].

4.14.16 Нижний и верхний пределы измерения

Должны быть установлены нижний и верхний пределы измерения.

Примечания

1 Значения нижнего и верхнего пределов измерения связаны с аналитической чувствительностью (4.14.3), линейностью или другими функциями (4.14.5), измерением холостой пробы (4.14.7), открытием (4.14.8), точностью измерения (4.14.10), прецизионностью измерения (4.14.11) и пределом обнаружения (4.14.15).

2 При оценке полезности применения референтной методики выполнения измерения для данной цели и особенно в тех случаях, когда предел обнаружения (4.14.15) и нижний и верхний пределы измерения адекватны, рекомендуется указать нижний и верхний измеренные результаты, зарегистрированные или практически обнаруженные у лиц с учетом таких факторов, как пол, возраст, репродуктивный статус и соответствующее (диагностической задаче) состояние болезни.

3 Синонимом «нижнего предела измерения» является предел количественного определения («limit of quantitation», « limit of determination», «limit of quantification»).

4.15 Особые случаи

Этот элемент должен содержать описания любых установленных отклонений в основной референтной методике выполнения измерения, которые необходимы для того, чтобы исключить влияние необычного присутствия или отсутствия специфических компонентов или свойств анализируемого материала. Такие отклонения должны быть отмечены в разделе «Область применения» (см. 4.4).

Каждый особый случай должен быть рассмотрен в данном разделе с указанием:

a) принципа изменения;

b) любого изменения способа взятия пробы;

c) измененных стадий методики;

d) расчета и/или способа выражения результатов измерения;

e) статистического метода, установленного в 4 14.

4.16 Валидация референтной методики выполнения измерения

Референтная методика выполнения измерения должна быть валидирована, чтобы подтвердить ее пригодность для предназначенного применения. Валидация должна быть настолько экстенсивной, насколько это необходимо, чтобы она соответствовала потребностям данного применения или области применения. Методика выполнения измерения должна ссылаться на протокол и отчет о валидации.

Технология, используемая для валидации, должна включать следующее, не ограничиваясь этим:

- сравнение достигнутых результатов измерения с другими методиками выполнения измерения;
- межлабораторные сличения (4.18);
- валидацию выполнения измерения с применением референтных материалов;
- систематическую оценку факторов, влияющих на результаты;
- оценку неопределенности измерения результатов, основанную на научном понимании теоретических принципов метода и практическом опыте.

4.17 Отчет о результатах

Должны быть перечислены необходимые пункты отчета, включая такую аналитическую информацию, как:

a) идентификация и тип пробы;

b) дата взятия пробы и возможная дата измерения;

c) ссылка на метод измерения и /или использованную методику выполнения измерения;

d) результаты с указанием наименования измеренной величины, численного значения и единицы измерения;

e) заявление о неопределенности измерения;

f) наблюдения о необычных свойствах пробы;

g) наблюдения в отношении необычных проявлений референтной методики выполнения измерения или использования модификаций;

h) уместная физиологическая и клиническая информация.

4.18 Обеспечение качества

В случае если включен раздел обеспечения качества, в нем должны содержаться все этапы, относящиеся к установленной методике, для мониторинга или оценки качества результатов, полученных методикой:

a) внутрилабораторный контроль качества;

b) рабочий журнал (журналы);

c) межлабораторные сличения (внешняя оценка качества).

4.19 Библиография

Документы, которые содержат дополнительную информацию, но которые не необходимы для того, чтобы выполнить референтную методику выполнения измерения, или для расчета соответствующих результатов, и статистические методы могут быть перечислены в библиографии.

Примечания

1 Библиография может быть представлена в форме приложения.

2 Для референтной методики выполнения измерения, предназначенной стать стандартом, библиография может включать ссылочные документы, которые только цитированы в информационных целях, но могут служить основным материалом и доступны по запросу. См. также Директивы [19].

3 Типами публикаций могут быть, например, законодательные регулирующие акты, национальные стандарты, рекомендации научных организаций, статьи в научных журналах, учебники и отчеты о межлабораторных сличениях результатов, а также информация изготовителей.

4.20 Данные об утверждении и пересмотре

Должны быть приведены сведения о данной публикации и о любом предшествующем ее издании (изданиях).

Требования по периодическому пересмотру и возможной ревизии должны быть указаны в руководстве по качеству лаборатории.

Приложение А
(справочное)

Референтные методики для свойств, отличающихся от дифференциальных и рациональных величин

А.1 Общие положения

А.1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к содержанию референтных методик выполнения измерения, дающих результаты измерения в дифференциальной шкале или рациональной шкале, где значение каждой величины является численным значением, умноженным на единицу величины.

А.1.2 Для рациональной шкалы с натуральным нулем отношения и разницы между значениями величин на шкале соответствуют отношениям и разницам между соответствующими размерами величин. Для ряда значений могут быть рассчитаны обычные статистические параметры, такие как среднее, среднеквадратичное отклонение, геометрическое среднее и коэффициент вариации.

А.1.3 Для дифференциальной шкалы с произвольным нулем в ряде отрицательных и положительных значений разницы между значениями на шкале (но не отношения) соответствуют разницам между соответствующими размерами величин. Для ряда значений могут быть рассчитаны среднее значение и среднеквадратичное отклонение (но не геометрическая средняя и коэффициент вариации).

А.2 Порядковые величины и номинальные (качественные) свойства

А.2.1 Для порядковой величины значения величины могут быть представлены фразами или числами, выражающими размеры соответствующих величин. Значения могут быть использованы для ранжирования, но разницы и отношения на шкале не имеют сравнительного значения, например пятизначная шкала (0,1,2,3.4) при исследовании концентрации альбумина в моче с помощью погружаемой в пробу диагностической полоски, где значения могут быть переведены в слова (не повышенная, сомнительно повышенная, слегка повышенная, повышенная, сильно повышенная). Для ряда значений могут быть рассчитаны фрактили (включая медиану) и применены некоторые непараметрические статистические тесты, такие как тест Колмогорова-Смирнова, тест Вилкоксона и тест знаков.

А.2.2 Для номинального (качественного) свойства значения свойства могут быть представлены фразами или терминами (наименованиями), не имеющими отношения к любому размеру соответствующего свойства, например ряд наименований типов лейкоцитов, обнаруженных в крови человека. Для ряда значений могут быть рассчитаны число элементов и мода (но не среднее) и применены непараметрические тесты, такие как X^2 и тест Фишера.

А.2.3 Описание референтной методики исследования для порядковых величин и номинальных (качественных) свойств должно, насколько это возможно, выполнять требования к содержанию референтной методики выполнения измерения, приведенные в настоящем стандарте. Исключения составляют:

a) изменения терминологии:

1) «величина» должна быть заменена на «свойство» для номинальных (качественных) свойств, а также в комплексных терминах, таких как «род свойства»;

2) «измерение» следует заменить на «исследование» для номинальных (качественных) свойств, а также в комплексных терминах, таких как «методика исследования»;

b) технические изменения

1) использование значений, таких как описанные в А.1.1 или А.2.2;

2) наличие неопределенности исследования, выраженной в числе неправильно классифицированных фракций;

3) невозможность калибровать номинальную (качественную) шкалу.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта или документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 15194:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 15194—2013 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации»
ИСО/МЭК Guide 98-3:2008	IDT	ГОСТ Р 54500.3—2011/Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»
ИСО/МЭК Guide 99:2007	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 78-2, Chemistry — Layouts for standards — Part 2: Methods of chemical analysis
[2] ISO 3696, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods
[3] ISO 4791-1, Laboratory apparatus — Vocabulary relating to apparatus made essentially from glass, porcelain or vitreous silica — Part 1: Names for items of apparatus
[4] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
[5] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
[6] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
[7] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
[8] ISO 5725-5, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method
[9] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
[10] ISO 6353-2, Reagents for chemical analysis — Part 2: Specifications — First series
[11] ISO 6353-3, Reagents for chemical analysis — Part 3: Specifications — Second series
[12] ISO 17511, *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

[13] ISO 18153, *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials
[14] ISO/IEC Guide 15, ISO/IEC code of principles on «reference to standards»
[15] ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
[16] ISO Guide 33, Uses of certified reference materials
[17] ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers
[18] ISO/IEC Directives, Part 1, 2008, Procedures for the technical work
[19] ISO/IEC Directives, Part 2, 2004, Rules for the structure and drafting of International Standards
[20] DIN 1333, Presentation of numerical data
[21] IFCC Guidelines (1984) for listing specifications of clinical chemical analysers, in Saris N-E (ed.) IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) Recommendations and related documents 1978—1983, vol. 1 (1984), pp. 109—113
[22] IUPAC Nomenclature for sampling in analytical chemistry, Recommendations 1990; Pure Appl. Chem.62 (1990), pp. 1193—1208
[23] NCCLS/CLSI Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods, Approved guideline, second edition, NCCLS/CLSI Document EP5-A2, 24(25)(2004) viii + 39
[24] NCCLS/CLSI Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation, Proposed guideline, NCCLS/CLSI Document EP17-A 24 (34)(2004) viii + 38
[25] Dybkaer, R. Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 35 (2) (1997), pp. 141—173
[26] Commission Directive of 14 July 1976 adapting to technical progress the Council Directive of 27 June 1967 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJEC, 1976, No L 360, pp. 1—424
[27] Commission Directive of July 1983 adapting to technical progress for the fifth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJEC, 1983, No L 257, pp. 1—33

УДК 61:003:054:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия для диагностики *in vitro*, пробы биологического происхождения, референтная методика выполнения измерения, требования к описанию

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 25.05.2015. Подписано в печать 01.06.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 30 экз. Зак. 2047.

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

gost.e-ecolog.ru