ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 18113-2— 2015**

# МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

## Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

### Часть 2

## Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

(ISO 18113-2:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации 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 26 октября 2015 г. № 1629-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-2:2009 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения» (ISO 18113-2: 2009 «*In vitro* diagnostic medical devicess — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use», IDT).

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

5 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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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 Общие положения . . . 2
4.1 Основные требования . . . 2
4.2 Идентификация компонентов наборов реагентов . . . 2
5 Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки) . . . 2
5.1 Изготовитель . . . 2
5.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro* . . . 2
5.3 Содержимое . . . 2
5.4 Предназначенное применение . . . 2
5.5 Применение для диагностики *in vitro* . . . 2
5.6 Условия хранения и обращения . . . 2
5.7 Срок годности . . . 3
5.8 Предупреждения и предостережения . . . 3
6 Содержание этикетки внутренней упаковки . . . 3
6.1 Общие положения . . . 3
6.2 Изготовитель . . . 3
6.3 Идентификация реагента для диагностики *in vitro* или его компонента . . . 3
6.4 Содержимое . . . 3
6.5 Применение для диагностики *in vitro* . . . 3
6.6 Условия хранения и обращения . . . 4
6.7 Срок годности . . . 4
6.8 Предупреждения и предостережения . . . 4
7 Содержание инструкций по применению . . . 4
7.1 Изготовитель . . . 4
7.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro* . . . 4
7.3 Предназначенное применение . . . 4
7.4 Принципы метода исследования . . . 4
7.5 Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности . . . 5
7.6 Компоненты . . . 5
7.7 Требуемое дополнительно оборудование . . . 5
7.8 Подготовка реагента . . . 5
7.9 Хранение и срок годности после первого вскрытия упаковки . . . 5
7.10 Предупреждения и предостережения . . . 5
7.11 Взятие, обработка и хранение образца . . . 6
7.12 Методика исследования . . . 6
7.13 Методика контроля . . . 6
7.14 Вычисление результатов исследования . . . 6
7.15 Интерпретация результатов . . . 6
7.16 Функциональные характеристики . . . 6
7.17 Биологические референтные интервалы . . . 7
7.18 Ограничения методики исследования . . . 7
7.19 Литературные ссылки . . . 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . 8
Библиография . . . 9

## Введение

Изготовители реагентов для диагностики *in vitro* предоставляют пользователям информацию, необходимую для безопасного применения и достижения ожидаемых функциональных характеристик. Тип и уровень деталей (детализации) варьируют в зависимости от предполагаемого применения и имеющейся в стране регламентации. Рабочая группа по глобальной гармонизации стремится ограничить не являющиеся необходимыми различия между регулирующими юридическими документами, чтобы сократить время, требуемое для достижения соответствия регулирующим инструкциям, и облегчить скорейшее предоставление пациентам новых технологий и средств лечения [9]. Настоящий стандарт представляет собой основу для гармонизации и требований к маркировке реагентов для диагностики *in vitro*.

Настоящий стандарт регламентирует только информацию, предоставляемую изготовителями с реагентами для диагностики *in vitro*, калибраторами и контрольными материалами, предназначенными для профессионального применения. Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ИСО 18113-1, в которой содержатся общие требования к информации, предоставляемой изготовителями, и определения общих понятий о маркировке.

Настоящий стандарт основан на ЕН 375:2001 «Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для профессионального применения» [5]. Текст был изменен, чтобы согласовать с частью 2 Директив ИСО/МЭК [4], но требования, включая содержащиеся в ИСО 18113-1, в основном эквивалентны с оригинальным гармонизированным европейским стандартом. Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований по маркированию во всех странах — партнерах рабочей группы по глобальной гармонизации, а также в других странах, имеющих или планирующих разработать регламентацию для медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Для реагентов для диагностики *in vitro*, калибраторов и контрольных материалов, предназначенных для применения совместно с инструментами, предоставляемыми тем же изготовителем, настоящий стандарт может быть применен совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-3 [20].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

## Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

## Часть 2

## Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

*In vitro* diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling).
Part 2. *In vitro* diagnostic reagents for professional use

**Дата введения — 2016—11—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем для реагентов для диагностики *in vitro* для профессионального применения. Кроме того, настоящий стандарт также применяется к информации, предоставляемой изготовителем для калибраторов и контрольных материалов, предназначенных для профессионального применения совместно с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*.

Настоящий стандарт может также быть применен в отношении принадлежностей.

Настоящий стандарт применяют к этикеткам для внешних и внутренних упаковок и для инструкции по применению.

Настоящий стандарт не применяют в отношении:

a) инструментов или оборудования для диагностики *in vitro*,

b) реагентов для диагностики *in vitro* для самотестирования.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 8601 Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени (ISO 8601, Data elements and interchange formats. Information interchange. Representation of dates and times)

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices)

ИСО 15223-1 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements)

ИСО 18113-1 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Общие требования и определения (ISO 18113-1, *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements)

ЕН 980 Символы графические для маркировки медицинских приборов (EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)

**Издание официальное**

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

## 4 Общие положения

### 4.1 Основные требования

Применяют требования, установленные в ИСО 18113-1.

При использовании символов применяют требования ИСО 15223-1 и ЕН 980.

### 4.2 Идентификация компонентов наборов реагентов

Применительно к набору реагентов каждый компонент должен быть идентифицирован одинаковыми наименованием, буквенным обозначением, номером, символом, цветом окраски или графическим знаком на всех этикетках и в инструкции по применению.

## 5 Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки)

### 5.1 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

Примечание — В Европейском Союзе требуют привести на маркировке внешней упаковки или в инструкции по применению наименование авторизованного представителя изготовителя, если юридически изготовитель не размещается в Европейском Союзе. См. [8].

### 5.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

#### 5.2.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro*

Должно быть приведено наименование реагента для диагностики *in vitro*.

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

***Пример — Номер в каталоге, номер товара.***

#### 5.2.2 Код серии

Должен быть приведен код серии.

Если набор реагентов содержит разные компоненты, имеющие разные коды серий, код серии, указанный на наружной упаковке, должен позволить проследить индивидуальный код серии каждого компонента от регистрации изготовителя продукции.

### 5.3 Содержимое

Должны быть указаны число, масса, объем, объем после восстановления и/или число исследований.

### 5.4 Предназначенное применение

Если предполагаемое применение не указано в наименовании реагента для диагностики *in vitro*, в этом случае должно быть приведено сокращенное указание о предполагаемом применении или приведено в инструкции по применению.

***Пример — Для измерения концентрации глюкозы в плазме.***

### 5.5 Применение для диагностики *in vitro*

Должно быть указано применение реагента для диагностики *in vitro*.

***Пример — «Применение для диагностики in vitro» или графический символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro».***

### 5.6 Условия хранения и обращения

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

***Пример 1 — От 2 до 8 °С или 2...8 °С или графический символ.***
***Минус 18 °С, или ниже, или ≤ минус 18 °С, или графический символ.***

Должны быть указаны другие условия, влияющие на стабильность.

***Пример 2 — Свет, влажность.***

Другие условия, которые влияют на обращение или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов, должны быть охарактеризованы.

***Пример 3 — Хрупкость.***

**5.7 Срок годности**

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

Срок годности должен быть выражен как год, месяц или день, когда это соответствует условиям. Применяют требования ИСО 8601.

***Примеры — «CCYY-MM-DD» или «CCYY-MM».***

Если приведены только год и месяц, срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Этикетка на внешней упаковке должна указывать срок годности компонента, имеющего наиболее ранний срок годности.

**5.8 Предупреждения и предостережения**

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривают как опасный, внешняя упаковка должна быть маркирована соответствующим словесным предупреждением об опасности или символом опасности.

***Примеры — Химическая, радиоактивная и биологическая опасность.***

В том случае, если существует химическая опасность, если реагент для диагностики *in vitro* не сопровождается инструкцией по применению, содержащей указания о соответствующем риске и безопасности, эти указания должны быть помещены на этикетке внешней упаковки.

Указания или символы, предостерегающие о специфической опасности, могут требоваться в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

## 6 Содержание этикетки внутренней упаковки

**6.1 Общие положения**

**6.1.1 Единственная упаковка**

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

**6.1.2 Этикетка малого размера**

Если размер этикетки внутренней упаковки недостаточен для того, чтобы поместить всю информацию, указанную ниже, информация, приведенная в секциях 6.5, 6.6 и 6.7, может быть сокращена или опущена.

Могут применять национальные или региональные правила.

**6.2 Изготовитель**

Изготовитель должен быть идентифицирован. Достаточно привести наименование изготовителя или точную торговую марку или логотип.

**6.3 Идентификация реагента для диагностики *in vitro* или его компонента**

**6.3.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro* или компонента**

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

**6.3.2 Код серии**

Должен быть указан код серии.

**6.4 Содержимое**

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

***Примеры — Число, масса, объем, объем после восстановления и/или число исследований.***

**6.5 Применение для диагностики *in vitro***

Должно быть определено применение для диагностики *in vitro*.

***Пример — «Применение для диагностики in vitro» или графический символ «изделие медицинское для диагностики in vitro».***

### 6.6 Условия хранения и обращения

Должны быть указаны условия хранения до вскрытия упаковки, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

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

***Пример — Хрупкость.***

### 6.7 Срок годности

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

### 6.8 Предупреждения и предостережения

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривают как опасный, внутренняя упаковка должна быть маркирована словесным предупреждением или соответствующим символом(ами) опасности.

***Примеры — Химические, радиоактивные и биологические опасности.***

В случае наличия химической опасности, если реагент для диагностики *in vitro* не сопровождается инструкцией по применению, содержащей указания о соответствующем риске и мерах безопасности, такие указания должны быть приведены на этикетке внутренней упаковки.

Указания или символы предосторожности в связи со специфическими рисками могут быть предписаны национальными, региональными или местными правилами.

## 7 Содержание инструкций по применению

### 7.1 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

Примечание — В Европейском Союзе требуют помещать на внешней упаковке или в инструкции по применению наименование авторизованного представителя, если законный изготовитель не располагается в Европейском Союзе. См. [8].

### 7.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

Должно быть указано наименование реагента для диагностики *in vitro*

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

***Примеры — Номер в каталоге, товарный номер.***

### 7.3 Предназначенное применение

Предполагаемое применение должно быть описано с соответствующими деталями, включая мезюранд, тип образца и популяцию пациентов, если это требуется, предназначено изделие для качественного, полуколичественного или количественного исследования, для мониторинга, скрининга и/или диагностики.

Должны быть описаны преимущества и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* применительно к предполагаемому использованию, если это необходимо.

При необходимости могут быть описаны медицинские показания для применения.

***Примеры — Медицинские показания:***

***- измерение концентрации иона натрия в сыворотке, плазме или моче;***

***- измерение концентрации тиреотропного гормона в сыворотке при диагностике заболеваний щитовидной железы;***

***- измерение концентрации простатического специфического антигена в сыворотке мужчин старше 50 лет при диагностике рака предстательной железы;***

***- измерение концентрации IgM антител к Borrelia Burgdorferi в плазме крови.***

### 7.4 Принципы метода исследования

Должен быть описан принцип метода исследования, включая тип реакции (например, химическая, микробиологическая или иммунохимическая), индикатор или система обнаружения, а также другие относящиеся к этой сфере детали.

### 7.5 Прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности

Должна быть описана метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности, включая идентификацию применяемых референтных материалов или методик референтных измерений.

Примечание — ИСО 17511[1] и ИСО 18153 [3] содержат требования по прослеживаемости до референтных материалов и/или до методик референтных измерений более высокого порядка.

Должны быть предоставлены ссылки на относящиеся к делу источники литературы или другую доступную документацию о методике референтного измерения или референтном материале.

Могут быть применены местные, региональные или национальные правила.

### 7.6 Компоненты

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

***Пример 1 — Антитела.***

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

***Пример 2 — Фосфатный буфер 10 мМ.***

### 7.7 Требуемое дополнительно оборудование

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

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

### 7.8 Подготовка реагента

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

***Примеры — Восстановление, смешивание, инкубация, разведение.***

### 7.9 Хранение и срок годности после первого вскрытия упаковки

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

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

### 7.10 Предупреждения и предостережения

В том случае, если реагент для диагностики *in vitro* рассматривают как опасный, инструкция по применению должна быть маркирована символом соответствующей опасности или содержать словесное предупреждение.

Если опасность сочетается с хранением, применением или утилизацией реагента для диагностики *in vitro*, включая возможное неправильное употребление, должна быть приведена информация, которая позволяет пользователю снизить риск.

***Примеры — Химическая, радиоактивная или биологическая опасность.***

Могут быть применены национальные и/или региональные правила.

Применяют требования ИСО 14971, имеющие отношение к информации по безопасности

Примечание — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности» (см. ИСО 14971).

В том случае, если реагент для диагностики *in vitro* содержит вещества человеческого или животного происхождения, которые представляют риск инфицирования, должно быть приведено соответствующее предостережение. При необходимости должна быть предоставлена информация о безопасном применении и утилизации использованных материалов.

В том случае, если реагент для диагностики *in vitro* предназначен для однократного применения, должно быть включено соответствующее указание.

### 7.11 Взятие, обработка и хранение образца

Должны быть указаны образец, который должен быть использован, и любые специальные условия его сбора, предварительной обработки и/или условия хранения, включая предельный срок хранения.

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

### 7.12 Методика исследования

Должно быть предоставлено полное детальное описание методики исследования, которую следует применить.

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

### 7.13 Методика контроля

Должна быть предоставлена информация относительно функциональных характеристик реагента для диагностики *in vitro* и средств проверки их соответствия заданным спецификациям.

Примечание — Пользователи ответственны за определение надлежащих методик контроля для своей лаборатории и за их соответствие применяемым правилам для лабораторий.

***Примеры — Идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов.***

### 7.14 Вычисление результатов исследования

Должен быть объяснен математический подход, использованный для вычисления результата исследования, если это применимо.

Примечание — Пример вычисления может помочь пользователю понять способ расчета.

### 7.15 Интерпретация результатов

При необходимости, должны быть заданы критерии подтверждения или отклонения результата диагностического исследования *in vitro*, а также дополнительные исследования, требующиеся в том случае, если получен сомнительный результат.

***Пример — Требование повторить исследование, если первоначальный результат сомнительный.***

В том случае, если методика исследования предназначена для получения положительных или отрицательных результатов, должны быть четко определены критерии для положительных и отрицательных результатов с заданными пограничными значениями (точками отсечения), когда это необходимо.

Должно быть объяснено диагностическое значение полученного результата исследования.

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

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

***Пример — Цветная таблица колориметрических реакций.***

### 7.16 Функциональные характеристики

#### 7.16.1 Аналитические функциональные характеристики

Должны быть описаны аналитические функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому применению (см. ИСО 18113-1, приложение А в отношении терминов и определений).

***Примеры — Для методик количественных измерений: предел измерения, аналитическая специфичность (включая интерферирующие вещества), правильность и/или прецизионность (повторяемость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость), когда это применимо. Данный перечень не является исчерпывающим.***

Примечание — Функциональные характеристики могут быть даны в сравнении с медицинским изделием для диагностики *in vitro*, представленным на рынке. Может быть полезным графическое представление статистики регрессии и корреляции.

**7.16.2 Диагностические функциональные характеристики**

Для качественных методик исследования должны быть описаны диагностические функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому применению, если это применимо (см. ИСО 18113-1, приложение А в отношении терминов и определений).

***Примеры — Диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, пограничное значение.***

**7.16.3 Интервал измерения**

Для количественных методик исследования должен быть приведен интервал концентраций, в пределах которого функциональные характеристики реагента для диагностики *in vitro* являются валидными.

***Пример — От 5 до 500 ммоль/л.***

**7.17 Биологические референтные интервалы**

Для количественных методик исследования должны быть приведены биологические референтные интервалы с описанием референтной популяции, указанием числа субъектов и соответствующие источники литературы.

Единицы, в которых выражен референтный интервал, должны соответствовать единицам, в которых выражены результаты измерения.

Примечание — Информацию, относящуюся к описанию биологических референтных интервалов, см. в [6], [7] и [10] — [17].

Могут быть приведены относящиеся к делу значения медицинских решений.

**7.18 Ограничения методики исследования**

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

a) известные клинически близкие интерферирующие вещества;

b) исследование несоответствующих требованиям образцов и потенциальные последствия этого, если известны;

c) факторы и обстоятельства, которые могут влиять на результат, вместе с предосторожностями, которые позволят предотвратить получение неверного результата,

d) возможность переноса между пробами, когда это применимо.

Применяют требования ИСО 14971 относительно информации по безопасности.

Примечание — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информацией по безопасности» (см. ИСО 14971).

**7.19 Литературные ссылки**

Должны быть приведены ссылки на источники литературы.

***Примеры — Метод измерения, биологические референтные интервалы.***

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| ИСО 8601:2000 | IDT | ГОСТ ИСО 8601—2001 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования» |
| ИСО 14971:2007 | IDT | ГОСТ ISO 14971—2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| ИСО 15223-1:2012 | IDT | ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» |
| ИСО 18113-1:2009 | IDT | ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие» |
| ЕН 980 | — | * |

* 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 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

[2] ISO 18113-3, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

[3] 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

[4] ISO/IEC Directives, Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards

[5] EN 375:2001, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use

[6] CLSI C28-A2: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition, CLSI: Wayne, PA, USA, 2000

[7] CLSI GP10-A: Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, USA, 1995

[8] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December, 1998

[9] Global Harmonization Task Force (GHTF), Labelling for Medical Devices, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005

[10] DYBKAER, R. and SOLBERG, H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 25, pp. 657—662, 1987

[11] GALEN, R.S. and GAMBINO, S.R., Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses, Wiley Biomedical Publication, 1975

[12] PETITCLERC, C. and SOLBERG, H.E., Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 25, pp. 639—644, 1987

[13] POULSEN, O.M., HOLST, E. and CHRISTENSEN, J.M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (Technical Report) — A supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values, Pure Appl. Chem., 69(7) pp. 1601—1611, 1997

[14] SOLBERG, H.E., Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values, Clin. Chim. Acta.,167, pp. 111—118, 1987

[15] SOLBERG, H.E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 25, pp. 645—656, 1987

[16] SOLBERG, H.E. and PETITCLERC, C., Approved recommendation (1988) on the theory of reference values. Part 3. Preparation of individuals and collection of specimens for the production of referencevalues, Clin. Chim. Acta., 177(3), pp. S3—S11, 1988

[17] SOLBERG, H.E. and STAMM, D. Approved recommendation on the theory of reference values. Part 4. Control of analytical variation in the production, transfer, and application of reference values. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 29, pp. 531—535, 1991

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.10

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

Редактор *К.В. Колесникова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 08.02.2016. Подписано в печать 16.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,50. Тираж 33 экз. Зак. 488.

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

gost.e-ecolog.ru