ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18113-4— 2024

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 4

Реагенты для диагностики *in vitro* для самостоятельного использования

(ISO 18113-4:2022, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 мая 2024 г. № 650-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-4:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики *in vitro* для самостоятельного использования» (ISO 18113-4:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for self-testing», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*» Международной организации по стандартизации (ИСО).

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 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 18113-4—2015

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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

© ISO, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 1
4 Общие положения 2
5 Информация, представленная на этикетке внешнего контейнера (упаковки) 2
6 Информация, представленная на этикетке внутренней упаковки 4
7 Содержание инструкции по применению 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 10
Библиография 11

Введение

Изготовители реагентов для диагностики *in vitro* (ИВД) предоставляют пользователям информацию, обеспечивающую безопасное использование и достижение ожидаемых функциональных характеристик медицинских изделий. Тип и уровень детализации зависит от предполагаемого использования и нормативных правовых актов конкретной страны.

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) способствует развитию систем регулирования медицинских изделий на глобальном уровне. Устранение различий между регуляторными юрисдикциями может обеспечить пациентам более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения. Настоящий стандарт представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке реагентов ИВД для самостоятельного использования (самотестирования).

В настоящем стандарте приведена информация, предоставляемая изготовителем, с реагентами ИВД, калибраторами и контрольными материалами, предназначенными для самотестирования. Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ИСО 18113-1, который содержит общие требования к информации, предоставляемой изготовителем, и общие требования к маркировке.

Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований к маркировке партнеров IMDRF [8], а также других стран, которые уже приняли или планируют принять правила маркировки медицинских изделий для ИВД.

Для реагентов, калибраторов и/или контрольных материалов, которые предназначены для ИВД и используются в качестве аналитической системы с изделием того же изготовителя, настоящий стандарт необходимо применять совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-5.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 4

Реагенты для диагностики *in vitro* для самостоятельного использования

In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 4. *In vitro* diagnostic reagents for self-testing

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставленной изготовителем реагентов, калибраторов и контрольных материалов для диагностики *in vitro* (ИВД) для самостоятельного использования (самотестирования).

Настоящий стандарт также может быть применим в отношении принадлежностей к медицинским изделиям.

Настоящий стандарт применим к этикеткам для внешних и внутренних упаковок, а также к инструкциям по применению.

Настоящий стандарт не распространяется:

a) на оборудование ИВД;

b) реагенты для ИВД для профессионального использования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

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

ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования)

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

Издание официальное

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:
- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК по адресу: gost.e-ecolog.ru .

4 Общие положения

4.1 Основные требования

В настоящем стандарте применены требования, установленные в ИСО 18113-1. Требования по использованию символов приведены в ИСО 15223-1.

Стандарты ИСО, например, ИСО 15197 и ИСО 17593, для специализированных медицинских изделий ИВД могут также содержать требования к информации, предоставленной изготовителем.

4.2 Идентификация компонентов набора

При использовании набора реагентов каждый компонент на всех этикетках и в инструкциях по применению должен быть идентифицирован одинаковым наименованием, буквенным обозначением, номером, символом, цветом или графическим знаком.

Примечание — Уникальный идентификатор устройства (UDI) не требуется непосредственно на этикетке компонентов набора, если только компонент не является самостоятельным изделием.

4.3 Представление инструкций по применению

4.3.1 Инструкции по применению должны быть написаны доступным языком, понятным для применения непрофессиональным пользователем и при необходимости, сопровождаться рисунками и диаграммами.

Для некоторых изделий может потребоваться отдельная инструкция для применения профессиональными пользователями — медицинскими работниками.

4.3.2 Предоставленная информация должна быть достаточной для того, чтобы позволить непрофессиональному пользователю безопасно и точно применить реагент ИВД, оценить результаты диагностических исследований *in vitro*, и предпринять последующие действия и/или рекомендации.

Примечание — Рекомендации здравоохранения по разработке инструкции по применению для медицинских изделий, применяемых в домашних условиях, приведены в [9].

5 Информация, представленная на этикетке внешнего контейнера (упаковки)

5.1 Информация об изготовителе

Должны быть указаны наименование и адрес изготовителя. Адрес указывает на местонахождение изготовителя, например, улицу, номер дома, город, почтовый индекс, страну. Может быть указан сокращенный вариант адреса при условии, что полный адрес включен в инструкцию по применению.

Если от имени изготовителя в стране/юрисдикции действует уполномоченный представитель, следует учесть требования регулирующего органа, имеющего соответствующую юрисдикцию, касающиеся наличия на этикетке адреса уполномоченного представителя.

5.2 Идентификация реагента ИВД

5.2.1 Наименование реагента ИВД

Должно быть указано наименование или торговая марка реагента ИВД. Наименование реагента должно однозначно идентифицировать его от других изделий.

Необходимо указать дополнительные средства идентификации, если наименование реагента ИВД не позволяет однозначно его идентифицировать.

Пример — Каталожный номер, товарный номер.

5.2.2 Код/номер партии

Должен быть указан код/номер партии.

Код/номер партии, указанный на внешней упаковке, должен обеспечивать прослеживаемость предоставленных изготовителем кодов/номеров партии каждого компонента, входящего в набор.

5.2.3 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Следует учитывать, что, если на реагент ИВД распространяются правила уникальной идентификации медицинского изделия, установленные регулирующим органом, то на внешней этикетке должен быть указан UDI, включая носитель UDI (носитель, используемый для автоматической идентификации и сбора данных в формате «AIDC») и его интерпретацию в легко воспринимаемом формате чтения (HRI).

Если носители AIDC отличаются от носителя UDI и являются частью маркировки медицинского изделия, носитель UDI должен быть легко идентифицируемым.

Уникальный идентификатор устройства (UDI) должен включать как идентификатор изделия UDI (UDI-DI), так и идентификатор изготовителя UDI (UDI-PI); при этом следует учитывать исключения, предусмотренные нормативными правовыми актами.

Для реагента ИВД UDI-PI должен включать как минимум код/номер партии и срок годности.

На этикетке изделия может быть указана дата его изготовления не с целью контроля срока годности, в этом случае информацию не включают в UDI-PI; при этом следует учитывать особые требования, предусмотренные нормативными правовыми актами.

Если существуют ограничения, затрудняющие использование на этикетке как AIDC, так и HRI, предпочтение, как правило, отдают формату AIDC, за исключением случаев, когда HRI более подходит пользователю.

Носитель UDI должен быть удобочитаемым при применении, в условиях хранения и в течение всего срока годности реагента ИВД. Информация о спецификациях символов штрихового кода приведена в ИСО/МЭК 15415.

Национальные и/или региональные нормативные правовые акты могут содержать требования к уникальному идентификатору медицинского изделия.

Примечание 1 — Содержание, формат и размер UDI определяются уполномоченным органом, предоставляемым UDI.

Примечание 2 — Текст HRI отличается от текста, уже нанесенного на этикетку, и является интерпретацией данных или информации, закодированных на UDI-носителе.

5.3 Содержимое

Должно быть указано нетто-количество содержимого, выраженное в единицах массы, объема, объема после восстановления, числовом значении или их сочетании или других единицах, которые точно отражают содержимое.

5.4 Применение по назначению

Если предполагаемое изготовителем применение по назначению не указано в наименовании реагента ИВД, то должна быть нанесена надпись, содержащая краткое указание о предполагаемом использовании, или информация в инструкции по применению с применением терминов, понятных непрофессиональному пользователю.

Пример — Тест для определения беременности.

Тот факт, что реагент ИВД предназначен для самотестирования, должен быть четко обозначен.

Примечание — В некоторых странах компетентные органы власти могут устанавливать требования к содержанию информации о предполагаемом использовании.

5.5 Применение для диагностики *in vitro*

На этикетке должна быть указана информация о применении реагента ИВД с применением терминов, понятных непрофессиональному пользователю.

Пример — Не для применения внутрь.

5.6 Условия хранения и обращения

Условия хранения и, при необходимости, условия обращения, необходимые для поддержания стабильности и работоспособности реагентов, калибраторов и контрольных материалов в невскрытом состоянии, должны быть представлены в форме, доступной для непрофессионального пользователя.

Пример 1 — От 2 °С до 8 °С или 2 °С....8 °С либо графический символ; минус 18 °С или ниже либо графический символ.

Должны быть указаны другие условия, которые влияют на стабильность реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 2 — Параметры освещения, влажность воздуха (например, хранить в прохладном сухом месте).

Должны быть указаны любые другие условия, которые влияют на обращение и хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 3 — Хрупкий, не трясти.

5.7 Срок годности

Должен быть указан срок годности, основанный на условиях, указанных в инструкциях по хранению.

Срок годности должен быть представлен в формате, с которым знаком непрофессиональный пользователь.

Пример — Форматы 2007—05—01, 2007 — Май-01, Май 01, 2007.

Если указан только год и месяц, это означает, что срок годности истекает в последний день указанного месяца.

На этикетке внешней упаковки должна быть указана самая ранняя дата истечения срока годности компонента.

Национальные и/или региональные нормативные акты могут содержать требования к порядку нанесения срока годности.

5.8 Предупреждения и меры предосторожности

Если реагент ИВД рассматривают как опасный, внешняя упаковка должна содержать этикетку с соответствующим обозначением опасности (пиктограммой). Предупреждения, сведения об опасности и меры предосторожности также должны быть включены в маркировку. Если места на этикетке наружного контейнера недостаточно, должна быть нанесена пиктограмма опасности, а полная информация об опасности должна быть приведена в инструкции по применению.

Пример — Химическая и биологическая опасности.

Национальные и/или региональные нормативные правовые акты могут содержать требования к способам предоставления информации или предупреждающих символов для конкретных опасностей.

Если место на этикетке не позволяет включить текст расшифровки символов опасности, то информация о содержании символов должна быть включена в инструкцию по применению.

6 Информация, представленная на этикетке внутренней упаковки

6.1 Общие положения

6.1.1 Единичная упаковка

Если внутренняя упаковка реагента ИВД является также 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 в настоящем разделе, то сведения относительно состава вещества (6.4), применения для диагностики *in vitro* (6.5) и условий хранения и обращения (6.6) могут быть сокращены или исключены.

Национальные и/или региональные нормативные акты могут содержать требования к способам предоставления информации на этикетке малого размера.

6.2 Информация об изготовителе

Изготовитель должен быть идентифицирован. Достаточно привести наименование изготовителя или фирменное наименование, или логотип.

6.3 Идентификация реагента ИВД

6.3.1 Наименование реагента ИВД или его компонента

Наименование должно обеспечивать надлежащую идентификацию реагента или компонента для ИВД для пользователя.

6.3.2 Код/номер партии, номер лота

Должен быть указан код/номер партии, номер лота.

6.3.3 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Следует учитывать требования регулирующего органа к наличию идентификатора изделия UDI. При наличии указанного требования, код UDI наносят в соответствии с правилами, приведенными в 5.2.3.

Возможно, что UDI на этикетке внутренней упаковки не будет совпадать с UDI на этикетке внешней упаковки. Требования к UDI определяются уполномоченным органом и соответствуют национальным и/или региональным нормативным правовым актам.

6.4 Содержимое

Должно быть указано содержимое количества реагента ИВД, если не указано иное.

Пример — Масса, объем и/или число исследований.

6.5 Применение для ИВД

Должно быть указано применение реагента ИВД используя терминологию, понятную непрофессиональному пользователю.

Пример — Только для наружного применения.

6.6 Условия хранения и обращения

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

Должны быть приведены другие условия, влияющие на обращение или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов, если они отличаются от приведенных на внешней упаковке.

Пример — Хрупкий.

6.7 Срок годности

Срок годности, указанный в инструкциях по хранению, должен быть выражен в соответствии с требованиями 5.7.

6.8 Предупреждения и меры предосторожности

Если реагент ИВД рассматривают как опасный, то этикетка внутренней упаковки должна содержать символ с соответствующим обозначением опасности (пиктограммой). Предупреждения, сведения об опасности и меры предосторожности также должны быть включены в маркировку. Если места на этикетке контейнера недостаточно, то должна быть нанесена пиктограмма опасности, а полная информация об опасности должна быть приведена в инструкции по применению.

Пример — Химическая и биологическая опасности.

Национальные и/или региональные нормативные правовые акты могут содержать требования к способам предоставления информации или предупреждающим символам для конкретных опасностей.

7 Содержание инструкции по применению

7.1 Информация об изготовителе

В инструкции по применению необходимо указать наименование изготовителя или его фирменное наименование или логотип, а также адрес изготовителя. Адрес изготовителя должен содержать информацию, относящуюся к физическому местоположению изготовителя, такую как улица/проспект, номер/дом/этаж, город, область/регион, почтовый индекс, страна. А также номер телефона и/или номер факса, и/или адрес веб-сайта или адрес электронной почты для получения технической помощи.

Если от имени изготовителя в стране/юрисдикции действует уполномоченный представитель, следует учесть требования регулирующего органа, имеющего соответствующую юрисдикцию, касающиеся наличия на этикетке адреса уполномоченного представителя.

7.2 Идентификация реагента ИВД

В инструкции по применению необходимо указать наименование или торговую марку реагента ИВД.

Если наименование не позволяет однозначно идентифицировать реагент ИВД, то должны быть предоставлены дополнительные способы идентификации.

Пример — Каталожный номер, код товара.

7.3 Применение по назначению

Применение по назначению должно быть подробно описано, включая, при необходимости, измеряемую величину, тип первичной пробы, образца, целевую аудиторию, функционал, используя терминологию, понятную для непрофессионального пользователя.

Должны быть описаны преимущества и ограничения медицинского изделия ИВД в отношении предполагаемого использования, где это необходимо.

Информация, представленная в инструкции, должна быть достаточной для того, чтобы позволить пользователю понять медицинский контекст и осуществить правильную интерпретацию результатов.

Пример — Самотестирование холестерина, пригодное для обнаружения повышения холестерина, но не для его мониторинга.

Тот факт, что реагент ИВД предназначен для самотестирования, должен быть четко указан.

7.4 Принципы метода исследования

Принцип метода исследования должен быть кратко описан в форме, понятной непрофессиональному пользователю, чтобы предоставить ему необходимую основную информацию, в состав которой в основном входят подробные сведения о процедуре исследования, в том числе о подготовке реагентов, взятию и/или подготовке первичной пробы, образца, а также информация о том, как проводить исследование и интерпретировать результаты. Должен быть указан тип первичной пробы, образца, необходимой(го) для проведения исследования (например, слюна, кровь, моча).

Конкретные сведения могут быть исключены, если другой информации, предоставляемой производителем, достаточно, чтобы пользователь мог использовать изделие и понимать полученные результаты.

7.5 Прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам для контроля правильности измерений

Должна быть описана метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам для контроля правильности измерений, включая идентификацию применимых стандартных образцов и/или референтных методик измерения.

Должна быть предоставлена информация о максимальной вариации между партиями калибраторов и контрольных материалов (устанавливается изготовителем) в соответствии с методологией приписывания калибровочных значений изготовителем контрольному материалу и калибратору конечного пользователя. Это можно понимать, как предоставление значения, которое связывает набор первичных стандартных образцов с калибратором и контрольными материалами конечного пользователя.

Могут быть указаны значение величины, значение неопределенности, полученное для калибратора пользователя и/или контрольных материалов пользователя, а также уровень погрешности, связанный с технологическим процессом, которые можно ожидать.

Изготовитель может указать неопределенность как диапазон значений, в пределах которого находится истинное значение с заданным уровнем достоверности; это может быть выражено, например, как: от 9,8 XX/YY до 10,2 XX/YY, или как 10,0 XX/YY ± 0,2 XX/YY, или как 10,0 XX/YY ± 2 %, с достоверностью AA %.

В дополнение к информации, указанной в инструкции по применению, изготовитель может указать дополнительную информацию, предоставив другие документы, в том числе по запросу пользователя.

Примечание 1 — ИСО 17511 описывает прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам для контроля правильности, к стандартным образцам и/или референтным методикам измерений более высокого порядка.

Примечание 2 — Контрольный материал включают только в том случае, если его используют для проверки правильности измерений, в то время как контрольные материалы прецизионности и контрольные материалы, для которых интервалы значений присваивают для каждого метода/изготовителя, не рассматривают, и для них ИСО 17511 не применяется.

Должны быть предоставлены ссылки на соответствующую научную литературу или другую доступную документацию по рефрентной методике измерения или контрольному материалу.

Национальные и/или региональные нормативные правовые акты могут содержать требования к метрологической прослеживаемости значений.

7.6 Компоненты

Должен быть приведен перечень всех предоставленных компонентов/материалов, включая данные о природе, числе, количестве, концентрации или содержании компонентов, участвующих в реакции.

Пример 1 — Антитела.

Должна быть приведена информация, касающаяся других компонентов, которые могут влиять на методику исследования.

Пример 2 — Буфер.

7.7 Дополнительное необходимое оборудование и/или материалы

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

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

Пример 1 — Устройство для отсчета времени, абсорбирующий материал, стерильная или чистая ткань, необходимая для того, чтобы закрыть место укола.

Все этапы, необходимые для приготовления реагента(ов), должны быть понятны непрофессиональному пользователю и дополнены чертежами или рисунками, при необходимости.

Пример 2 — Смешивание, доведение до комнатной температуры, достаточно ли наличия крана с хлорированной водой или нет.

7.8 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 ИВД.

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

7.9 Предупреждения и меры предосторожности

Информацию предоставляют в виде предупреждений, мер предосторожности и/или мер, которые необходимо предпринять:

- при неисправности изделия или ухудшении качества, о чем свидетельствуют изменения его внешнего вида, которые могут повлиять на производительность;
- в отношении воздействия на реагент(ы) прогнозируемых внешних воздействий или условий окружающей среды, например, магнитных полей, внешних электрических и электромагнитных воздействий, электростатического разряда, излучения, связанного с диагностическими или терапевтическими процедурами, давления, влажности или температуры.

Если реагент ИВД считается опасным, инструкции по применению должны включать предупреждение об опасности или символ(ы) соответствующей опасности.

Должна быть предоставлена информация, позволяющая пользователю снизить риски, связанные с хранением, применением или утилизацией реагента ИВД.

Пример — Химическая и биологическая опасности.

Национальные и/или региональные нормативные правовые акты могут содержать требования к способам предоставления информации или предупреждающих символов для конкретных опасностей.

Применяют требования ИСО 14971, относящиеся к информации по безопасности.

Примечание 1 — Информацию, которая позволяет пользователям снизить риск применения медицинского изделия, называют «информацией по безопасности» (см. ИСО 14971).

Информация, предоставленная изготовителем, должна содержать предупреждения, если реагент ИВД содержит вещества человеческого, микробного или животного происхождения, которые представляют риск инфицирования.

Также должна быть предоставлена информация о безопасном обращении с опасными материалами и их утилизации.

Если реагент ИВД предназначен для однократного использования, то должна быть представлена информация, содержащая соответствующее предупреждение (см. применение по назначению).

Примечание 2 — В некоторых странах компетентные органы власти могут устанавливать требования к содержанию предупреждений и мер предосторожности и/или необходимых мер и ограничений в отношении использования изделия. Например, в Европейском союзе (ЕС) инструкции по применению содержат требование об информировании пользователем изготовителя и компетентного органа государства-члена, в котором пользователь и/или пациент проживает о любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием.

7.10 Взятие, обработка и хранение первичных проб, образцов

Должна быть указана используемая первичная проба, образец и особые условия ее (его) взятия, и/или условия хранения.

Должны быть приведены специальные инструкции по подготовке пациента перед проведением процедуры взятия первичной пробы, образца.

7.11 Методика проведения исследования

Должно быть представлено полное подробное описание методики исследования.

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

При необходимости, методика исследования должна содержать диаграммы, чертежи и/или рисунки.

7.12 Методика контроля качества

Должна быть предоставлена достаточная информация о работе реагента ИВД и средства проверки того, что он работает в соответствии со спецификациями.

7.13 Обработка результатов исследований

Должны быть приведены инструкции о том, как следует учитывать результаты исследования.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы они были понятны непрофессиональному пользователю.

Если методика исследования подразумевает получение положительных или отрицательных результатов, они должны быть четко определены.

Если методика измерения требует интерпретации «визуальных» результатов, должно быть приведено четкое описание критериев представления или воспроизведения возможных результатов.

Пример — Цветная таблица колориметрических реакций.

7.14 Интерпретация результатов

Должно быть объяснено значение полученного результата исследования.

Приводят рекомендации о действиях при положительном, отрицательном или неопределенном результате с учетом возможности получения неверных результатов (ложноположительных или ложноотрицательных результатов и с учетом ограничений процедуры исследования). Должна быть предоставлена информация об известных факторах, которые могут повлиять на результат исследования, таких как возраст, пол, менструация, инфекция, физические упражнения, голодание, диета или лекарства.

Информация должна включать заявление, предписывающее пользователю не принимать никаких решений, имеющих медицинское значение, без предварительной консультации с лечащим врачом. Если результаты исследования используют для мониторинга ранее диагностированного заболевания или состояния, в информации должно быть указано, что пациенту следует адаптировать лечение только в том случае, если он прошел для этого соответствующую подготовку.

Пример — Информация относительно того, в какой степени отрицательный результат исключает или не исключает возможность инфицирования определенным микроорганизмом.

7.15 Функциональные характеристики

7.15.1 Общие положения

Должны быть описаны функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому использованию, понятные для непрофессионального пользователя.

7.15.2 Интервал измерения

Для количественных методик исследований должен быть приведен интервал концентраций, в пределах которого функциональные характеристики реагента ИВД валидированы.

Пример — От 5 до 500 ммоль/л.

7.16 Биологические референтные интервалы

При необходимости, биологические референтные интервалы должны быть приведены таким способом, который понятен непрофессиональному пользователю.

Единицы измерения референтного интервала должны соответствовать единицам, используемым для представления результатов исследования.

Примечание — Информация, относящаяся к описанию биологических референтных интервалов, приведена в [2], [7], [8], [10] — [14].

Также могут быть приведены соответствующие значения для принятия медицинских решений.

7.17 Ограничения методики исследования

Должны быть описаны ограничения методики исследования, включая следующее:

a) известные клинически значимые интерферирующие вещества;

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

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

Пример — Голодание или прием лекарств.

Применяют требования ИСО 14971 относительно информации по безопасности.

Примечание — Информацию, которая позволяет пользователям снизить риск использования медицинского изделия, называют информацией по безопасности (см. ИСО 14971).

7.18 Ссылки на источники

Должны быть приведены ссылки на соответствующую научную литературу.

Пример — Биологические референтные интервалы.

7.19 Управление документацией

Должны быть указаны дата выпуска или номер последней редакции инструкции по применению, а также ее идентификационный номер. Если инструкция была пересмотрена, то требуется предоставление информации о внесенных изменениях.

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, межгосударственного стандарта
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ISO 18113-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 18113-1—2024 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 15197, *In vitro* diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

[2] ISO/IEC 15415, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols

[3] ISO 17511, *In vitro* diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples

[4] ISO 17593, Clinical laboratory testing and *in vitro* medical devices — Requirements for *in vitro* monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy

[5] ISO 18113-5, *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing

[6] CLSI EP24-A2. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline — Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011 (R 2016)

[7] CLSI EP28-A3c. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010 (R 2016)

[8] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52: FINAL 2018, Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, Available at gost.e-ecolog.ru

[9] Backinger CL, Kingsley PA, Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993)

[10] Dybkaer R., 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. 1987, 25 pp. 657—662

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

[12] Petitclerc C., 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. 1987, 25 pp. 639—644

[13] Poulsen O.M., Holst E., 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. 1997, 69 (7) pp. 1601—1611

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

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro*, реагенты, изготовитель, маркировка, самотестирование, непрофессиональный пользователь, информация

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 24.05.2024. Подписано в печать 28.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,20.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru