ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18113-2— 2024

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 2

Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования

(ISO 18113-2:2022, 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. № 648-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-2:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования» (ISO 18113-2:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use», 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 18113-2—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 2
4 Общие положения 2
5 Информация на этикетке внешнего контейнера (упаковки) 2
6 Информация на этикетке внутренней упаковки 4
7 Содержание инструкций по применению 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 11
Библиография 12

Введение

Изготовители реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенных для профессионального использования, предоставляют пользователям информацию, обеспечивающую безопасное использование и достижение ожидаемых функциональных характеристик медицинских изделий. Тип и уровень детализации зависят 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 обеспечивает основу для гармонизации требований к маркировке реагентов для диагностики *in vitro* для профессионального использования.

В настоящем стандарте приведена информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro*, калибраторами и контрольными материалами, предназначенными для профессионального использования. Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ИСО 18113-1, который содержит общие требования к информации, предоставленной 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 диагностики *in vitro.*

Для реагентов, калибраторов и/или контрольных материалов, которые предназначены для диагностики *in vitro* и используются в качестве аналитической системы с изделием того же изготовителя, настоящий стандарт необходимо использовать совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-3.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 2

Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования

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

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), предназначенных для профессионального использования.

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 ИВД для самотестирования.

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 8601-1, Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 1. Основные правила)

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)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

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. В отношении использования символов применяют требования ИСО 15223-1.

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 на непосредственной этикетке компонентов набора, если только компонент не является самостоятельным изделием.

5 Информация на этикетке внешнего контейнера (упаковки)

5.1 Информация об изготовителе

Должны быть указаны наименование и адрес изготовителя. Адрес указывает местонахождение изготовителя, например, улица, номер дома, город, почтовый индекс, страна. 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, номер лота

Должен быть указан код/номер партии, номер лота.

Код/номер партии, номер лота, указанный на внешней упаковке, должен обеспечивать прослеживаемость предоставленных изготовителем кода/номера 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 для человека (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 устройства.

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, которые могут быть прочитаны человеком.

5.3 Содержимое

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

5.4 Применение по назначению

Если предполагаемое изготовителем применение по назначению не указано в наименовании реагента ИВД или его маркировка не содержит соответствующего символа, то должна быть нанесена надпись, содержащая краткое указание о предполагаемом использовании, позволяющее пользователю идентифицировать изделие и его применение. Полное описание предполагаемого использования должно быть приведено в инструкции по применению.

Примечание — В некоторых странах компетентные органы власти могут устанавливать требования к содержанию информации о предполагаемом использовании. Например, в Европейском союзе указывают, что изделие предназначено для исследования по месту нахождения пациента.

5.5 Применение для ИВД

На этикетке должна быть указана информация о применении реагента ИВД.

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

5.6 Условия хранения, транспортирования и обращения

На этикетке должна быть указана информация об условиях хранения, необходимых для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов, хранящихся в транспортной невскрытой упаковке. Следует избегать использование нестандартных символов температуры или влажности, которые могут быть неверно интерпретированы.

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

Должны быть указаны другие условия хранения, влияющие на стабильность.

Пример 2 — Параметры освещения, влажность.

Должны быть указаны другие условия, влияющие на обращение, транспортирование или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 3 — Хрупкость.

Пример 4 — Хранить флаконы в защищенном от света месте.

Должны быть указаны другие защитные меры, предназначенные для выполнения пользователями, которые могут повлиять на стабильность реагентов ИВД.

5.7 Срок годности

На этикетке должен быть указан срок годности, основанный на условиях, указанных в инструкциях по хранению.

Срок годности должен быть выражен в виде года, месяца и, при необходимости, дня. Требования к формату представления даты соответствуют ИСО 8601-1.

Пример — «YYYY—MM—DD» или «YYYY—MM»

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.

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.

Сведения о химической опасности должны быть приведены на этикетке внешней упаковки, если реагент ИВД не сопровождается инструкциями по применению, содержащими соответствующие сведения о риске и мерах предосторожности.

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

6 Информация 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 ИВД (6.5) и условий хранения и обращения (6.6) могут быть сокращены или исключены.

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

6.2 Информация об изготовителе

Этикетка внутренней упаковки реагента ИВД должна содержать данные, идентифицирующие изготовителя. На этикетке достаточно указать наименование изготовителя или его фирменное наименование или логотип. Требования к предоставлению адреса изготовителя приведены в 5.1.

6.3 Идентификация реагента ИВД

6.3.1 Наименование реагента ИВД или его компонента

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

6.3.2 Код/номер партии, номер лота

Должны быть указаны код/номер партии, номер лота.

6.3.3 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Следует учитывать требования регулирующего органа к наличию идентификатора устройства 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. Допускается применять соответствующие правила.

6.4 Содержимое

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

Пример — Масса, объем, объем после восстановления и/или число исследований.

6.5 Применение для ИВД

Должно быть указано применение реагента ИВД.

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 в невскрытой упаковке, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Должны быть приведены другие условия, которые влияют 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, радиационная и биологическая опасности.

Сведения о химической опасности должны быть приведены на этикетке внутренней упаковки при условии, что реагент ИВД не сопровождается инструкциями по применению, содержащими соответствующие сведения о риске и мерах предосторожности.

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

7 Содержание инструкций 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.

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 и включать следующее:

- измеряемую величину;
- целевую аудиторию;
- тип(ы) первичной пробы, образца;
- функционал (например, скрининг, мониторинг, диагностику или подтверждение диагностики, прогнозирование, предупреждение, сопутствующую диагностику);
- используется ли изделие для качественных или количественных исследований;
- конкретное заболевание, состояние или фактор риска заболевания, которое предполагается выявить, уточнить или дифференцировать;
- предполагаемый пользователь (например, профессиональное использование в лаборатории, использование медицинским работником или по местонахождению пациента);
- при необходимости, информацию об автоматизированном изделии или о его предназначении для использования с конкретным изделием.

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

Примечание 1 — В некоторых странах органы власти могут устанавливать требования к изделиям, предназначенным для использования в качестве сопутствующего диагностического изделия. Например, в Европейском союзе может быть указано международное непатентованное наименование (МНН).

Примечание 2 — При необходимости может быть описано медицинское применение.

Примеры:

- измерение концентрации ионов натрия в сыворотке, плазме или моче;

- измерение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови при диагностике заболеваний щитовидной железы;

- измерение концентрации простатспецифического антигена в сыворотке крови мужчин старше 50 лет при диагностики рака предстательной железы;

- измерение концентрации антител IgM к Borrelia burgdorferi в плазме крови.

7.4 Принципы метода исследования

Должен быть описан принцип метода исследования, включая тип реакции (например, химический, микробиологический или иммунохимический), индикатор или система обнаружения и/или другие соответствующие принципы. Принципы должны быть описаны достаточно подробно, чтобы пользователь мог понять, как медицинское изделие ИВД способно выполнять свою функцию.

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

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 максимальном отклонении 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 АА %.

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 применяют.

Должны быть предоставлены ссылки на соответствующую научную литературу или другую доступную документацию по референтной 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 — Фосфатный буфер 10 мМ.

7.7 Дополнительное необходимое оборудование и/или материалы

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

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

7.8 Подготовка реагентов

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

Пример — 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 ИВД.

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

7.10 Предупреждения и меры предосторожности и/или необходимые меры и ограничения использования в отношении изделия

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

- при неисправности изделия или деградации, 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 соответствующие предупреждения, идентификаторы продукта, пиктограммы опасности, сведения об опасности и меры предосторожности. Должна быть предоставлена информация, позволяющая пользователю снизить риски, связанные с опасностями при хранении применении или утилизации реагента ИВД, включая разумно прогнозируемое неправильное использование.

Пример — Химическая, радиоактивная 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 для обеспечения безопасности.

Примечание 1 — Информацию, которая позволяет пользователям снизить риск применения медицинского изделия, называют «информация 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 меры предосторожности в отношении материалов, содержащихся в изделии, которые включают или состоят из веществ, являющихся канцерогенными, мутагенными или обладающих репродуктивной токсичностью, которые могут нарушить работу эндокринной системы и привести к сенсибилизации или аллергической реакции у пациента или пользователя. Регуляторные требования также обязывают пользователя в обязательном порядке сообщать изготовителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием.

7.11 Взятие, обработка и хранение первичных проб, образцов

Должны быть указаны используемая первичная проба, образец и особые условия ее (его) взятия, предварительной обработки и/или условия хранения, включая предельный срок хранения.

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

В инструкции должна быть представлена информация о специальных условиях транспортирования первичной пробы, образца, например, в условиях низких температур (замораживания).

7.12 Методика проведения исследования

Должно быть представлено полное, подробное описание методики исследования.

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

7.13 Методика контроля качества

Должна быть предоставлена достаточная информация о работе реагента ИВД и средства проверки того, что он работает в соответствии со спецификациями. Процесс валидации методик контроля качества приведен в ИСО 15198.

Примечание — Пользователи несут ответственность за определение соответствующих методик контроля качества в лаборатории и за знание применимых лабораторных правил контроля качества.

Пример — Идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов.

7.14 Обработка результатов исследований

Статистические методы, использованные для вычисления результатов исследований, должны быть описаны, где это применимо.

Примечание — Пример вычисления может помочь пользователю понять правила применения статистических методов.

7.15 Интерпретация результатов

При необходимости должны быть указаны критерии подтверждения или отклонения результатов исследования *in vitro* и дополнительное программное обеспечение или база данных, необходимые для интерпретации результатов, а также для заключения о необходимости дополнительного исследования при получении конкретного результата.

Пример 1 — Необходимость повторного исследования при неопределенном (сомнительном) первоначальном результате.

Если методика исследования предназначена для получения положительных или отрицательных результатов, должны быть четко определены критерии для положительных и отрицательных результатов с заданными пограничными значениями.

Должно быть объяснено диагностическое значение полученного результата исследования.

Пример 2 — Информация относительно степени, до которой отрицательный результат исключает или не исключает возможность риска заражения либо инфицирования определенным организмом.

Если методика исследования *in vitro* требует интерпретации визуальных наблюдений, должно быть приведено детальное описание критериев представления или воспроизведения возможных результатов.

Пример 3 — Цветная шкала для колориметрических реакций.

7.16 Функциональные характеристики

7.16.1 Аналитические функциональные характеристики

Должны быть описаны аналитические функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому использованию (см. ИСО 18113-1:2022, 3.2).

Пример — Предел количественного обнаружения, аналитическая специфичность (включая интерферирующие вещества), достоверность и прецизионность (повторяемость, промежуточная прецизионность и воспроизводимость), пороговое значение. Данный перечень не является исчерпывающим.

Примечание — Функциональные характеристики могут быть представлены в сравнении с реагентом ИВД, уже представленных на рынке. Может быть полезным графическое представление со статистиками регрессии и корреляции.

7.16.2 Клинические функциональные характеристики

Должны быть описаны клинические функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому использованию (см. ИСО 18113-1:2022, 3.2).

Пример — Диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность. Данный перечень не является исчерпывающим.

7.16.3 Интервал измерений

Для количественных методик исследований должен быть приведен интервал концентраций, в пределах которого функциональные характеристики реагента ИВД валидированы. Для качественных методик при необходимости может быть указан интервал измерений.

Пример — От 5 до 500 ммоль/л.

7.17 Биологические референтные интервалы

Для количественных методик исследования должны быть представлены биологические референтные интервалы с описанием референтной популяции, включая количество индивидуумов и соответствующие ссылки на научную литературу.

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

Примечание — Информация, касающаяся описания биологических референтных интервалов, приведена в [6], [7] и [9]—[16].

Также могут быть приведены соответствующие значения для принятия медицинских решений.

7.18 Ограничения методики исследования

Должны быть описаны любые ограничения методики исследования, включая следующее:

a) известные клинически значимые интерферирующие вещества;

b) исследование образцов, не соответствующих 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;

d) эффект переноса.

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).

7.19 Ссылки на источники

Должны быть приведены ссылки на соответствующую научную литературу.

Пример — Метод измерения, биологические референтные интервалы.

7.20 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 8601-1	MOD	ГОСТ Р 7.0.64—2018 (ИСО 8601:2004) «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования»
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 использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированный стандарт.

Библиография

[1] ISO 15198, Clinical laboratory medicine — *In vitro* diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer

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

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

[4] 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

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

[6] CLSI EP24, Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute, Second Edition, 2011

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

[8] IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Available at gost.e-ecolog.ru

[9] 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

[10] Galen R.S., Gambino S.R. Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses. Wiley Biomedical Publications, New York, New York, 1975

[11] 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: 639—644.1987.

[12] 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

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

[14] 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. 1987, 25 pp. 645—656

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

[16] Solberg H.E., 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. 1991, 29 pp. 531—535

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro*, реагенты, изготовитель, маркировка, диагностика, реагенты, профессиональное использование, информация

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

Сдано в набор 24.05.2024. Подписано в печать 29.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,12.

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