ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18113-1— 2024

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 1

Термины, определения и общие требования

(ISO 18113-1:2022, 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»), Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) и Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Менделеева») 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. № 647-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-1:2022 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» [ISO 18113-1:2022 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements», IDT].

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*» в сотрудничестве с Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (CEN) CEN/TC 140 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*» в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 18113-1—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 требования к информации, предоставленной изготовителем 34
Приложение А (справочное) Характеристики эффективности медицинских изделий ИВД 37
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 42
Библиография 43

Введение

Изготовители медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ИВД) предоставляют пользователям информацию, обеспечивающую безопасное использование и ожидаемую эффективность изделий. Традиционно эту информацию предоставляют в виде этикеток, вкладышей в упаковку и руководств пользователя, где 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. Целью является снятие барьеров в торговле с сохранением при этом прав участников решать вопросы охраны здоровья населения посредством применения нормативных правовых актов. Единые требования к маркировке предоставляют значительные преимущества для изготовителей, пользователей, пациентов и регулирующих органов. Устранение различий между регуляторными юрисдикциями может обеспечить пациентам более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения за счет сокращения времени, необходимого для достижения соответствия законодательным и нормативным требованиям. Настоящий стандарт представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке медицинских изделий ИВД. Согласно ИСО 20417 стандарты ИСО 18113 представляют собой серию стандартов, содержащих требования к маркировке медицинских изделий ИВД и, следовательно, имеют приоритет в отношении требований к маркировке.

Целевая группа по глобальной гармонизации (GHTF), которую в настоящее время заменил IMDRF (см. [52]), разработала руководящие указания, которые применяют к маркировке медицинских изделий и медицинских изделий ИВД. Эти указания были включены в серию стандартов ИСО 18113. В частности, IMDRF допускает, что требования отдельных стран к содержанию, формулировкам и формату этикеток и инструкций по применению медицинских изделий должны быть сведены к минимуму и со временем отменены по мере необходимости.

Настоящий стандарт содержит исчерпывающий перечень терминов и определений, необходимых для разработки маркировки медицинских изделий ИВД. Согласованные на международном уровне определения важных понятий способствуют согласованности в части изложения информации о медицинских изделиях ИВД. Целью настоящего стандарта является стандартизация терминологии, используемой в маркировке медицинских изделий ИВД, с учетом национального и регионального применения терминов медицинскими лабораториями, поставщиками медицинских услуг, пациентами и регулирующими органами.

Препятствием для своевременного и доступного приобретения медицинских изделий ИВД в некоторых странах является требование, чтобы информация была представлена на нескольких языках. IMDRF поддерживает использование стандартизированных, признанных на международном уровне символов там, где это целесообразно, при условии, что безопасное применение изделия не будет поставлено под угрозу в связи с появлением риска их неправильного понимания пользователем. Настоящий стандарт обеспечивает поддержку использования символов, соответствующих целям IMDRF.

IMDRF также рекомендует изготовителям использовать наиболее подходящие методы предоставления информации. До недавнего времени большая часть информации предоставлялась в виде печатных материалов, сопровождающих медицинское изделие ИВД. Современные технологии позволяют предоставлять инструкции по применению и техническую информацию с использованием более эффективных средств представления информации. Информация может быть закодирована в цифровом виде на магнитных или оптических носителях, отображаться на экране, встроена в устройство или даже передаваться через Интернет непосредственно при эксплуатации медицинского изделия. Эти достижения предоставляют пользователям возможность более своевременного получения критически важной информации, например об изменениях характеристик, и позволяют изготовителям более эффективные средства распространения информации.

Стандарты серии ИСО 18113 устанавливают требования к информации, предоставленной изготовителем медицинских изделий ИВД. Серия стандартов состоит из пяти частей, что позволяет наиболее полно учитывать специфические потребности профессиональных пользователей и пользователей, занимающихся самодиагностикой. Кроме того, поскольку изготовители предоставляют различную информацию о реагентах, оборудовании ИВД для самотестирования или профессионального использования, то требования к ним рассматриваются в отдельных частях серии ИСО 18113.

Настоящий стандарт не предназначен для самостоятельного применения без отдельных частей серии ИСО 18113. Он содержит термины, определения и общие принципы, которые применимы ко всем

частям серии ИСО 18113. Несмотря на то, что термины и определения, приведенные в международных стандартах, являются предпочтительными, требования к терминам и определениям, используемым для изложения информации, предоставленной изготовителем медицинского изделия ИВД, должны соответствовать 4.6.2. Там, где приведены синонимы, можно использовать любой из терминов, но первый термин предпочтительнее. Некоторые определения должны быть изменены для соответствия маркировке медицинских изделий ИВД или для соответствия правилам терминологии ИСО. В таких случаях приводят источник и указывают, что определение было изменено. С целью уточнения некоторых терминов медицинского изделия ИВД примечания к ним были дополнены, изменены, а также удалены те примечания, которые не относятся к медицинским изделиям ИВД.

Кроме того, в приложении А приведены рекомендации, описывающие функциональные характеристики медицинских изделий ИВД. Эта информация не повторяется в последующих частях, поэтому настоящий стандарт необходим для применения ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5.

ИСО 18113-2 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с реагентами, калибраторами и контрольными материалами ИВД для профессионального использования. ИСО 18113-3 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с оборудованием ИВД для профессионального использования. ИСО 18113-4 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с реагентами, калибраторами и контрольными материалами ИВД для самотестирования. ИСО 18113-5 устанавливает требования к этикеткам и инструкциям по применению, поставляемым с ИВД оборудованием для самотестирования.

Настоящий стандарт, ИСО 18113-2 и ИСО 18113-3 применимы для медицинских изделий ИВД, предназначенных для медицинских лабораторий и другого профессионального применения; ИСО 18113-1, ИСО 18113-4 и ИСО 18113-5 применимы для медицинских изделий ИВД, предназначенных для самотестирования. Однако, признавая, что изготовители часто поставляют системы, включающие изделие и специальные реагенты, эти международные стандарты позволяют гибко предоставлять необходимую информацию в наиболее подходящем формате для предполагаемых пользователей, например единое руководство оператора для интегрированной системы медицинских изделий ИВД.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ (МАРКИРОВКА)

Часть 1

Термины, определения и общие требования

In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling).
Part 1. Terms, definitions, and general requirements

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определяет основные требования к информации, предоставленной изготовителем медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ИВД).

В настоящем стандарте не рассматриваются требования к языкам предоставления информации, регламентируемым национальными нормативными актами.

Настоящий стандарт не распространяется:

a) на медицинские изделия ИВД для оценки функциональных характеристик (например, только для использования в научно-исследовательских целях);

b) товаросопроводительные документы;

c) паспорта безопасности материалов/паспорта безопасности;

d) маркетинговую информацию (в соответствии с применимыми законодательными требованиями).

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 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

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 medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)

IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:
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 .

3.1 Общие термины и определения медицинских изделий ИВД

3.1.1 **принадлежность** (accessory): Изделие, специально предназначенное *изготовителем* (3.1.42) для использования совместно с *медицинским изделием ИВД* (3.1.33):
- с целью применения *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) по назначению или
- для расширения или увеличения возможностей *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) при его применении по назначению.

Примечание 1 — Адаптировано из IMDRF/UDI/WG/N7, FINAL:2013, пункт 5.

3.1.2 **консультативное сообщение** (advisory notice): Сообщение, разосланное организацией после поставки *медицинского изделия* (3.1.53), содержащее дополнительную информацию и/или рекомендации о том, какие действия должны быть предприняты:
- при применении *медицинского изделия* (3.1.53);
- модификации *медицинского изделия* (3.1.53);
- возврате *медицинского изделия* (3.1.53) *изготовителю* (3.1.42);
- утилизации *медицинского изделия* (3.1.53).

Примечание 1 — Рассылка консультативного сообщения необходима для соблюдения применимых национальных или региональных требований.

[ИСО 13485:2016, 3.1, изменено — «уведомление» заменено на «сообщение», «или» заменено на «и/или», «возврат медицинского изделия в организацию, которая его поставила» заменено на «возврат медицинского изделия изготовителю» [2]

3.1.3 **вспомогательное медицинское изделие ИВД** (aid to diagnotic IVD medical device): Изделие, используемое для получения дополнительной диагностической информации для определения или верификации клинического состояния пациента.

Примечание 1 — Изделие не является единственным определяющим фактором.

[GHTF/SG5/N8:2012, таблица 1 приложения, изменено — «исследования» заменено на «изделие» в определении и примечании 1]

3.1.4 **аналит** (analyte): Компонент, представленный в наименовании измеряемой величины.

Пример — В описании величины «масса белка в 24-часовой моче» «белок» является аналитом. В «молярной концентрации глюкозы в плазме крови» «глюкоза» является аналитом. В обоих случаях длинная фраза представляет собой измеряемую величину (3.1.45).

[ИСО 17511:2020, 3.1]

3.1.5 **уполномоченный представитель** (authorised representative): Юридическое или физическое лицо, уполномоченное в соответствии с доверенностью *изготовителя* (3.1.42) медицинского изделия, полученного в соответствии с законодательством страны или региона, представлять его интересы и нести ответственность в части исполнения обязательных требований, регламентируемых законодательством страны обращения медицинских изделий.

Примечание 1 — В Директиве 98/79/ЕС [54] и Регламенте 2017/746/EU Европейского союза приведено требование, чтобы *изготовитель* (3.1.42) назначил «уполномоченного представителя», являющегося резидентом Европейского сообщества, если *изготовитель* (3.1.42) не является резидентом Европейского сообщества.

[GHTF/SG1/NO55:2009, 5.2, изменено — добавлено примечание 1]

3.1.6 **автоматическая идентификация и сбор данных;** AIDC (technology used to automatically capture data; AIDC): Технология, используемая для автоматического сбора данных.

Примечание 1 — Технологии AIDC включают штрихкоды, матрицы данных и *радиочастотную идентификацию (RFID)* (3.1.69).

[IMDRF/UDI WG/N7:2013, пункт 5, изменено — «смарт-карты, биометрия» заменены на «матрица данных»]

3.1.7 **партия, лот** (batch, lot): Определенное количество материала, однородного по своим свойствам и произведенного в ходе одного процесса или ряда процессов.

Примечание 1 — Материал может быть исходным, промежуточным материалом или готовым продуктом.

3.1.8 **код/номер партии, номер лота** (batch code, batch number, lot number): Набор цифр и/или букв, которые однозначно идентифицируют *медицинское изделие* (3.1.53) или *медицинское изделие ИВД* (3.1.33) и обеспечивают прослеживаемость данных о производстве, упаковке, *маркировке* (3.1.35) и сведений о распространении поставок.

Примечание 1 — Это может называться кодом лота, кодом партии или номером партии.

[[52], 3.20]

3.1.9 **биологический референтный интервал, референтный интервал** (biological reference interval, reference interval): Установленный интервал распределения значений, полученных в *биологической референтной популяции* (3.1.10).

Пример — 95 %-ный биологический референтный интервал для значений концентрации ионов натрия в сыворотке крови от популяции здоровых взрослых мужчин и женщин составляет от 135 до 145 ммоль/л.

Примечание 1 — Референтный интервал обычно определяют как центральный 95 %-ный интервал. В отдельных случаях более подходящим может быть другой размер или асимметричное расположение референтного интервала.

Примечание 2 — Референтный интервал может зависеть от типа первичной *пробы, образца* (3.1.65) и методики *исследования* (3.1.21).

Примечание 3 — В некоторых случаях важен только один биологический референтный предел, например верхний предел «x»; таким образом, соответствующий биологический референтный интервал будет меньше или равен «x».

Примечание 4 — Такие термины, как «нормальный диапазон», «нормальные значения» и «клинический диапазон», являются неоднозначными и поэтому неприемлемы.

[ИСО 15189:2012, 3.4]

3.1.10 **биологическая референтная популяция, референтная популяция** (biological reference population, reference population): Однородная популяция индивидуумов, находящихся в четко разделяемом состоянии здоровья или болезни.

Примечание 1 — Если *биологические референтные интервалы* (3.1.9) предоставлены *изготовителем* (3.1.42) в инструкции по применению, лаборатории, использующие *медицинские изделия ИВД* (3.1.33), несут ответственность за верификацию того, что биологические референтные популяции соответствуют области деятельности лаборатории.

Примечание 2 — Биологическая референтная популяция может быть определенной однородной группой здоровых людей или людей с определенным клиническим состоянием. Эта концепция позволяет связать референтный интервал с возрастом, полом и этнической принадлежностью к референтной биологической популяции, в зависимости от обстоятельств.

3.1.11 **калибровка** (calibration): Операция, в ходе которой при заданных условиях на первом этапе устанавливают соотношение между значениями величины с неопределенностями *измерений* (3.1.46), обеспечиваемыми *эталонами* (3.2.36) и соответствующими *показаниями* (3.2.31) с присущими им неопределенностями *измерений* (3.1.46), и на втором этапе на основании этой информации устанавливают соотношение, позволяющее получать *результат измерения* (3.1.51) на основе показаний.

Примечание 1 — Калибровка позволяет либо присвоить значения *измеряемой величине* (3.1.45) в соответствии с *показаниями измерений* (3.2.31) средств измерений, либо определить поправки к таким значениям.

Примечание 2 — Калибровку не следует путать ни с регулировкой *измерительной системы* (3.2.40), которую часто ошибочно называют самокалибровкой, ни с *верификацией калибровки* (3.1.12).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.39, изменено — примечания 1 и 3 исключены и добавлено новое примечание 1]

3.1.12 **верификация калибровки** (calibration verification, verification of calibration): Подтверждение того, что установленные требования к точности *измерительной системы* (3.2.40) ИВД достигнуты.

Примечание 1 — Для верификации калибровки необходимо применение *стандартных образцов* (3.1.71) с приписанными значениями концентраций, соответствующих *предполагаемому использованию* (3.1.37).

Примечание 2 — Верификацию калибровки иногда путают с *калибровкой* (3.1.11), проверкой линейности, *верификацией* (3.1.92) или рутинной *процедурой контроля* (3.1.16).

3.1.13 **калибратор** (calibrator): *Эталон* (3.2.36), используемый при *калибровке* (3.1.11) изделия или системы ИВД.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.12, изменено — «калибровка» заменено на «калибровка изделия или системы ИВД», а примечание 1 удалено]

3.1.14 **компонент** (component): Часть готового, упакованного и маркированного *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

Пример — Материал, вещество, часть, деталь, программное обеспечение, встроенная программа, маркировка (3.1.35) или сборка.

Примечание 1 — Типичные компоненты *набора реактивов* (3.1.38) включают растворы антител, буферные растворы, *калибраторы* (3.1.13) и/или контрольные материалы.

[[59], c), изменено — «изделие» заменено на «*медицинское изделие ИВД* (3.1.33)» и добавлено примечание 1]

3.1.15 **контрольный материал** (control material): Вещество, материал или изделие, предназначенные *изготовителем* (3.1.42) для применения при проверке *функциональных характеристик* (3.1.57) *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

3.1.16 **процедура контроля** (control procedure): Набор операций, предназначенных для контроля *функциональных характеристик* (3.1.57) *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) и соблюдения требований к качеству, выполняемых по месту его использования.

Примечание 1 — Процедуры контроля могут быть предназначены для мониторинга всего процесса ИВД *исследования* (3.1.21) или его части, от взятия *пробы* (3.1.77) до сообщения о результатах *исследования* (3.1.21).

Примечание 2 — Адаптировано из ИСО 15198:2004, 3.5.

3.1.17 **определение физиологического состояния** (determination of physiological state): Исследование, проведенное с помощью применения *медицинского изделия ИВД* (3.1.33), результаты которого используют для оценки физиологического состояния пациента с целью определения показателей состояния здоровья.

Примечание 1 — Определение физиологического состояния является одной из общих целей лабораторного *исследования* (3.1.21) *медицинских изделий ИВД* (3.1.33).

Примечание 2 — Лабораторные исследования для определения физиологического состояния предназначены для оценки текущего состояния пациента.

Примечание 3 — Адаптировано из GHTF/SG5/N8:2012 [46], приложение, таблица 1.

3.1.18 **идентификатор изделия, уникальный идентификатор устройства — идентификатор устройства;** UDI-DI (device identifier, unique device identifier-device identifier; UDI-DI): Уникальный цифровой или буквенно-цифровой код, присущий модели *медицинского изделия* (3.1.53), который также используют в качестве «ключа доступа» к информации, хранящейся на уникальном идентификаторе устройства — идентификаторе устройства (UDI-DI).

Пример — Включает GS1 GTIN (универсальный код товара), HIBC-LIC (идентификационный код изготовителя).

[IMDRF/UDI WG/N7:2013, пункт 5 изменен — ISBT 128-PPIC не включен в список примеров]

3.1.19* **диагностическое медицинское изделие ИВД** (diagnostic IVD medical device): Изделие, используемое для определения, верификации или подтверждения клинического состояния пациента в качестве единственного определяющего фактора.

---

* *Ошибка оригинала. Источник [46] исключен, т. к. не относится к 3.1.19, — повтор 3.1.33.*

Примечание 1 — Этот вид *исследования* (3.1.21) также включает единственные подтверждающие анализы (для верификации результатов предыдущего исследования) и единственные исключающие анализы (для исключения определенного состояния). Контейнеры для взятия образцов также считают медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*.

3.1.20 **дистрибьютор** (distributor): Любое физическое или юридическое лицо в цепи поставок, которое действует от своего имени и осуществляет продажу *медицинского изделия* (3.1.53) конечному потребителю.

Примечание 1 — В цепь поставок могут быть вовлечены более одного дистрибьютора.

Примечание 2 — Лица в цепи поставок, вовлеченные в деятельность по хранению и транспортированию от имени *изготовителя* (3.1.42), *импортера* (3.1.31) или дистрибьютора, не являются дистрибьюторами согласно данному определению.

[[47], 5.3]

3.1.21 **исследование** (examination): Набор операций, целью которых является определение значения или характеристик свойства.

Примечание 1 — В некоторых дисциплинах (например, в микробиологии) исследование представляет собой общую деятельность, включающую в себя многократные испытания, наблюдения или *измерения* (3.1.46).

Примечание 2 — Лабораторные исследования, определяющие значение свойств, называются количественными исследованиями; исследования, определяющие характеристики свойств, называются качественными исследованиями.

Примечание 3 — В клинической химии лабораторные исследования называются анализами или тестами.

[ИСО 15189:2012, 3.7]

3.1.22 **срок годности** (expiry date, expiration date): Верхний предел интервала времени, в течение которого *функциональные характеристики* (3.1.57) материала, хранящегося в определенных условиях, могут быть гарантированы.

Примечание 1 — Сроки годности, приписанные *реагентам для диагностики in vitro* (3.1.34), *калибраторам* (3.1.13), *контрольным материалам* (3.1.15) и другим *компонентам* (3.1.14) *изготовителем* (3.1.42), основаны на экспериментально определенных свойствах *стабильности* (3.1.85).

Примечание 2 — Руководящие указания по определению *стабильности* (3.1.85) *медицинских изделий ИВД* (3.1.33) приведены в ИСО 23640:2011.

3.1.23 **графический символ** (graphical symbol): Визуально воспринимаемая фигура с определенным значением, используемая для передачи информации независимо от языка.

[ИСО/МЭК 80416-1:2008, 3.4]

3.1.24 **вред** (harm): Физическая травма или ущерб здоровью человека или ущерб имуществу или окружающей среде.

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.1, изменено — добавлено «физическая» в качестве первого слова в определении]

3.1.25 **опасность** (hazard): Потенциальный источник *вреда* (3.1.24).

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.2]

3.1.26 **опасная ситуация** (hazardous situation): Обстоятельство, при котором люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким *опасностям* (3.1.25).

Примечание 1 — Неправильные результаты *исследования* (3.1.21) ИВД могут способствовать возникновению опасной ситуации для пациента. См. ИСО 14971, приложение С.

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.3, изменено — добавлено примечание 1]

3.1.27 **опасные отходы** (hazardous waste): Отходы, которые потенциально опасны для здоровья населения или окружающей среды.

Пример — Использованные полоски для реагентов, загрязненные человеческой кровью; раствор реагентов, содержащий азид натрия; списанные материалы, содержащие тяжелые металлы.

Примечание 1 — Включает отходы, которые являются легковоспламеняющимися, горючими, воспламеняющимися, коррозийными, токсичными, реактивными, вредными или инфекционными.

[ИСО 15190:2020, 3.14, изменено — «легковоспламеняющиеся, горючие, воспламеняющиеся, коррозионные, токсичные, реактивные, вредные или инфекционные» заменено на «опасны для здоровья человека», добавлены пример и примечание 1]

3.1.28 **медицинский работник** (health care provider): Лицо, уполномоченное оказывать медицинские услуги пациенту.

Пример — Врач, медсестра, фельдшер скорой помощи, стоматолог, врач-эндокринолог, медицинский лабораторный техник, помощник врача, медицинский работник, врач анестезиолог-реаниматолог.

3.1.29 **удобочитаемый перевод** (human readable interpretation, HRI): Представление данных или информации, закодированных *на носителе UDI* (3.1.88), которые могут быть прочитаны человеком.

[[50], раздел 5]

3.1.30 **внутренняя упаковка** (immediate container, primary container): Упаковка, защищающая содержимое от загрязнения и других воздействий окружающей среды.

Пример — Герметично закрытая ампула или флакон, пакет из фольги, закрытый пакет из полимерного материала.

Примечание 1 — Не включает вкладыши для упаковки.

3.1.31 **импортер** (importer): Физическое или юридическое лицо, являющееся первым в цепи поставок, выводящим *медицинское изделие* (3.1.53), произведенное в иной стране или в юрисдикции, на рынок страны, где изделие предполагается к реализации.

Примечание 1 — Законодательством ряда стран импортерам запрещено переупаковывать медицинские изделия или изменять их упаковку или *маркировку* (3.1.35).

[[47], 5.4, изменено — добавлено примечание 1].

3.1.32 **оборудование для диагностики *in vitro*** (*in vitro* diagnostic instrument): Оборудование или прибор, предназначенные *изготовителем* (3.1.42) для использования в качестве *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

3.1.33 **медицинское изделие для диагностики *in vitro*, медицинское изделие ИВД** (*in vitro* diagnostic medical device, IVD medical device*): Медицинское изделие* (3.1.53), используемое отдельно или в комбинации с другими медицинскими изделиями, предназначенное *изготовителем* (3.1.42) для *исследования* (3.1.21) ИВД *первичной пробы*, *образца* (3.1.65) биологического материала пациента единственно или главным образом для получения информации, которая может быть использована для целей диагностики, мониторинга или определения совместимости тканей.

Примечание 1 — *Медицинские изделия ИВД* (3.1.33) включают реагенты, *калибраторы* (3.1.13), *контрольные материалы* (3.1.15), контейнеры для взятия *первичной пробы*, *образца* (3.1.65), программное обеспечение и связанное с ним оборудование, приборы или другие изделия и используют, например, для диагностики, дополнительной диагностики, скрининга, мониторинга, *выявления предрасположенности к заболеванию* (3.1.62), прогнозированию, *определению физиологического состояния* (3.1.17) пациента.

Примечание 2 — В некоторых юрисдикциях определенные *медицинские изделия ИВД* (3.1.33) могут подпадать под действие других нормативных документов.

[[52], 3.18]

3.1.34 **реагент для диагностики *in vitro*** (*in vitro diagnostic reagent*)*:* Химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные изготовителем для применения в качестве *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

3.1.35 **информация, предоставленная изготовителем, маркировка** (information supplied by the manufacturer, labelling): *Этикетка* (3.1.39), *инструкция по применению* (3.1.36) и любая другая информация, относящаяся к идентификации, техническому описанию, *предполагаемому использованию* (3.1.37) и надлежащему применению *медицинского изделия* (3.1.53), исключая товаросопроводительные документы.

Пример — Этикетки, инструкции по применению, руководство.

Примечание 1 — *Маркировка* (3.1.35) может также называться «информация, предоставленная изготовителем».

Примечание 2 — *Маркировка* (3.1.35) может быть в печатном или электронном формате и может либо сопровождать *медицинское изделие* (3.1.53), либо уведомлять пользователя о доступе (например, через веб-сайт) к *маркировке* (3.1.35) в соответствии с требованиями страны обращения медицинского изделия.

Примечание 3 — В стандартах МЭК документы, поставляемые вместе с *медицинским изделием* (3.1.53) и содержащие важную информацию для пользователя, особенно в отношении *безопасности* (3.1.76), называют «сопроводительными документами».

Примечание 4 — Каталоги продукции и паспорта *безопасности* (3.1.76) материалов не считаются *маркировкой* (3.1.35) *медицинских изделий ИВД* (3.1.33).

[[52], 3.18, изменено — добавлен термин «информация, предоставленная изготовителем»; добавлены примечания 3 и 4]

3.1.36 **инструкции по применению** (instructions for use): Общая и техническая информация, предоставленная *изготовителем* (3.1.42) для информирования пользователя о *предполагаемом использовании* (3.1.37) и правильном его применении, а также о любых противопоказаниях, *предупреждениях* (3.1.93) или *мерах предосторожности* (3.1.64), которые необходимо предпринять.

Примечание 1 — Предоставляется *изготовителем* (3.1.42), для поддержки и помощи пользователям с целью безопасного применения медицинского изделия по назначению.

Примечание 2 — Включает инструкции, предоставленные *изготовителем* (3.1.42), по применению, обслуживанию, устранению неисправностей и утилизации *медицинского изделия ИВД* (3.1.33), а также *предупреждения* (3.1.93) и *меры предосторожности* (3.1.64).

Примечание 3 — Инструкции по применению также могут называться «вкладышем в упаковку» или «руководством по эксплуатации».

[[52], 3.15, изменено — добавлено примечание 2]

3.1.37 **применение по назначению, предполагаемое использование** (intended use, intended purpose): Намерение *изготовителя* (3.1.42) медицинского изделия ИВД в отношении его применения, процесса или услуги, изложенное в спецификациях, инструкциях и информации, предоставленных *изготовителем* (3.1.42) медицинского изделия ИВД.

Примечание 1 — Информация о предполагаемом использовании, заявленная на *маркировке* (3.1.35) медицинского изделия ИВД, может включать два компонента: описание функциональных возможностей *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) [например, иммунохимическая *методика измерения* (3.1.50) для обнаружения *аналита* (3.1.4) «х» в сыворотке или плазме] и применение результатов *исследования* (3.1.21).

Примечание 2 — Предполагаемое использование может включать показания к применению.

[[48], 4.0, изменено — «изготовитель» заменено на «изготовитель медицинского изделия ИВД», а «предоставленные изготовителем» заменено на «предоставленные изготовителем медицинского изделия ИВД»]

3.1.38 **набор реактивов** (kit): Набор компонентов, упакованных вместе и предназначенных для проведения конкретного ИВД *исследования* (3.1.21) или его части.

Примечание 1 — Компоненты набора могут включать реагенты (например, антитела, ферменты, буфер и разбавители), калибраторы, контрольные материалы и другие предметы и материалы.

[[54], статья 2, изменено — добавлено примечание 1]

3.1.39 **этикетка** (label): Письменная, печатная или графическая информация, размещенная непосредственно на изделии, или на упаковке каждого изделия, или на упаковке нескольких изделий.

Примечание 1 — Этикетку, постоянно прикрепленную к изделию ИВД, считают *надписью* (3.1.43).

[[54], статья 2, изменено — добавлено примечание]

3.1.40 **непрофессионал, непрофессиональный пользователь** (lay person, lay user): Лицо, не имеющее профильного образования в соответствующей области здравоохранения или медицинской дисциплины.

Пример — Человек, который проводит самотестирование (3.1.79), не имея медицинского образования.

Примечание 1 — Подход для определения непрофессиональных пользователей можно также применять к *самотестированию* (3.1.79) для *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

Примечание 2 — Лицо, применяющее *медицинское изделие ИВД* (3.1.33), предназначенное для самостоятельного взятия образцов или *самотестирования* (3.1.79), является непрофессиональным пользователем.

[[52], 3.21, изменено — добавлена фраза «в соответствующей области здравоохранения или медицинской дисциплины», добавлен пример, изменено примечание 1 и примечание 2 заменено новым примечанием 2]

3.1.41 **ограничение методики** (limitation of the procedure): Определенная ситуация, в которой методика *исследования* (3.1.21) ИВД не может быть проведена должным образом.

Примечание 1 — Факторы, влияющие на проведение методики *исследования* (3.1.21) ИВД, могут быть как физиологическими, так и аналитическими.

3.1.42 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство *медицинского изделия* (3.1.53) с целью выпуска в обращение *медицинского изделия* (3.1.53) под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это *медицинское изделие* (3.1.53) организацией или по ее поручению другим лицом (лицами).

Примечание 1 — Положения национальных или региональных нормативных актов могут применяться к определению изготовителя.

Примечание 2 — Проектирование и/или производство, как указано в приведенном выше определении, может включать разработку спецификации, производство, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, *маркировку* (3.1.35), перемаркировку, стерилизацию, установку или повторное производство *медицинского изделия* (3.1.53); или выпуск набора медицинского изделия ИВД и, возможно, другого продукта для медицинских целей.

Примечание 3 — Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой собственный адрес и контактные данные к медицинскому изделию или упаковке, не вскрывая и не изменяя существующую маркировку, не считается изготовителем.

Примечание 4 — Любое лицо, которое собирает или адаптирует медицинское изделие, уже поставленное другим лицом для отдельного пациента, в соответствии с инструкциями по применению, не является изготовителем, при условии, что сборка или адаптация не изменяет предполагаемое использование медицинского изделия.

Примечание 5 — В той степени, в которой принадлежность к медицинскому изделию подпадает под нормативные требования к *медицинскому изделию ИВД* (3.1.33), лицо, ответственное за разработку и/или производство этой принадлежности, считают изготовителем.

[ИСО 13485:2016, 3.10, изменено — определение изменено, примечания 1, 2 и 5 удалены, добавлено новое примечание 1].

3.1.43 **надпись** (marking): Надпись в письменной форме или в виде *графического символа* (3.1.23), постоянно прикрепленная к *медицинскому изделию* (3.1.53).

Примечание 1 — Надпись — это *этикетка* (3.1.39), постоянно прикрепленная к *оборудованию для диагностики in vitro* (3.1.32).

3.1.44 **паспорт безопасности материалов** (material safety data sheet, MSDS): Документ, подготовленный в соответствии с нормативными требованиями промышленной *безопасности* (3.1.76), содержащий детальную информацию об опасном химическом веществе.

Примечание 1 — Обычно описывают физические свойства *опасности* (3.1.25) для здоровья, токсичность, пожароопасность и реакционные свойства, а также приводят *меры предосторожности* (3.1.64) при хранении и обращении.

Примечание 2 — Паспорта безопасности материалов не считаются частью *маркировки* (3.1.35) *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

Пример 1 — В Европе данные о безопасности материала известны как паспорт безопасности в соответствии с регламентом Европейского союза «REACH» 2006/1907 (с поправками).

Пример 2 — В США паспорт безопасности (SDS) составляют в письменной или печатной форме и оформляют в соответствии с определенными требованиями.

[OSHA Hazard Communication 1910.1200, изменено — добавлена фраза «документ, подготовленный в соответствии с нормативными требованиями», добавлены примечания 1 и 2]

3.1.45 **измеряемая величина** (measurand): Величина, подлежащая измерению.

Примечание 1 — Детальное описание измеряемой величины в лабораторной медицине требует знания рода величины (например, массовой концентрации), описания матрицы, которой присуща эта величина (например, плазмы крови), и соответствующих химических соединений, например *аналита (*3.1.4).

Примечание 2 — Измеряемой величиной может быть биологическая активность.

Примечание 3 — См. 3.1.4 для других примеров оборудования ИВД.

Примечание 4 — В химии для «измеряемой величины» иногда используют термин «аналит» (3.1.4) или наименование вещества или соединения. Такое словоупотребление является ошибочным, потому что эти термины не имеют отношения к величинам.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.3, изменено — примечания 2 и 3 исключены и добавлено новое примечание 1]

3.1.46 **измерение** (measurement): Процесс экспериментального получения одного или более значений величины, которые могут быть обоснованно приписаны величине.

Примечание 1 — Измерение подразумевает сравнение величин или включает подсчет объектов.

Примечание 2 — Измерение предусматривает описание величины в соответствии с *инструкцией по применению* (3.1.36*) результата измерения* (3.1.51), *методику измерения* (3.1.50) и калиброванную *измерительную систему* (3.2.40), функционирующую в соответствии с регламентированной методикой измерений и с учетом условий измерений.

Примечание 3 — Операции могут быть выполнены автоматически.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.1, изменено — примечание 1 исключено и добавлено новое примечание 3]

3.1.47 **метод измерения** (measurement method): Общее описание логической последовательности операций при *измерении* (3.1.46).

Примечание 1 — Метод измерения используют в определенной *методике измерения* (3.1.50).

Примечание 2 — Методы измерения могут быть разделены на различные виды, такие как метод прямых измерений и метод косвенных измерений. Дополнительная информация приведена в МЭК 60050-300.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.5, изменено — примечание 1 исключено и добавлены примечания 1 и 2]

3.1.48 **модель измерений** (measurement model): Математическая связь между всеми величинами, о которых известно, что они участвуют в *измерении* (3.1.46).

Пример — Четырехпараметрическая логистическая функция для подгонки сигмоидальных показаний измерений (3.2.31) концентраций калибратора (3.1.13) в иммунохимических методиках измерений (3.1.50).

Примечание 1 — Общей формой модели измерения является уравнение $h(Y, X_1, K, \underline{Xn}) = 0$, где Y, выходная *измеряемая величина* (3.1.45) в модели измерения, значение которой должно быть получено исходя из информации о входных величинах в модели измерения X_1, K, Xn.

Примечание 2 — В более сложных случаях, когда имеются две или более выходных величины, модель измерения состоит из более чем одного уравнения.

Примечание 3 — В клинической химии модели измерений также называют моделями для *калибровки* (3.1.11).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.48, изменено — добавлены пример и примечание 3]

3.1.49 **принцип измерения** (measurement principle, principle of measurement): Явление, лежащее в основе *измерения* (3.1.46).

Пример:

- ионоселективный электрод, применяемый для измерения (3.1.46) активности натрия;

- афинность антител, применяемых для измерения (3.1.46) концентрации тиреотропного стимулирующего гормона (TSH);

- жидкостная хроматография, применяемая для измерения (3.1.46) концентрации дигоксина;

Примечание 1 — Явление может быть физической, химической или биологической природы.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.4, изменено — примеры 1, 2 и 3 исключены и добавлен новый пример]

3.1.50 **методика измерений** (measurement procedure): Детальное описание *измерения* (3.1.46) в соответствии с одним или более *принципом измерений* (3.1.49) и данным *методом измерения* (3.1.47),

которое основано на *модели измерений* (3.1.48) и включает любые вычисления, необходимые для получения *результата измерения* (3.1.51).

Примечание 1 — Методику измерений обычно документируют достаточно подробно, чтобы пользователь мог выполнить *измерение* (3.1.46).

Примечание 2 — Методика измерений может включать информацию относительно целевой *неопределенности измерения* (3.2.38).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.6, изменено — «для получения» заменено на «необходимо для получения», а примечание 3 исключено]

3.1.51 **результат измерения** (measurement result): Набор значений величины, приписываемых *измеряемой величине* (3.1.45), вместе с любой другой доступной и существенной информацией.

Примечание 1 — Во многих областях метрологии результат измерения выражают в виде одного измеренного *значения величины* (3.2.52) и *неопределенности измерения* (3.2.38). В лабораторной медицине результаты измерений обычно выражают одним измеренным *значением величины* (3.2.52).

Примечание 2 — Обычно результат *измерения* (3.1.46) содержит существенную информацию о наборе значений величины, причем некоторые из этих значений более репрезентативны для *измеряемой величины* (3.1.45), чем другие. Это можно выразить плотностью распределения вероятностей.

Примечание 3 — В научной литературе и в предыдущем издании Руководства 99 результат измерения был определен как значение, приписанное *измеряемой величине* (3.1.45), с пояснением, означает ли это *показание измерения* (3.2.31), или неисправленный результат, или исправленный результат, или среднее нескольких значений, в зависимости от контекста.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.9, изменено — примечания изменены]

3.1.52 **интервал измерений** (measuring interval): Множество значений величин одного рода, которые могут быть измерены данным средством измерений или *измерительной системой* (3.2.40) с установленной инструментальной неопределенностью при определенных условиях.

Примечание 1 — Интервал измерений, в пределах которого *функциональные характеристики* (3.1.57) *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) были подтверждены, называют диапазоном измерения.

Примечание 2 — Нижний предел интервала *измерения* (3.1.46) не следует путать с *пределом обнаружения* (3.2.16). См. А.2.8 для дополнительной информации.

Примечание 3 — Объяснение разницы между интервалом и диапазоном приведено в А.2.11.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.7, изменено — примечание 1 исключено, добавлены новые примечания 1 и 3]

3.1.53 **медицинское изделие** (medical device): Любой инструмент, аппарат, прибор, механизм, приспособление, имплантат, реагент ИВД, программное обеспечение, материал или иное подобное или связанное с ним изделие, предназначенные *изготовителем* (3.1.42) для применения к человеку по отдельности или в комбинации:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения течения болезни;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- предоставления информации в медицинских целях посредством *исследования* (3.1.21) ИВД *первичной пробы*, *образца* (3.1.65), взятых из организма человека;
- и не достигает своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Примечание 1 — Изделия в отдельных юрисдикциях могут рассматриваться как медицинские, но в их отношении еще не выработан единый подход:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями;
- изделия, включающие ткани животных и/или человека;

- изделия для экстракорпорального оплодотворения или вспомогательных репродуктивных технологий.

Примечание 2 — Термин «медицинское изделие» включает *медицинские изделия ИВД* (3.1.33)*.

[[52], FINAL 2019, изменено — добавлены примечания 2 и 3].

3.1.54 **метрологическая прослеживаемость** (metrological traceability): Свойство *результата измерений* (3.1.51), в соответствии с которым результат может быть связан с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь *калибровок* (3.1.11), каждая из которых вносит свой вклад в *неопределенность измерений* (3.2.38).

Примечание 1 — В этом определении основой для сравнения может быть определение *единицы измерения* (3.2.39) через ее практическую реализацию, или *методика измерений* (3.1.50), включающая *единицу измерения* (3.2.39) для величин, отличных от порядковых, или *эталон* (3.2.36).

Примечание 2 — Метрологическая прослеживаемость требует наличия установленной иерархии *калибровок* (3.1.11). Последовательность *эталонов* (3.2.36) и *калибровок* (3.1.11), которую используют для связи *результата измерения* (3.1.51) с основой для сравнения, называют цепочкой прослеживаемости. Цепочка метрологической прослеживаемости, используемая для установления метрологической прослеживаемости *результата измерений* (3.1.51), включает значения *калибратора* (3.1.13). См. ИСО 17511:2020 и примеры цепочек прослеживаемости, относящихся к *медицинским изделиям ИВД* (3.1.33).

Примечание 3 — Описание основы для сравнения должны включать время, когда она была использована в данной иерархии калибровки, наряду с любой другой существенной метрологической информацией, например, когда была выполнена первая *калибровка* (3.1.11) в иерархии калибровки.

Примечание 4 — Для *измерений* (3.1.46) с более чем одной входной величиной в *модели измерений* (3.1.48) каждое из значений входных величин должно быть метрологически прослеживаемым, а иерархия *калибровок* (3.1.11) может иметь форму разветвленной структуры или сети. Усилия, связанные с установлением метрологической прослеживаемости для каждого значения входной величины, должны быть соизмеримы с ее относительным вкладом в *результат измерения* (3.1.51).

Примечание 5 — Сличение между двумя *эталонами* (3.2.36) может рассматриваться как *калибровка* (3.1.11), если сличение используют для проверки и, если необходимо, корректировки значения величины и *неопределенности измерений* (3.2.38), приписываемых одному из *эталонов* (3.2.36).

Примечание 6 — Сокращенный термин «прослеживаемость» иногда применяют для обозначения «метрологической прослеживаемости», а также других понятий, таких как «прослеживаемость образца», или «прослеживаемость документа», или «прослеживаемость оборудования», или «прослеживаемость материала», учитывая смысловое значение корня слова «след». Поэтому, если существует вероятность путаницы, предпочтительнее использовать полный термин «метрологическая прослеживаемость».

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.41, изменено — исключены примечания 5 и 7 и добавлено пояснение к примечанию 2]

3.1.55 **мониторинговое медицинское изделие ИВД** (monitoring *in vitro* diagnostic medical device): Изделие, используемое для последовательных *измерений* (3.1.46) уровней *аналита* (3.1.4) (*измеряемой величины*) (3.1.45) с целью корректировки лечения/вмешательства.

Примечание 1 — Мониторинговые медицинские изделия включают:

- исследования, которые используют для проверки того, что содержание *аналита* (3.1.4) находится в пределах физиологических уровней или в пределах установленного терапевтического диапазона лекарственных препаратов. Эти виды мониторинговых исследований предназначены для оценки текущего состояния пациента;
- исследования, используемые для последовательных *измерений* (3.1.46), проводимых в течение определенного времени. Исследования обычно используют для обнаружения/оценки развития/регрессии заболевания, рецидива заболевания, минимальной остаточной болезни, ответа/резистентности к терапии и/или неблагоприятных эффектов, вызванных терапией. Эти виды исследований предназначены для оценки изменений индивидуального состояния пациента.

Примечание 2 — Исследования предназначены для оценки изменений в состоянии пациента.

[[46], приложение, таблица 1, изменено — «измерение» заменено на «последовательное измерение»]

3.1.56 **внешняя упаковка** (outer container, sales packaging): Материал, используемый для упаковки, защиты, обращения, доставки, хранения, транспортирования и представления медицинских

* *Ошибка оригинала. Примечание 3 исключено в связи с дублированием примечания 2.*

изделий, от сырья до обработанных изделий, от изготовителя до пользователя или потребителя, включая переработчика, сборщика или другого посредника.

3.1.57 **функциональная характеристика, метрологическая характеристика** (performance characteristic, metrological property): Один из параметров, используемых для определения аналитической и/или клинической эффективности *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

Пример — Диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностические значения, точность измерения (3.2.27), воспроизводимость измерений (3.2.34), повторяемость измерений (3.2.33), стабильность (3.1.85), пределы обнаружения и измерения (3.1.46), диапазон, самое раннее клиническое обнаружение в сравнении с исследованиями основы для сравнения (см. [54]).

Примечание 1 — При оценке пригодности *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) для предполагаемого медицинского использования обычно применяют информацию о более чем одной характеристике.

3.1.58 **заявленная функциональная характеристика** (performance claim): Спецификация *функциональных характеристик* (3.1.57) *медицинского изделия ИВД* (3.1.33), документированная в *информации, предоставленной изготовителем* (3.1.35).

Примечание 1 — Это может быть основано на результатах перспективных исследований эффективности, имеющихся данных о функциональных характеристиках или исследованиях, опубликованных в научной литературе.

[[55], 2.7, изменено — добавлено «характеристики», слово «изложено» изменено на «документировано» и добавлено примечание 1]

3.1.59 **оценка функциональных характеристик** (performance evaluation): Оценка и анализ данных для установления или верификации научной обоснованности, аналитической и, если применимо, клинической эффективности *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

Пример — Это может включать аналитическую эффективность и, при необходимости, клиническую эффективность.

[[51], изменено — добавлен пример]

3.1.60 **исследование по месту нахождения пациента** (point of care testing, near-patient testing): Исследование, которое проводят по месту нахождения пациента вне медицинских лабораторий.

Примечание 1 — Это не относится к процедурам взятия *пробы* (3.1.77).

Примечание 2 — В некоторых регуляторных юрисдикциях это также называют тестированием исследования в месте оказания медицинской помощи.

[[51], 3.27, изменено — примечание 1 исключено]

3.1.61 **предиктивное медицинское изделие ИВД** (prediction *in vitro* diagnostic medical devices): Медицинское изделие, используемое для установления факторов, определяющих вероятность реакции пациента или побочных реакций на конкретную терапию.

Примечание 1 — Исследования предназначены для оценки состояния пациента в будущем.

[[46], приложение, таблица 1, изменено — второе предложение исключено]

3.1.62 **медицинские изделия ИВД для выявления предрасположенности** (predisposition *in vitro* diagnostic device): Изделие, используемое для определения вероятности начала заболевания [т. е. оценка *риска* (3.1.74) развития заболевания в будущем] у бессимптомных пациентов.

Примечание 1 — Для пациентов с достаточным *риском* (3.1.74) заболевания (определенным по результатам анализов) могут быть приняты профилактические меры.

Примечание 2 — Исследования предназначены для оценки будущего состояния пациента.

[[46], приложение, таблица 1]

3.1.63 **прогностическое медицинское изделие ИВД** (prognosis *in vitro* diagnostic medical device): Медицинское изделие, используемое для установления факторов, связанных с клиническим исходом, независимо от лечения.

Примечание 1 — Исследования могут быть использованы для оценки естественного развития заболевания (т. е. исхода в отсутствие лечения) или для определения вероятности клинического исхода независимо от терапевтического вмешательства.

Примечание 2 — Исследования предназначены для оценки состояния пациента в будущем.

[[46], приложение, таблица 1]

3.1.64 **меры предосторожности** (precaution): Информация о любых особых мерах предосторожности, которые должны предпринимать пользователи для безопасного и эффективного применения *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) или для предотвращения повреждения *медицинского изделия ИВД* (3.1.33), которое может произойти в результате его использования, включая неправильное применение.

Примечание 1 — Различие между *предупреждениями* (3.1.93) и мерами предосторожностями состоит в степени вероятности появления и тяжести риска (3.1.74*). См. определение *предупреждения* (3.1.93).

[IMDRF GRRP WG/N52 FINAL 2019, Принципы маркировки медицинских изделий и медицинских изделий ИВД, 3.29, изменено — «устройство» исключено и добавлено примечание 1]

3.1.65 **первичная проба, образец** (primary sample, specimen): Отдельная порция биологической жидкости или ткани, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или характеристик для определения характера целого.

Примечание 1 — GHTF использует термин «образец» в гармонизированных руководящих документах для обозначения пробы (3.1.77) биологического происхождения, предназначенной для *исследования* (3.1.21) в медицинской лаборатории.

[ИСО 15189:2012, 3.16, изменено — примечания 2 и 3 исключены]

3.1.66 **изделие для взятия первичной пробы, изделие для взятия образца** (primary sample collection device, specimen collection device): Изделие, специально предназначенное *изготовителем* (3.1.42) медицинского изделия ИВД для получения, содержания и хранения жидкости или ткани пациента для проведения *исследования* (3.1.21) ИВД.

Примечание 1 — Включает изделия, предназначенные для хранения *первичной пробы, образца* (3.1.65) для проведения *исследования* (3.1.21).

Примечание 2 — Включает как вакуумные, так и невакуумные изделия для взятия первичных проб, образцов.

Примечание 3 — В Европе изделие для взятия образцов может называться «контейнер для образца» [см. [54], статья 2 (3)].

[[54], статья 2, (3), изменено — слова «устройство, будь то вакуумного типа или нет» заменены на «изделие», а слова «его изготовителем для первичного удержания и сохранения образцов пациента с целью» заменены на «изготовителем медицинского изделия ИВД для получения, содержания и хранения жидкости или ткани пациента для»]

3.1.67 **идентификатор медицинского изделия, уникальный идентификатор изделия, производственный идентификатор;** UDI-PI (production identifier, unique device identifier-production identifier; UDI-PI): Цифровой или буквенно-цифровой код, идентифицирующий единицу изготовленного изделия в уникальном идентификаторе изделия.

Примечание 1 — Примеры различных типов UDI-PI включают серийный номер, код партии, версию программного обеспечения, дату производства и/или срок годности.

[[50], раздел 5, изменено — «производство изделия» заменено на «изготовление изделия в уникальном идентификаторе изделия», а «версия программного обеспечения как медицинского изделия (SaMD)» заменено на «версия программного обеспечения»]

3.1.68 **профессиональное использование** (professional use): Указание того, что *медицинское изделие ИВД* (3.1.33) предназначено для медицинских работников, имеющих профильное образование и прошедших *обучение* (3.1.86) для проведения медицинских лабораторных *исследований* (3.1.21).

3.1.69 **радиочастотная идентификация;** RFID (radio frequency identification; RFID): Форма беспроводной связи, включающая использование электромагнитной или электростатической связи в радиочастотной части электромагнитного спектра для уникальной идентификации объекта, животного или человека.

3.1.70 **реактивный реагент** (reactive ingredient): Компонент, участвующий в химической реакции, предназначенный для обнаружения или измерения какой-либо величины.

Пример — Антитела, специфические последовательности нуклеотидов вирусов, субстраты ферментов.

---

* *В оригинале ошибочно указана ссылка на 3.1.43.*

Примечание 1 — Такие составляющие, как буферы, консерванты и стабилизаторы, которые не участвуют в химической реакции, не считают реактивными реагентами.

3.1.71 **стандартный образец** (reference material): Материал, достаточно однородный и стабильный в отношении одного или нескольких определенных свойств, для того, чтобы использовать его при *измерении* (3.1.46) или *исследовании* (3.1.21) качественных свойств в соответствии с *предполагаемым использованием* (3.1.37).

Примечание 1 — Стандартные образцы с приписанными значениями величин или без них могут быть использованы для контроля *прецизионности измерений* (3.2.32), тогда как для *калибровки* (3.1.11) или контроля *правильности измерений* (3.2.37) — только *стандартные образцы* (3.1.71) с приписанными значениями величины.

Примечание 2 — При данном *измерении* (3.1.46) примененный стандартный образец может быть использован только для *калибровки* (3.1.11) или для оценки качества.

Примечание 3 — Понятие «стандартный образец» включает в себя материалы, воплощающие как величины, так и качественные свойства.

Примечание 4 — Примеры стандартных образцов, воплощающих величины, включают воду установленной чистоты, динамическую вязкость которой используют для калибровки вискозиметров; плазму крови, содержащую установленную массовую долю глюкозы, используемую в качестве *калибратора* (3.1.13), и сыворотку крови человека без установленного значения величины концентрации собственного холестерина, используемую только в качестве контрольного материала прецизионности измерений (3.2.32).

Примечание 5 — Примеры стандартных образцов, воплощающих качественные свойства, включают цветную диаграмму, которая показывает один или более конкретных цветов, структуру ДНК, содержащую определенную последовательность нуклеиновой кислоты, мочу, содержащую 19-андростенедион.

Примечание 6 — Стандартный образец иногда включают в состав *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

Пример 1 — Вещество с известной тройной точкой, включенное в ячейку с тройной точкой.

Пример 2 — Стекло с известной оптической плотностью, вставленное в держатель фильтра пропускания.

Пример 3 — Шарики известного размера, помещенные на слайд для проведения микроскопического исследования.

Примечание 7 — Стандартный образец, сопровождаемый документацией уполномоченного органа и содержащий ссылки на валидированные методики, использованные для получения установленного значения свойства с соответствующими неопределенностями и прослеживаемостью, называется сертифицированным стандартным образцом.

Пример 4 — Сыворотка крови человека с приписанным значением величины для концентрации холестерина и соответствующей неопределенностью измерения (3.2.38), используемая в качестве калибратора (3.1.13) или контрольного материала (3.1.15) для определения правильности измерений (3.2.37).

Примечание 8 — Некоторые стандартные образцы имеют приписанные значения величины, метрологически прослеживаемые к внесистемной *единице измерения* (см. 3.2.39). К таким образцам относятся *эталоны* (3.2.36) биологического происхождения, которым международные единицы (МЕ) приписываются Всемирной организацией здравоохранения.

Примечание 9 — Спецификация на стандартный образец включает его материальную прослеживаемость, которая показывает его происхождение и обработку. Требования к спецификациям на стандартные образцы для *медицинских изделий ИВД* (3.1.33) приведены в ИСО 15194.

Примечание 10 — Использование стандартных образцов может включать *калибровку* (3.1.11) системы *измерений* (3.1.46), оценку *методики измерений* (3.1.50), присвоение значений другим образцам и контроль качества. См. также эталон (3.2.36).

Примечание 11 — *Исследование* (3.1.21) качественных свойств дает значение качественного свойства и связанную с ним неопределенность. Эта неопределенность не является *неопределенностью измерения* (3.2.38).

Примечание 12 — ISO/REMCO (Комитет по стандартным образцам) имеет аналогичное определение, но использует термин процесс *измерения* (3.1.46) для обозначения *исследования* (3.1.21), чтобы охватить как *измерение* (3.1.46), так и *исследование* (3.1.21) качественных свойств.

Примечание 13 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 5.13.

3.1.72 **референтная методика измерений** (reference measurement procedure): *Методика измерений* (3.1.50), для которой принято, что она обеспечивает приемлемость *результатов измерений* (3.1.51), соответствующих *предполагаемому использованию* (3.1.37) при оценке *правильности измерений* (3.2.37) *значений величин* (3.2.52), полученных по другим *методикам измерений* (3.1.50) величин того же рода, при *калибровке* (3.1.11) или при определении характеристик *стандартных образцов* (3.1.71).

Примечание 1 — Требования к референтным *методикам измерений* (3.1.50) для *медицинских изделий ИВД* (3.1.33) приведены в ИСО 15193.

Примечание 2 — Примеры использования референтных *методик измерений* (3.1.50) для присвоения значений *калибраторам* (3.1.13) ИВД приведены в ИСО 17511:2020 и ИСО 18153:2003.

Примечание 3 — *Методику измерений* (3.1.50), используемую для получения *результата измерения* (3.1.51) без сравнения *с эталоном* (3.2.36) единицы величины того же рода, называют первичной референтной методикой измерения (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.8).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.7, изменено — добавлены примечания 1—3]

3.1.73 **остаточный риск** (residual risk): *Риск* (3.1.74), остающийся после принятия мер по *управлению рисками* (3.1.75).

Примечание 1 — Остаточные риски представлены в инструкциях по применению для пользователей. См. ISO/TR 24971.

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.8, изменено — добавлено примечание 1]

3.1.74 **риск** (risk): Сочетание вероятности нанесения *вреда* (3.1.24) и тяжести этого *вреда* (3.1.24).

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.9, изменено — примечание 1 исключено]

3.1.75 **управление риском (мера)** (risk control (measure)): Процесс, в ходе которого принимают решения и выполняют меры, посредством которых *риски* (3.1.74) снижаются до установленных уровней или поддерживаются в пределах заданных уровней.

Примечание 1 — Меры управления рисками, основанные на *маркировке* (3.1.35), в ИСО 14971 называют информацией по *безопасности* (3.1.76) и считают наименее эффективным вариантом управления рисками в порядке приоритетности управления *риском* (3.1.74). *Маркировка* (3.1.35), предназначенная в качестве информации для *безопасности* (3.1.76), включает в себя:

- *инструкции по применению* (3.1.36),
- *ограничение методики* (3.1.41),
- *меры предосторожности* (3.1.64),
- *предупреждения* (3.1.93),
- технику *безопасности* (3.1.76).

Примечание 2 — Общее руководство по предоставлению информации по *безопасности* (3.1.76) изделия приведено в ISO/TR 24971. Общее руководство по оценке информации в отношении *безопасности* (3.1.76) применения изделия, включая меры по управлению рисками, в том числе рассмотрение *предупреждений* (3.1.93) в инструкции по применению, приведено в ISO/TR 24971.

Примечание 3 — Руководство, касающееся информации по *безопасности* (3.1.76) *медицинских изделий ИВД* (3.1.33), приведено в ISO/TR 24971.

[ИСО 14971, 3.2.1, изменено — добавлены примечания 1—3]

3.1.76 **безопасность** (safety): Отсутствие недопустимого *риска* (3.1.74).

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.16].

3.1.77 **проба** (sample): Одна или несколько репрезентативных частей, взятых из системы, которые предназначены для предоставления информации о системе.

Пример — Порция сыворотки, взятая из первичной пробы, образца (3.1.65) свернувшейся крови.

[ИСО 15189:2012, 3.16, изменено — слово «части» заменено на «репрезентативные части», а слова «первичный образец» заменены на «системы, которые предназначены для предоставления информации о системе». Пример исключен и добавлен новый пример]

3.1.78 **скрининговое медицинское изделие ИВД** (screening *in vitro* diagnostic medical device): Изделие, используемое для определения состояния болезни, расстройства или другого физиологического состояния при отсутствии симптомов у пациента.

Примечание 1 — Примеры включают исследования для генетического скрининга раннего выявления заболеваний, снижения *риска* (3.1.74) передачи инфекционных заболеваний, например, пренатальный скрининг и скрининг доноров (переливание крови или трансплантация).

Примечание 2 — В зависимости от характера заболевания и референтной популяции индивидуумов скрининговые тесты могут использоваться регулярно или могут быть ограничены пациентами «группы *риска*» (3.1.74).

Примечание 3 — Скрининговые исследования предназначены для оценки текущего состояния пациента.

[[46], таблица 1 приложения, изменено — слова «анализы для генетического скрининга, тесты для физиологического типирования» заменены на «генетического скрининга раннего выявления заболеваний» в примечании 1]

3.1.79 **самотестирование** (self-testing): Использование *медицинского изделия* (3.1.53) или *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) *непрофессиональным пользователем* (3.1.40), который отвечает за сбор данных или взятие *первичной пробы, образца* (3.1.65), самостоятельно и для себя, в соответствии с инструкцией, предоставленной *изготовителем* (3.1.42).

Примечание 1 — Самотестирование может также включать выполнение исследования и интерпретацию полученных результатов самостоятельно и применительно к пользователю.

Примечание 2 — Самотестирование может включать услуги стороннего лица, осуществляющего уход.

Примечание 3 — Для Европейского Союза это определение включает услуги по исследованию, предлагаемые *непрофессиональному пользователю* (3.1.40) посредством услуг телемедицины ([54], статья 2).

Примечание 4 — Обычно выполняют вне медицинского учреждения без контроля со стороны медицинского работника. [Адаптировано из определения «устройства для самотестирования» в [54], статья 1, 2(d)].

[[51], 3.40, изменено — добавлены примечания 2—4]

3.1.80 **полуколичественный анализ** (semi-quantitative examination): Набор операций, дающих результаты в приблизительном диапазоне значений (например, следовые умеренные количества).

Примечание 1 — Полуколичественные анализы по сути являются качественными анализами с дополнительной опцией диапазона реакции (коэффициент позитивности, разведение, до которого получены положительные результаты, или сравнение с цветовой диаграммой).

[[43], изменено — первоначальный термин был «полуколичественный»; добавлена фраза «набор операций» и примечание 1]

3.1.81 **серийный номер** (serial number): Номер медицинского изделия, содержащий комбинацию букв или цифр, выбранную *изготовителем* (3.1.42), предназначенную для контроля качества и идентификации с целью однозначного отличия отдельного *медицинского изделия* (3.1.53) от других *медицинских изделий* (3.1.53) с тем же каталожным номером или номером модели.

[ИСО 20417:2021, 3.22]

3.1.82 **срок хранения** (shelf-life): Период времени до истечения *срока годности* (3.1.22), в течение которого *реагент для диагностики in vitro* (3.1.34) в оригинальной упаковке сохраняет свою *стабильность* (3.1.85) при условиях хранения, указанных *изготовителем (*3.1.42).

Примечание 1 — *Стабильность* (3.1.85) и *срок годности* (3.1.22) являются родственными понятиями.

3.1.83 **изделие для однократного применения** (single-use device): *Медицинское изделие* (3.1.53) или *медицинское изделие ИВД* (3.1.33), применяемое для исследования одного пациента в течение проведения одной медицинской процедуры с последующей его утилизацией.

Примечание 1 — Изделие не предназначено для переработки и повторного применения.

[[52], 3.36]

3.1.84 **запасная часть** (spare part): Компонент, предназначенный заменить идентичный или подобный компонент медицинского изделия без изменения функциональности.

3.1.85 **стабильность** (stability): Способность *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) сохранять функциональные характеристики в пределах, указанных *изготовителем* (3.1.42).

Примечание 1 — Стабильность применяют:

- к *реагентам для диагностики in vitro* (3.1.34), *калибраторам* (3.1.13) и контрольным материалам при хранении, транспортировании и применении в условиях, указанных *изготовителем* (3.1.42);

- лиофилизированным материалам после восстановления, рабочим растворам, материалам после открытия запечатанной упаковки в том случае, если они приготовлены, использовались и хранились в соответствии с инструкциями изготовителя по применению;
- средствам измерений или *измерительным системам* (3.2.40) после *калибровки* (3.1.11).

Примечание 2 — Стабильность *реагента для диагностики in vitro* (3.1.34) или *измерительной системы* (3.2.40) обычно оценивают количественно по отношению ко времени с точки зрения:
- продолжительности временного интервала, в течение которого метрологическое свойство изменяется на указанную величину, или
- изменения свойства за определенный промежуток времени.

Примечание 3 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 4.19, чтобы сделать определение применимым для медицинского изделия ИВД в целом, помимо оборудования ИВД.

3.1.86 **обучение** (training): Инструкция, предназначенная для конкретного применения, необходимая для безопасного и правильного использования *медицинского изделия ИВД* (3.1.33), рассчитанная для обучения пользователя.

3.1.87 **материалы для контроля правильности** (trueness control material): *Стандартный образец* (3.1.71), применяемый для оценки смещения *измерительной системы* (3.2.40).

[ИСО 17511:2020, 3.46]

3.1.88 **носитель UDI, UDI** (UDI carrier): Средства передачи *UDI* (3.1.89) с помощью *автоматической идентификации и сбора данных* (3.1.6) и, если применимо, *удобочитаемый перевод* (HRI) (3.1.29).

Примечание 1 — Носители могут включать, например, ID/линейный штрихкод, 2D/матричный штрихкод, *RFID* (3.1.69).

[[50], раздел 5]

3.1.89 **уникальный идентификатор устройства,** UDI (unique device identifier, UDI: Серия цифровых или буквенно-цифровых символов, созданная на основе принятого во всем мире стандарта идентификации и кодирования изделий.

Примечание 1 — Позволяет однозначно идентифицировать конкретное *медицинское изделие* (3.1.53) в процессе его обращения.

Примечание 2 — UDI состоит из *UDI-DI* (3.1.18) и *UDI-PI* (3.1.67).

Примечание 3 — Слово «уникальный» не подразумевает обозначения серии отдельных производственных единиц.

[[50], раздел 5]

3.1.90 **ошибка применения** (use error): Выполнение или невыполнение действия пользователем при использовании *медицинского изделия* (3.1.53), приводящее к результату, отличающемуся от предусмотренного *изготовителем* (3.1.42) или ожидаемого пользователем.

Примечание 1 — Ошибка применения включает в себя промахи, пропуски и неправильное применение пользователем.

Примечание 2 — В IEC 62366:2015, приложение B и D.1.3, представлены примеры ошибок применения.

[МЭК 62366-1:2015/AMD1:2020, 3.21]

3.1.91 **валидация** (validation): *Верификация* (3.1.92), при которой установленные требования соответствуют *предполагаемому использованию* (3.1.37).

Пример — Методика измерения (3.1.50) концентрации креатинина в сыворотке крови пациента также может быть валидирована для измерений (3.1.46) концентрации креатинина в моче пациента.

Примечание 1 — ИСО 9000:2015, термин 3.8.13, определяет валидацию как подтверждение посредством предоставления объективных доказательств того, что требования для конкретного *предполагаемого использования* (3.1.37) или применения были выполнены.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.45, изменено — «пример» был исключен и добавлены новый пример и примечание 1]

3.1.92 **верификация** (verification): Предоставление объективных доказательств того, что данный объект полностью соответствует установленным требованиям.

Пример 1 — Подтверждение того, что данный стандартный образец (3.1.71), как заявлено, является однородным для измерения (3.1.46) образцов с массой до 10 мг относительно значения величины и методики измерения (3.1.50)

Пример 2 — Подтверждение того, что рабочие характеристики или законодательные требования к измерительной системе (3.2.40) достигнуты.

Пример 3 — Подтверждение того, что целевая неопределенность измерения (3.2.61) может быть достигнута.

Примечание 1 — Объектом может быть, например, процесс, *методика измерений* (3.1.50), материал, смесь (соединение) или *измерительная система* (3.2.40).

Примечание 2 — Установленными требованиями, например, могут быть те, что соответствуют спецификации изготовителя.

Примечание 3 — В метрологии верификация относится к *исследованиям* (3.1.21) *надписи* (3.1.43) и/или выдаче свидетельства о *верификации* (3.1.92) измерительной системы.

Примечание 4 — Верификацию не следует путать с *калибровкой* (3.1.11) или *валидацией* (3.1.91).

Примечание 5 — В химии верификация идентичности объекта или реакции требует описания структуры, или свойств такого объекта, или реакции.

Примечание 6 — ИСО 9000:2015, 3.8.12, определяет верификацию как подтверждение посредством предоставления объективных доказательств того, что установленные требования были выполнены.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.44, изменено — примечание 1 исключено, добавлены новые примечания 1 и 6]

3.1.93 **предупреждение** (warning): Сообщение, предупреждающее пользователей о ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к *опасности* (3.1.25) или другим серьезным неблагоприятным последствиям от применения *медицинского изделия ИВД* (3.1.33).

Примечание 1 — Предупреждение об *опасности* (3.1.25) относится к наиболее значительным последствиям.

Примечание 2 — Различие между предупреждением и *мерами предосторожности* (3.1.64) зависит от степени риска, учитывая вероятность и серьезность *опасности* (3.1.25).

Примечание 3 — Применение термина включает в себя ошибки использования и обоснованно предсказуемое неправильное применение медицинского изделия. См. ИСО 14971 и МЭК 62366 для трактовки этих понятий.

[[58], приложение E, изменено — слово «читатель» заменено на «пользователи», а слова «смерть или серьезные травмы» заменены на «опасности или другие серьезные неблагоприятные последствия от применения медицинского изделия ИВД»]

3.2 Термины и определения функциональных характеристик

3.2.1 **регулировка изделия ИВД** (adjustment of an IVD instrument): Совокупность операций, применяемых к изделию ИВД, для того чтобы обеспечить требуемые показания *измерений* (3.1.46), соответствующие заданным значениям величины, подлежащей измерению*.

Примечание 1 — Виды регулировок включают регулировку нуля, регулировку смещения и регулировку размаха (иногда называемую регулировкой коэффициента усиления).

Примечание 2 — Регулировку изделия ИВД не следует путать с *калибровкой* (3.1.11) измерительной системы, которая является предпосылкой для регулировки.

Примечание 3 — После регулировки обычно необходима повторная калибровка изделия ИВД.

Примечание 4 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 3.11.

3.2.2 **аналитическая интерференция, интерференция** (analytical interference, interference): Систематическое влияние на *измерение* (3.1.46), вызванное влияющей величиной, которая сама не вы-

* *Ошибка оригинала. Примеры 1 и 2, приведенные в оригинале ISO 18113-1:2022, не соответствуют содержанию пункта. Данные примеры приведены в 3.1.44.*

зывает сигнала в *измерительной системе* (3.2.40), но вызывает усиление или подавление значения показаний.

Примечание 1 — Интерференция с результатами *измерений* (3.1.46) связана с понятием *аналитической специфичности* (3.2.5). Чем более специфична *методика измерения* (3.1.50) по отношению к другим компонентам пробы, тем менее восприимчива она к аналитической интерференции от данных компонентов.

[ИСО 15193:2009, 3.10, изменено — слово «индикация» заменено на «сигнал в измерительной системе», а «индикация» заменено на «подавление значения показаний»].

3.2.3 **аналитическая эффективность** (analytical performance): Способность *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) обнаруживать или измерять определенный *аналит* (3.1.4).

[[44], 4.4.1]

3.2.4 **аналитическая чувствительность, чувствительность методики измерения** (analytical sensitivity, sensitivity of a measurement procedure): Отношение изменения показаний *измерения* (3.1.46) к соответствующему изменению значения измеряемой величины.

Примечание 1 — Чувствительность *методики измерения* (3.1.50) может зависеть от значения измеряемой величины.

Примечание 2 — Изменение значения измеряемой величины должно быть большим по сравнению с разрешающей способностью.

Примечание 3 — Аналитическая чувствительность *измерительной системы* (3.2.40) представляет собой наклон калибровочной кривой.

Примечание 4 — Термин «аналитическая чувствительность» не следует использовать для обозначения *предела обнаружения* (3.2.16) или *предела количественного определения* (3.2.49) и не следует путать с *диагностической чувствительностью* (3.2.17).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.12, изменено — первоначальный термин «чувствительность измерительной системы», слова «в показаниях измерительной системы» заменены на «показания измерений», и добавлены примечания 3 и 4]

3.2.5 **аналитическая специфичность, избирательность методики измерения** (analytical specificity, selectivity of a measurement procedure): Способность *измерительной системы* (3.2.40), применяющей заданную *методику измерения* (3.1.50), обеспечивать *результаты измерений* (3.1.51) для одной или более *измеряемых величин* (3.1.45), которые не зависят ни друг от друга, ни от любой другой величины в системе, в которой выполняют *измерения* (3.1.46).

Пример — Способность измерительной системы (3.2.40) измерять концентрацию креатинина в плазме крови методикой с использованием щелочного пикрата независимо от концентрации глюкозы, уратов, кетонов или белков.

Примечание 1 — Отсутствие аналитической специфичности называют *аналитической интерференцией* (3.2.2).

Примечание 2 — Отсутствие аналитической специфичности иммунохимической *методики измерений* (3.1.50) может быть вызвано *перекрестной реактивностью* (3.2.14).

Примечание 3 — Специфичность *методики измерения* (3.1.50) не следует путать с *диагностической специфичностью* (3.2.18).

Примечание 4 — В Руководстве ИСО/МЭК 99:2007 для этого понятия используют термин «избирательность» вместо термина «специфичность».

Примечание 5 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 4.13.

3.2.6 **показание холостой пробы** (blank indication): Показание явления, тела или вещества, подобного подвергаемому исследованию, но для которого искомая величина предполагается отсутствующей или не вносящей вклад в показание.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.2]

3.2.7 **калибровочная кривая** (calibration curve): Выражение отношения между показанием и соответствующим значением измеренной величины.

Примечание 1 — Калибровочная кривая выражает взаимно однозначное соотношение, что недостаточно для представления *результата измерения* (3.1.51), так как не несет информации о *неопределенности измерения* (3.2.38).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.31]

3.2.8 **иерархия калибровки** (calibration hierarchy): Последовательность *калибровок* (3.1.11) начиная от основы для сравнения и заканчивая *измерительной системой* (3.2.40), где результат каждой *калибровки* (3.1.11) зависит от результата предыдущей *калибровки* (3.1.11).

Примечание 1 — *Неопределенность измерения* (3.2.38) неизбежно возрастает вместе с последовательностью *калибровок* (3.1.11).

Примечание 2 — Элементами иерархии калибровки являются один или более *эталонов* (3.2.36) (включая калибраторы) и измерительные системы, эксплуатируемые в соответствии с *методиками измерений* (3.1.50).

Примечание 3 — Для данного определения «основой для сравнения» может быть определение единицы измерения через ее практическую реализацию, или *методика измерений* (3.1.50), или эталона (3.2.36).

Примечание 4 — Сличение между двумя эталонами (3.2.36) можно рассматривать как *калибровку* (3.1.11), если это сличение используют для проверки и, при необходимости, для корректировки значения величины и *неопределенности измерений* (3.2.38), приписываемых одному из эталонов (3.2.36).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.40, изменено — в примечание 2 добавлено «(включая калибраторы)»]

3.2.9 **перенос** (carryover): Внесение материала в реакционную смесь, к которой он не принадлежал.

Пример — Часть образца, реагента, разбавителя или промывочного раствора, которую переносят из одного контейнера или из одной реакционной смеси в другую во время исследования.

3.2.10 **клиническая эффективность медицинского изделия ИВД** (clinical performance of an IVD medical device): Способность *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) выдавать результаты, которые соотносятся с конкретным клиническим состоянием или физиологическим/патологическим процессом/состоянием в соответствии с *предполагаемым использованием* (3.1.37).

Примечание 1 — Клиническая эффективность при *применении по назначению* (3.1.37) может включать ожидаемые значения, *диагностическую чувствительность* (3.2.17) и *диагностическую специфичность* (3.2.18) на основе известного клинического состояния или физиологического/патологического процесса/состояния пациента, а также отрицательные и положительные прогностические значения на основе распространенности заболевания.

Примечание 2 — Адаптировано из [51]. Также учитывает [54], статья 2.

3.2.11 **коммутативность стандартного образца** (commutability of a reference material): Свойство *стандартного образца* (3.1.71), отражающее близость соотношения *результатов измерений* (3.1.51) определенной величины в данном образце, которые получены в соответствии с двумя данными *методиками измерений* (3.1.50), к соотношению *результатов измерений* (3.1.51) для других определенных образцов.

Примечание 1 — *Стандартный образец* (3.1.71), о котором идет речь, обычно применяют для *калибровки* (3.1.11), а другие образцы служат рутинными *пробами* (3.1.77).

Примечание 2 — *Методики измерения* (3.1.50), на которые ссылается определение, имеют отношение к *иерархии калибровки* (3.2.8) и являются предшествующей и последующей методиками для *стандартного образца* (3.1.71) (калибратора), о котором идет речь. Дополнительная информация приведена в ИСО 17511.

Примечание 3 — Стабильность коммутативности стандартных образцов регулярно контролируют.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.15].

3.2.12 **концентрация, концентрация вещества** (concentration, substance concentration): Число молей компонента, деленное на объем системы.

Примечание 1 — Если не указана массовая, объемная или счетная концентрация, предполагается, что термин «концентрация» означает концентрацию вещества.

Примечание 2 — Единица измерения «моль на литр» рекомендуется для применения в клинической химии. Использование определения «молярность» для этой величины не рекомендуется.

Примечание 3 — Применение термина «уровень» в качестве синонима концентрации является устаревшим.

Примечание 4 — При описании величины концентрация должна четко отличаться от состава.

Примечание 5 — Количество вещества в образце или системе — это физическая величина, пропорциональная количеству присутствующих элементарных частиц. Элементарными частицами могут быть атомы, молекулы, ионы, электроны или частицы, выбор которых зависит от контекста и должен быть установлен.

Примечание 6 — Единицей СИ для молярной концентрации является моль, который определен как количество вещества, имеющего число элементарных сущностей, равное числу атомов в 0,012 кг (или 12 г) углерода-12. Это число является постоянной Авогадро, NA, которая имеет значение 6,022 141 79(30) · 10^{23} моль$^{-1}$.

Примечание 7 — Число определенных частиц или элементарных объектов компонента в системе, деленное на объем этой системы, называют счетной концентрацией.

3.2.13 **принятое значение величины (**conventional quantity value, conventional value of a quantity): Значение величины, по соглашению приписанное величине для данной цели.

Пример — Принятое значение величины для данного стандарта массы m = 100,003 47 г.

Примечание 1 — Для этого понятия иногда используют термин «условное истинное значение величины», но его использование не рекомендуется.

Примечание 2 — Иногда принятое значение величины является оценкой истинного значения величины.

Примечание 3 — *Неопределенность измерений* (3.2.38), связанная с принятым значением, часто достаточна мала и может быть принята равной нулю для конкретной цели.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.12, термин «условное значение» и примеры 1 и 2 были исключены]

3.2.14 **перекрестная реактивность** (cross-reactivity): Степень, с которой вещество, отличное от *аналита* (3.1.4), конкурентно связывается с реагентом при проведении иммунохимической *методики измерений* (3.1.50).

Пример — Связывание антител с метаболитами аналита (3.1.4), структурно сходными препаратами и т. д.

Примечание 1 — Аналитическая специфичность (3.2.5) является связанным понятием.

Примечание 2 — Перекрестная реактивность метаболитов может быть полезной при проведении некоторых *исследований* (3.1.21), например, при скрининге на наличие запрещенных препаратов.

Примечание 3 — Важно вычислять перекрестную реактивность на основе единиц числа молей на литр. Рекомендации по вычислению перекрестной реактивности приведены в [68].

3.2.15 **предельное значение величины** (cut-off value): Значение величины, используемое в качестве предела принятия решения для идентификации *проб* (3.1.77) на наличие или отсутствие конкретного заболевания, состояния или *измеряемой величины* (3.1.45).

Примечание 1 — Результаты *измерений* (3.1.46), превышающие предельное значение величины, считают положительными, ниже предельного значения величины — отрицательными.

Примечание 2 — Результаты *измерения* (3.1.46), близкие к предельному значению величины, следует считать неубедительными.

Примечание 3 — Выбор предельного значения величины определяет *диагностическую специфичность* (3.2.18) и *диагностическую чувствительность* (3.2.17) исследования.

3.2.16 **предел обнаружения** (detection limit, limit of detection): Измеренное значение величины, полученное в соответствии с данной *методикой измерений* (3.1.50), для которого вероятность ошибочного утверждения об отсутствии компонента в материале равна β, при заданной вероятности α ошибочного утверждения о его наличии.

Примечание 1 — IUPAC рекомендует значения по умолчанию для α и β принимать равными 0,05.

Примечание 2 — Термин «*аналитическая чувствительность*» (см. 3.2.4) иногда используют для обозначения предела обнаружения, но такое применение не рекомендуется. Дополнительная информация приведена в А.2.7 и А.2.8.

Примечание 3 — См. также *предел количественного определения* (3.2.49).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.18, изменено — примечания 2 и 3 исключены и заменены новыми примечаниями 2 и 3]

3.2.17 **диагностическая чувствительность** (diagnostic sensitivity): Способность методики *исследования* (3.1.21) ИВД давать положительные результаты, связанные с определенным заболеванием или состоянием.

Примечание 1 — Также определяют как процент положительных значений в образцах, в которых известно присутствие целевого маркера. Информация об описании диагностических характеристик *медицинского изделия in vitro* (3.1.33)* приведена в [60].

Примечание 2 — Диагностическую чувствительность выражают в процентах (доля числа, умноженная на 100) и вычисляют как 100 · число истинно положительных значений (ИП), деленное на сумму числа истинно положительных значений (ИП) плюс число ложноотрицательных значений (ЛО), или 100 · ИП/(ИП + ЛО). Данное вычисление основано на такой схеме исследования, при которой у каждого субъекта исследования берут только один образец.

Примечание 3 — *Целевое состояние* (3.2.60) определяют критериями, не зависящими от рассматриваемой методики *исследования* (3.1.21).

3.2.18 **диагностическая специфичность** (diagnostic specificity): Способность методики *исследования* (3.1.21) ИВД давать отрицательные результаты, связанные с отсутствием определенного заболевания или состояния.

Примечание 1 — Также определяют как процент отрицательных значений в образцах, в которых целевой маркер заведомо отсутствует. Информация о диагностических характеристиках *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) приведена в [60].

Примечание 2 — Диагностическую специфичность выражают в процентах (доля числа, умноженная на 100) и вычисляют как 100 · число истинно отрицательных значений (ИО), деленное на сумму числа истинно отрицательных значений плюс число ложноположительных (ЛП) значений, или 100 · ИО/(ИО + ЛП). Данное вычисление основано на такой схеме исследования, при которой у каждого субъекта исследования берут только один образец.

Примечание 3 — *Целевое состояние* (3.2.60) определяют критериями, не зависящими от рассматриваемой методики *исследования* (3.1.21).

3.2.19 **хук эффект** (high dose hook effect): Отрицательное смещение в некоторых *методиках измерения* (3.1.50), наблюдаемое при высоких концентрациях.

Пример — Отрицательное смещение в иммунохимической методике измерения (3.1.50), вызванное нарушением связывания антигена и антитела, когда концентрация антигена избыточна по отношению к концентрации антител или когда концентрация антител избыточна по отношению к концентрации антигена.

Примечание 1 — Иногда называют эффектом прозоны.

3.2.20 **влияющая величина** (influence quantity): Величина, которая при прямом *измерении* (3.1.46) не влияет на величину, которую фактически измеряют, но влияет на соотношение между показанием и *результатом измерения* (3.1.51).

Пример 1 — Концентрация билирубина при прямом измерении (3.1.46) концентрации гемоглобина в плазме крови пациента.

Пример 2 — Фоновое давление в источнике ионов масс-спектрометра во время измерения (3.1.46) молярной доли вещества.

Примечание 1 — Косвенное *измерение* (3.1.46) включает комбинацию прямых *измерений* (3.1.46), каждое из которых может находиться под воздействием влияющих величин.

Примечание 2 — В GUM (Руководство ИСО/МЭК 98 заменено на Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008) понятие «влияющая величина» определено так же, как и в предыдущем издании VIM (Руководство ИСО/МЭК 99:1993 заменено на Руководство ИСО/МЭК 99:2007), охватывает не только величины, влияющие на *измерительную систему* (см. 3.2.40), как отмечено выше, но также и те величины, которые влияют на фактически измеряемые величины. Кроме того, в GUM это понятие не ограничивается прямыми *измерениями* (3.1.46).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.52, изменено — примеры 1 и 3 исключены]

3.2.21 **интерферирующая величина, интерферент** (interfering quantity, interferent): Величина, которая не является *измеряемой величиной* (3.1.45), но влияет на результат *измерения* (3.1.46).

---

* *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.32 на 3.1.33.*

Пример 1 — Влияние билирубина, гемоглобина, липидов или окрашенных препаратов на определенные колориметрические измерения (3.1.46).

Пример 2 — Перекрестно реагирующие метаболиты в иммунохимической методике измерения (3.1.50). См. перекрестная реактивность (3.2.14).

Примечание 1 — Интерферирующая величина может быть влияющей величиной, но ее влияние не ограничено прямыми *измерениями* (3.1.46). См. также *аналитическая интерференция* (3.2.2).

Примечание 2 — Частично следует из определения *влияющей величины* (см. 3.2.20).

3.2.22 **промежуточная прецизионность измерений, промежуточная прецизионность** (intermediate measurement precision, intermediate precision): Прецизионность измерений в условиях *измерений* (3.1.46), включающих применение одной и той же *методики измерений* (3.1.50), одно и то же месторасположение и повторные *измерения* (3.1.46) на одном и том же или подобных объектах за длительный период времени, но может включать и другие условия, которые могут изменяться.

Примечание 1 — Измененные и неизменные условия должны быть указаны в полном объеме, в особенности такие переменные, как *калибровки* (3.1.11), партии реагентов, *измерительные системы* (см. 3.2.40), операторы и условия окружающей среды.

Примечание 2 — При оценке *медицинских изделий ИВД* (3.1.33) условия промежуточной прецизионности обычно соответствуют реальным условиям применения *медицинского изделия ИВД* (3.1.33) в течение длительного периода времени.

Примечание 3 — Соответствующие статистические термины приведены в ИСО 5725-3:1994.

Примечание 4 — Промежуточная прецизионность может быть выражена количественно в виде характеристик дисперсии результатов, таких как стандартное отклонение, дисперсия и коэффициент вариации.

Примечание 5 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 2.22 и 2.23.

3.2.23 **отношение правдоподобия, коэффициент вероятности** (likelihood ratio): Отношение вероятности получения конкретного результата у пациента с наличием целевого заболевания или физиологического состояния к вероятности того же результата у пациента без данного заболевания или физиологического состояния.

[[45], 7.2]

3.2.24 **линейность, линейность измерительной системы** (linearity of a measuring system, linearity): Способность (в пределах заданного интервала) давать результаты, прямо пропорциональные концентрации (или количеству) *измеряемой величины* (3.1.45) *в образце* (3.1.65).

Примечание 1 — Линейность обычно относят к общему отклику системы (т. е. к окончательному аналитическому ответу, а не к необработанному выходному сигналу прибора).

Примечание 2 — Линейность системы измеряют путем тестирования уровней *измеряемой величины* (3.1.45), которые известны по составу или известны относительно друг друга (не обязательно известны абсолютно).

Примечание 3 — Для некоторых приложений пользователь может проверить линейность с помощью линейного уравнения, включающего выражение для *y*-перехвата. В этом менее строгом случае линейность — это способность тест-системы выдавать результаты, соответствующие прямой линии вида $Y = AX + B$ в заданном интервале. Следует использовать дополнительную информацию (например, результаты сличительного исследования или верификации калибровки), чтобы проверить, близко ли значение показателя *y*-перехвата к нулю.

Примечание 4 — Нелинейность вносит свой вклад в систематическую погрешность измерений. Не существует единой статистики, которая могла бы отразить приемлемую степень нелинейности.

[[36], 1.4.2, изменен — слово «тест» исключено, добавлено примечание 4]

3.2.25 **материальная мера** (material measure): Средство измерений, которое воспроизводит и/или сохраняет постоянно в процессе его использования величины одного или более данных родов, каждую с приписанным ей значением.

Пример — Сертифицированный стандартный образец (3.1.71), эталонная гиря, мера вместимости (хранящая одно или несколько значений величины, со шкалой значений величины или без нее).

Примечание 1 — Значением материальной меры является приписанное ей значение величины.

Примечание 2 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 3.6.

3.2.26 **измеренное значение величины, измеренное значение** (measured quantity value, measured value): Значение величины, представляющее *результат измерения* (3.1.51).

Примечание 1 — Для *измерения* (3.1.46), включающего показания *измерений* (3.1.46), каждое показание можно использовать, чтобы получить соответствующее измеренное значение величины. Такую совокупность отдельных измеренных значений величины можно использовать для вычисления результирующего измеренного значения величины, такого как среднее арифметическое или медиана, обычно с меньшей связанной с ним *неопределенностью измерений* (3.2.38).

Примечание 2 — Если диапазон истинных значений величины, представляющих *измеряемую величину* (3.1.45), мал по сравнению с *неопределенностью измерений* (3.2.38), измеренное значение величины можно рассматривать как оценку по существу единственного истинного значения величины, и оно часто является средним арифметическим или медианой отдельных измеренных значений, которые получены при повторных *измерениях* (3.1.46).

Примечание 3 — Если диапазон истинных значений величины, представляющих *измеряемую величину* (3.1.45), нельзя считать малым по сравнению с *неопределенностью измерений* (3.2.38), измеренное значение часто будет оценкой среднего арифметического или медианы набора истинных значений величины.

Примечание 4 — В GUM (Руководство ИСО/МЭК 98 заменено на Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008) для понятия «измеренное значение величины» используют термины «*результат измерения* (3.1.51)», «оценка значения измеряемой величины» или «оценка измеряемой величины»; в лабораторной медицине обычно используют термин «*результат измерения* (3.1.51)» или просто «результат».

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.10, изменено — исключен термин «значение измеряемой величины»]

3.2.27 **точность измерения, точность** (measurement accuracy, accuracy): Близость между измеренным значением величины и истинным значением *измеряемой величины* (3.1.45).

Примечание 1 — Понятие «точность измерения» не является величиной и поэтому не может быть выражено в виде численного значения величины. *Измерение* (3.1.46) является более точным, когда оно имеет меньшую *погрешность измерения* (3.2.30).

Примечание 2 — Термин «точность измерений» не следует использовать для обозначения *правильности измерений* (3.2.37), а термин «прецизионность измерений» (3.2.32) — для обозначения точности измерений, хотя последнее имеет связь с обоими этими понятиями.

Примечание 3 — Под точностью измерений иногда понимают близость между измеренными значениями величины, которые приписывают *измеряемой величине* (3.1.45).

Примечание 4 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 2.13.

3.2.28 **смещение измерения, смещение** (measurement bias, bias): Оценка *систематической погрешности измерения* (3.2.59).

Примечание 1 — Смещение находится в обратных отношениях с правильностью.

Примечание 2 — Оценкой смещения является среднее значение ряда измерений за вычетом опорного *значения величины* (3.2.52).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.18, изменено — добавлены примечания 1 и 2]

3.2.29 **корректировка измерения** (measurement correction): Компенсирование оцененного систематического эффекта.

Примечание 1 — См. Руководство ИСО/МЭК 98 3:2008, 3.2.3, для разъяснения систематического эффекта.

Примечание 2 — Компенсирование может иметь различные формы, такие как дополнительное слагаемое или коэффициент, или может находиться по таблице.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.53, изменено — добавлено «измерения» к термину; отличается от источника]

3.2.30 **погрешность измерения, погрешность** (measurement error): Разность между измеренным *значением величины* (3.2.52) и опорным *значением величины* (3.2.52).

Примечание 1 — Понятие «погрешность» может использоваться в двух случаях:

- когда существует единственное опорное *значение величины* (3.2.52), если *калибровка* (3.1.11) проведена посредством *эталона* (3.2.36) с получением измеренного значения величины, которое имеет пренебрежимо малую

неопределенность измерения или если дано *принятое значение величин*ы (3.2.13), и в этом случае погрешность измерения известна;

- если предполагается, что *измеряемая величина* (3.1.45) представлена единственным истинным значением величины или набором истинных *значений величины* (3.2.52) в пренебрежимо малом диапазоне, и в таком случае погрешность измерения неизвестна.

Примечание 2 — Погрешность измерения не следует путать с погрешностью изготовления или ошибкой.

Примечание 3 — Должен быть отмечен знак разницы.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.16, изменено — термины исключены и добавлено примечание 3]

3.2.31 **показание измерения, показание** (measurement indication, indication): *Значение величины* (3.2.52), полученное с помощью средства измерений или *измерительной системой* (3.2.40).

Примечание 1 — Показание измерения может быть представлено в визуальной или звуковой форме или может быть передано на другое устройство. Показание измерения часто может быть представлено в виде позиции указателя на дисплее для аналоговых выходов, отображенного или напечатанного числа для цифровых выходов, кодовой комбинацией для кодовых выходных сигналов или приписанного *значения величины* (3.2.52) для материальных мер.

Примечание 2 — Показание измерения и соответствующее значение *величины* (3.2.51) не обязательно являются значениями величин одного рода.

Примечание 3 — Значение, считанное с дисплея устройства, называют прямым показанием; оно может быть умножено на константу устройства, обеспечивающую показания измерения.

Примечание 4 — *Величина* (3.2.51) может быть *измеряемой величиной* (3.1.45), *измерительным сигналом* (3.2.35) или другой *величиной* (3.2.51), которая будет использоваться при вычислении *результата измерения* (3.1.51).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.1, изменено — добавлен термин «показание измерения», добавлены примечания 3 и 4].

3.2.32 **прецизионность измерений, прецизионность** (measurement precision, precision): Близость между *показаниями измерений* (3.2.31) или измеренными *значениями величины* (3.2.52), наблюдаемыми при повторных *измерениях* (3.1.46) одного и того же или подобных объектов при заданных условиях.

Примечание 1 — Прецизионность измерений обычно выражают численно через показатели непрецизионности, такие как стандартное отклонение, дисперсия или коэффициент вариации при заданных условиях *измерений* (3.1.46).

Примечание 2 — Заданные условия могут быть, например, условиями повторяемости *измерений* (3.1.46), условиями промежуточной прецизионности измерений или условиями воспроизводимости *измерений* (3.1.46) (см. ИСО 5725 5:1998).

Примечание 3 — Прецизионность измерений используют для определения *сходимости измерений* (3.2.33), промежуточной прецизионности измерений и *воспроизводимости измерений* (3.2.34).

Примечание 4 — Повторные *измерения* (3.1.46) означают *измерения* (3.1.46), полученные способом, при котором на данный результат не влияет предшествующее *измерение* (3.1.46) на том же или аналогичном образце.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.15, изменено — примечание 4 изменено].

3.2.33 **повторяемость измерений, сходимость** (measurement repeatability, repeatability): *Прецизионность измерений* (3.2.32) в условиях *измерений* (3.1.46), включающих применение одной и той же *методики измерений* (3.1.50), участие тех же операторов, той же *измерительной системы* (3.2.40), те же рабочие условия, то же местоположение и выполнение повторных *измерений* (3.1.46) одних и тех же или подобных объектов за короткий период времени.

Примечание 1 — В клинической химии для обозначения этого понятия иногда используют термин «прецизионность» в рамках исследования или «внутрисерийная прецизионность».

Примечание 2 — При оценке *медицинского изделия ИВД* (3.1.33)* условия повторяемости обычно выбирают таким образом, чтобы представлять существенно неизменные условия (называемые условиями повторяемо-

* *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.32 на 3.1.33.*

сти), приводящие к минимальной вариабильности *результатов измерений* (3.1.51). Информация о повторяемости может быть полезна для поиска и устранения неисправностей.

Примечание 3 — Сходимость может быть выражена численно через показатели дисперсии результатов, такие как стандартное отклонение повторяемости, дисперсия повторяемости и коэффициент вариации повторяемости. Соответствующие статистические термины приведены в ИСО 5725 2:2019.

Примечание 4 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 2.20 и 2.21.

3.2.34 **воспроизводимость измерений, воспроизводимость** (measurement reproducibility, reproducibility): *Прецизионность измерений* (3.2.32) в условиях *измерений* (3.1.46), включающих различные местоположения, разных операторов, разные *измерительные системы* (3.2.40) и повторные *измерения величин* (3.1.45) одних и тех же или подобных объектов.

Примечание 1 — В клинической химии для обозначения данного понятия иногда используют термин «межлабораторная прецизионность».

Примечание 2 — При оценке *медицинского изделия ИВД* (3.1.33)* условия воспроизводимости обычно выбирают таким образом, чтобы представлять максимально измененные условия (называемые условиями воспроизводимости), что приводит к вариабельности *результатов измерений* (3.1.51), которые могут быть получены при сравнении результатов между независимыми лабораториями, например, в рамках программ межлабораторных сличений (например, оценки квалификации, внешней оценки качества).

Примечание 3 — Воспроизводимость может быть выражена численно через показатели дисперсии результатов, такие как стандартное отклонение воспроизводимости, дисперсия воспроизводимости и коэффициент вариации воспроизводимости. Соответствующие статистические термины приведены в ИСО 5725 2:2019.

Примечание 4 — Различные *измерительные системы* (3.2.40) могут использовать различные *методики измерения* (3.1.50).

Примечание 5 — В спецификации должны приводиться все изменяемые и неизменяемые условия, насколько это практически возможно.

Примечание 6 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 2.24 и 2.25.

3.2.35 **измерительный сигнал, сигнал** (measurement signal, signal): Значение, представляющее *измеряемую величину* (3.1.45) и функционально связанное с ней.

Примечание 1 — Измерительный сигнал может быть *показанием измерения* (см. 3.2.31).

Примечание 2 — См. Руководство ИСО 30:2015.

3.2.36 **эталон** (measurement standard): Определение данной *величины* (3.2.51) с приписанным *значением величины* (3.2.52) и связанной с ним *неопределенностью измерения* (3.2.38), используемое в качестве основы для сравнения.

Пример 1 — Эталон массы 1 кг со связанной стандартной неопределенностью измерений 3 мкг (А.3.38).

Пример 2 — Водородный электрод с приписанным значением величины (3.2.52) 7,072 со связанной стандартной неопределенностью измерений (3.2.38) 0,006.

Пример 3 — Набор референтных растворов кортизола в сыворотке крови человека, имеющих сертифицированное значение величины (3.2.52) и связанные со стандартной неопределенностью измерений (3.2.38) для каждого раствора.

Пример 4 — Стандартный образец (3.1.71**), обеспечивающий значения величины (3.2.52) с неопределенностями измерений (3.2.38) массовой концентрации каждого из 10 различных белков.

Примечание 1 — Эталон часто используют как основу для установления измеренных *значений величины* (3.2.52) со связанными с ними *неопределенностями измерений* (3.2.38) для других *величин* (3.2.51) того же рода и, таким образом, для установления метрологической прослеживаемости через *калибровку* (3.1.11***) других эталонов, средств измерений или *измерительных систем* (3.2.40).

---

* *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.32 на 3.1.33.*

** *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.70 на 3.1.71.*

*** *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.10 на 3.1.11.*

Примечание 2 — Реализация определения данной *величины* (3.2.51) может обеспечиваться *измерительной системой* (3.2.40), материальной мерой или *стандартным образцом* (3.1.71*).

Примечание 3 — Термин «реализация» используется здесь в наиболее общем смысле. Он означает три процедуры реализации. Первая состоит в физической реализации единицы *измерения* (3.1.46), из ее определения, и является реализацией в буквальном смысле. Вторая, называемая «репродукция», состоит не в реализации единицы *измерения* (3.1.46) из ее определения, а в установлении высокостабильного эталона, основанного на физическом явлении. Третья процедура состоит в принятии материальной меры в качестве эталона, как, например, в случае эталона 1 кг.

Примечание 4 — Слово «воплощение» иногда используют в английском языке вместо слова «реализация».

Примечание 5 — Иерархия эталонов включает первичные эталоны, для которых значения величин и *неопределенности измерений* (3.2.38) установлены с помощью первичных *методик измерений* (3.1.50) или созданы как артефакт, выбранный по соглашению, и вторичные эталоны, значения величин и *неопределенности измерений* (3.2.38) которых установлены путем калибровки по первичному эталону величины того же рода. Отношение может быть установлено непосредственно между первичным эталоном и вторичным эталоном, или с помощью промежуточной измерительной системы, откалиброванной по первичному эталону и приписывающей *результат измерения* (3.1.51) вторичному эталону. См. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.4 и 5.5.

Пример 5 — Первичный эталон молярной концентрации, полученный путем растворения, установленного числа молей химического соединения в указанном объеме раствора.

Примечание 6 — Эталон, признанный всеми государствами, подписавшими международное соглашение, и предназначенный для всемирного применения, называется международным эталоном, например, «хорионический гонадотропин, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 4-й международный стандарт 1999 года, 75/589, 650 международных единиц на ампулу». Эталон, признанный национальными органами власти для использования в государстве, называется национальным эталоном (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.2).

Примечание 7 — Эталон, предназначенный для *калибровки* (3.1.11**) рабочих эталонов *величин* (3.2.51) данного рода в данной организации или в данном месте, называют исходным эталоном (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.6). Эталон, который используют для повседневной калибровки или поверки средств измерений или *измерительных систем* (см. 3.2.40), называется рабочим эталоном (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.7). Рабочий эталон обычно калибруют по исходному эталону.

Примечание 8 — Стандартная *неопределенность измерений* (3.2.38), связанная с эталоном, всегда является составляющей суммарной стандартной *неопределенности измерений* (3.2.38) (см. Руководство ИСО/МЭК 98 3:2008, 2.3.4), для *результата измерения* (3.1.51), который получен с использованием эталона. Часто такая составляющая мала по сравнению с другими составляющими суммарной стандартной *неопределенности измерений* (3.2.38).

Примечание 9 — *Значение величины* (3.2.52) и *неопределенность измерений* (3.2.38) должны определяться во время использования эталона.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.1, изменено — термин «etalon»*** исключен, а примеры и примечания изменены]

3.2.37 **правильность измерения, правильность** (measurement trueness, trueness): Близость среднего арифметического бесконечно большого числа повторно измеренных *значений величины* (3.2.52) к опорному *значению величины* (3.2.52).

Примечание 1 — Правильность измерений не является величиной и поэтому не может быть выражена численно, однако соответствующие показатели приведены в ИСО 5725 3:1994.

Примечание 2 — Правильность измерений обратна по отношению к *систематической погрешности измерения* (3.2.59), но не имеет связи со *случайной погрешностью измерения* (3.2.53).

Примечание 3 — Термин «*точность измерения*» (3.2.27) не следует применять для обозначения «правильности измерения», и наоборот.

---

* *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.70 на 3.1.71*

** *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.10 на 3.1.11.*

*** *В Российской Федерации применяют термин «эталон» в соответствии с РМГ 29—2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения» (статья 8.1).*

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.14, изменено — термин «правильность измерения» заменен на «правильность», а в примечании 3 добавлено «и наоборот»]

3.2.38 **неопределенность измерений** (measurement uncertainty, uncertainty of measurement): Неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние *значений величины* (3.2.52), которые приписываются *измеряемой величине* (3.1.45) на основании используемой информации.

Примечание 1 — Неопределенность измерения включает составляющие, обусловленные систематическими эффектами, такие как составляющие, связанные с поправками и приписанными *значениями величин* (3.2.52) эталоны (3.2.36), а также дефинициальную неопределенность. Иногда не вводят поправки на оцененные систематические эффекты, а вместо этого последние рассматривают как составляющие неопределенности измерений.

Примечание 2 — Параметр не может быть отрицательным. Параметром может быть, например, стандартное отклонение, называемое стандартной *неопределенностью измерений* (3.2.38) (или кратное ему значение), или половина ширины интервала с установленной вероятностью охвата.

Примечание 3 — Стандартную *неопределенность измерений* (3.2.38), которую получают из *результатов измерений* (3.1.51) входных *величин* (3.2.51) в *модели измерения* (3.1.48), называют суммарной стандартной *неопределенностью измерений* (3.2.38). Произведение суммарной стандартной *неопределенности измерений* (3.2.38) и коэффициента охвата, большего, чем единица, называют расширенной неопределенностью измерения в Руководстве ИСО/МЭК 99:2007, 2.35, полной неопределенностью в рабочей группе BIPM (Международное бюро мер и весов) по выражению неопределенностей и просто неопределенностью в документах МЭК.

Примечание 4 — Минимальную неопределенность измерений (возникающую из-за детализации в определении измеряемой величины, называют «дефинициальной неопределенностью» в Руководстве ИСО/МЭК 99:2007, 2.27. В GUM (Руководство ИСО/МЭК 98 заменено Руководством ИСО/МЭК 98-3:2008) и в МЭК 60359:2001 это понятие называют внутренней неопределенностью.

Примечание 5 — Неопределенность измерений включает в себя, в общем случае, много составляющих. Некоторые из этих составляющих могут быть оценены по типу А неопределенности измерений на основании статистического распределения значений величины из серии измерений и могут характеризоваться стандартными отклонениями. Другие составляющие, которые могут быть оценены по типу В неопределенности измерений, могут также характеризоваться стандартными отклонениями, оцениваемыми из функций плотности вероятностей на основании опыта или другой информации (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.26, примечание 3).

Примечание 6 — Отчет о неопределенности измерений, о составляющих этой неопределенности измерения, о их вычислении и объединении называют бюджетом неопределенности. Бюджет неопределенности обычно включает модель измерения, оценки и неопределенности измерений, связанные с величинами, входящими в модель измерения, ковариации, виды применяемых функций плотности вероятностей, число степеней свободы, тип оценивания неопределенности измерений и коэффициент охвата (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.33).

Примечание 7 — В общем, для данного набора информации понятно, что неопределенность измерений связывают с установленным *значением величины* (3.2.52), приписываемым *измеряемой величине* (3.1.45). Изменение этого значения приводит к изменению связанной с ним неопределенности.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.26, изменено — в примечание 2 добавлено предложение «Параметр не может быть отрицательным» и добавлены примечания 3, 4 и 6]

3.2.39 **единица измерения** (measurement unit, unit of measure): Действительная скалярная величина, определенная и принятая по соглашению, с которой можно сравнивать любую другую величину (3.2.51) того же рода, чтобы выразить отношение этих двух величин в виде числа.

Примечание 1 — Единицы измерения называют присвоенными ими по соглашению наименованиями и обозначениями.

Примечание 2 — Для данной *величины* (3.2.51) краткий термин «единица» часто сочетают с наименованием *величины* (3.2.51), например, единица массы.

Примечание 3 — Единицами измерения величин с размерностью единица являются числа. В некоторых случаях таким единицам измерения дают специальные наименования, например, радиан, стерадиан и децибел, или выражают как доли, например, миллимоль на моль равен 10^{-3}, а микрограмм на килограмм равен 10^{-9}.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 1.9, изменено — термин «единица» исключен, примечание заменено новым примечанием 2, примечание 3 изменено и примечание 4 исключено]

3.2.40 **измерительная система** (measuring system): Набор из одного или более средств измерений и часто других устройств, включающий при необходимости реактивы или источники питания, собранный и приспособленный для получения информации об измеренных *значениях величины* (3.2.52) в пределах установленных интервалов для величин указанных родов.

Примечание 1 — Измерительная система может состоять только из одного устройства, используемого для выполнения *измерений* (3.1.45), которое может быть либо средством измерения с отсчетным устройством, либо материальной мерой, и которое можно использовать отдельно или в сочетании с дополнительными устройствами (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 3.1).

Примечание 2 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 3.2.

3.2.41 **метрологическая сопоставимость результатов измерений** (metrological comparability of measurement results): Сопоставимость *результатов измерений* (3.1.51) для величин данного рода, которые метрологически прослеживаются к одной и той же основе для сравнения.

Пример — Результаты измерений (3.1.51) с помощью двух различных коммерческих измерительных систем (3.2.40) клинической химии метрологически сопоставимы, если они обе метрологически прослеживаются к одной и той же первичной основе для сравнения, например, сертифицированному стандартному образцу массовой концентрации глюкозы.

Примечание 1 — Для данного определения основой для сравнения может быть определение единицы *измерения* (3.1.46) через ее практическую реализацию, или *методика измерения* (3.1.50), включающая единицу *измерения* (3.1.46) для величин, отличных от порядковых, или эталона (3.2.36).

Примечание 2 — Метрологическая сопоставимость *результатов измерений* (3.1.51) не требует, чтобы сравниваемые измеренные *значения величины* (3.2.52) и соответствующие *неопределенности измерений* (3.2.38) были одного порядка.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.46, изменено — пример и примечание 1 заменены новым примером и примечанием 1]

3.2.42 **метрологическая совместимость результатов измерений** (metrological compatibility of measurement results): Свойство множества *результатов измерений* (3.1.51) для определенной *измеряемой величины* (3.1.45), такое, что абсолютное значение разности любой пары измеренных *значений величины* (3.2.52), из двух различных *результатов измерений* (3.1.51), меньше, чем некоторое выбранное кратное *стандартной неопределенности измерений* (3.2.58) этой разности.

Примечание 1 — Метрологическая совместимость результатов измерений заменяет традиционное понятие «нахождения в пределах погрешности», т. к. она содержит критерий для решения, относятся ли два *результата измерений* (3.1.51) к одной и той же *измеряемой величине* (3.1.45) или нет. Если в серии *измерений* (3.1.46) *измеряемой величины* (3.1.45*), которая предполагается постоянной, *результат измерения* (3.1.51) несовместим с остальными, то это означает, что или *измерение* (3.1.46) некорректно [например, его *неопределенность измерения* (3.2.38) была оценена как слишком малая], или измеряемая величина изменилась за промежуток времени между *измерениями* (3.1.46).

Примечание 2 — Корреляция между *измерениями* (3.1.46) влияет на метрологическую сопоставимость результатов измерений. Если *измерения* (3.1.46) полностью некоррелированны, то *стандартная неопределенность измерений* (3.2.58) их разности будет равна корню из суммы квадратов их *стандартных неопределенностей измерений* (3.2.58), при этом она меньше при положительной ковариации и больше при отрицательной ковариации.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.47]

3.2.43 **качественное свойство** (nominal property): Свойство явления, тела или вещества, которое не имеет размера.

Пример:
- цвет капельной пробы в химии;
- последовательность аминокислот в полипептиде.

Примечание 1 — Качественное свойство имеет значение, которое может быть выражено словами, буквенно-числовым кодом или другим способом.

Примечание 2 — Значение качественного свойства не следует путать с *номинальным значением величины* (3.2.44).

Примечание 3 — Исследования, выявляющие качественные свойства, называются *качественными исследованиями* (3.2.48) в лабораторной медицине.

---

* *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.54 на 3.1.45.*

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 1.30, изменено — примеры 1, 2 и 4 удалены, добавлено примечание 3]

3.2.44 **номинальное значение величины, номинальное значение** (nominal quantity value, nominal value): Округленное или приближенное значение величины, приписанное средству измерения или *измерительной системе* (3.2.40), которым следует руководствоваться при его применении.

Пример

- 0,1 моль/л как номинальное значение молярной концентрации в растворе хлористого водорода, HCl;

- 1000 мл как номинальное значение величины, указанное на мерной колбе с одной отметкой;

- минус 20 °С как максимальная температура для хранения.

Примечание 1 — Номинальное значение величины не следует путать с *качественным свойством* (3.2.43, примечание 1).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.6, изменено — пример 2* исключен, а примечание 1 изменено]

3.2.45 **прогностическое значение** (predictive value): Вероятность того, что у пациента с положительным результатом исследования имеется данное исследуемое заболевание, или что пациент с отрицательным результатом *исследования* (3.1.21) не имеет данного заболевания.

Примечание 1 — При скрининговых *исследованиях* (3.1.21) прогностическое значение определяют *диагностической чувствительностью* (3.2.17) и *диагностической специфичностью* (3.2.18) методики *исследования* (3.1.21), а также распространенностью заболевания, для выявления которого проводят *исследование* (3.1.21).

Примечание 2 — Распространенность означает частоту изучаемого состояния, выраженную в процентах (доля числа, умноженная на 100) от общего числа индивидов (лица с целевым заболеванием плюс лица без целевого заболевания) в исследуемой популяции.

Примечание 3 — Прогностическое значение положительных результатов *исследования* (3.1.21) *[PV(+)]* показывает, насколько эффективно исследование отделяет истинно положительные результаты *исследования* (3.1.21) от ложноположительных результатов *исследования* (3.1.21) для данного *целевого состояния* (3.2.60) в данной популяции.

Примечание 4 — Прогностическая ценность отрицательных результатов *исследования* (3.1.21) *[PV(-)]* показывает, насколько эффективно *исследование* (3.1.21) отделяет истинные отрицательные результаты *исследования* (3.1.21) от ложноотрицательных результатов *исследования* (3.1.21) для данного *целевого заболевания* (3.2.60) в данной популяции.

3.2.46 **положительное прогностическое значение** (positive predictive value): Способность изделия отделять истинно положительные результаты от ложноположительных для данного целевого состояния в данной популяции.

[[45], 7.2]

3.2.47 **отрицательное прогностическое значение** (negative predictive value): Способность изделия отделять истинно отрицательные результаты от ложноотрицательных результатов для данного целевого заболевания в данной популяции.

[[45], 7.2]

3.2.48 **качественное исследование** (qualitative examination): Совокупность операций, в ходе которых вещества идентифицируют или классифицируют на основе их химических или физических свойств.

Пример — Химическая реакционная способность, растворимость, молекулярная масса, температура плавления, радиационные свойства (испускание, поглощение), масс-спектры, период полураспада ядер.

Примечание 1 — Адаптировано из [67].

3.2.49 **предел количественного определения** (quantitation limit, limit of quantitation): Наименьшее значение *измеряемой величины* (3.1.45) в *пробе* (3.1.77**), которое может быть измерено с заданной *неопределенностью измерения* (3.2.38) в установленных условиях *измерений* (3.1.46).

---

* *Ошибка оригинала. Исправлено с пример 3 на пример 2.*

** *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.76 на 3.1.77.*

Примечание 1 — В маркировке медицинских изделий ИВД иногда используют термины «нижний предел определения», «нижний предел количественного определения» или «нижний предел измерения». Рекомендации см. в А.2.8.

Примечание 2 — Использование термина «функциональная чувствительность» для данного определения не рекомендуется. См. А.2.8 для получения дополнительной информации.

Примечание 3 — Адаптировано из [35] и [49].

3.2.50 **количественное исследование** (quantitative examination): Совокупность операций, при которых количество или концентрацию *аналита* (3.1.4) измеряют и выражают в виде числового значения величины в соответствующих единицах *измерения* (3.1.46).

Примечание 1 — *Качественное исследование* (3.2.48) можно проводить без количественного исследования, но количественное исследование требует идентификации *аналитов* (3.1.4), для которых приведены числовые значения.

Примечание 2 — Адаптировано из [67].

3.2.51 **величина** (quantity): Свойство явления, тела или вещества, когда это свойство имеет размер, который может быть выражен числом с указанием отличительного признака.

Примечание 1 — Основное понятие «величина» может быть разделено на несколько уровней конкретных понятий, как показано в следующей таблице. В левой колонке таблицы показаны конкретные понятия под общим понятием «величина». Эти понятия являются общими для отдельных величин в правой колонке.

Пример 1

Наименование величины в общем случае	*Наименование величины в частном случае*
Молярная концентрация B, C_B	***Молярная концентрация этанола в пробе вина i, C_j (C_2H_5OH)***
Счетная концентрация B, C_B	***Счетная концентрация эритроцитов в пробе крови i, C (Erys, B_j)***

Примечание 2 — Отличительным признаком может быть единица измерения, *методика измерения* (3.1.50), *стандартный образец* (3.1.71), или их комбинация.

Примечание 3 — Условные обозначения для величин приведены в серии стандартов ИСО 80000 и МЭК 80000 «Величины и единицы» [22]. Условные обозначения величин пишут курсивом. Одно условное обозначение может обозначать различные величины.

Примечание 4 — Предпочтительным форматом IUPAC-IFCC для обозначения величин в лабораторной медицине является — «система-компонент; род величины».

Пример 2 — Плазма (кровь) — ион натрия; молярная концентрация равна 143 ммоль/л для данного пациента в данный момент времени.

Примечание 5 — Понятие *величина* (3.2.51) может, в общем, быть разделено, например, на понятия физическая *величина* (3.2.51), химическая *величина* (3.2.51) и биологическая *величина* (3.2.51), или основная *величина* (3.2.51) и производная *величина* (3.2.51).

Примечание 6 — Разделение понятия *величины* (3.2.51) в соответствии с родом *величины* (3.2.51) является в некоторой степени произвольным. В английском языке термин «величина» часто используется для обозначения *величин* (3.2.51) одного рода (например, в отношении взаимно сравнимых величин (см. Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 1.2).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 1.1, изменено — таблица заменена новой таблицей в примере 1, примечание 5 исключено и добавлено примечание 6]

3.2.52 **значение величины, значение** (quantity value, value): Число и отличительный признак, вместе выражающие числовой размер *величины* (3.2.51).

Пример 1 — Масса данного тела: 0,152 кг или 152 г.

Пример 2 — Массовая доля бета-глобулинов в данном образце сыворотки: 0,100 г/г или 0,100.

Пример 3 — Молярность глюкозы в данном образце крови: 5,50 ммоль/кг.

Пример 4 — Условная молярная концентрация лютеинизирующего гормона в данном образце плазмы крови (международный стандарт Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 80/552 [53]): 5,0 международных единиц/л.

Пример 5 — Время свертывания образца крови в стандартизированной ВОЗ методике измерения (3.1.50), выраженное по отношению к среднему показателю в нормальной популяции: INR 2.2.

Примечание 1 — В зависимости от отличительного признака значение величины будет:

- произведением числа и единицы измерения (см. примеры 1, 2, 3 и 4); для безразмерных величин единицу измерения «один», как правило, не указывают (см. пример 2)* или
- числом и указанием стандартного образца (см. пример 4*), или
- числом и указанием *методики измерения* (3.1.50) (см. пример 5*).

Примечание 2 — Число может быть комплексным.

Примечание 3 — Значение величины может быть представлено в различных единицах измерения.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 1.19, изменено — термин «значение количества величины» заменен на «значение», примеры изменены, примечание 4 удалено]

3.2.53 **случайная погрешность измерения** (random measurement error): Составляющая *погрешности измерения* (3.2.30), которая при повторных *измерениях* (3.1.45) изменяется непредсказуемо.

Примечание 1 — Опорным *значением величины* (3.2.52) для случайной погрешности измерения является среднее арифметическое, которое может быть получено в результате бесконечно большого числа повторных измерений одной и той же измеряемой величины.

Примечание 2 — Случайные погрешности измерений группы повторных *измерений* (3.1.45) образуют распределение, которое может быть описано через его математическое ожидание, которое в общем случае предполагается равным нулю, и его дисперсией.

Примечание 3 — Случайная погрешность измерения равна разности *погрешности измерения* (3.2.30) и *систематической погрешности измерения* (3.2.59).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.19, изменено — термин «случайная ошибка измерения» удален]

3.2.54 **восстановление** (recovery): Доля количества *аналита* (3.1.4), представленного в *пробе* (3.1.77**) или добавленного в нее, которая обнаружена при *измерении* (3.1.46***).

Примечание 1 — Обычно выражают в процентах от количества добавленного *аналита* (3.1.4).

3.2.55 **опорное значение величины, опорное значение** (reference quantity value, reference value): *Значение величины* (3.2.52), используемое в качестве основы для сравнения со значениями *величин* (3.2.51) того же рода.

Примечание 1 — Опорное значение величины может быть истинным *значением* (3.2.52) *измеряемой величины* (3.1.45), в этом случае оно неизвестно, или *принятым значением величины* (3.2.13), в этом случае оно известно.

Примечание 2 — Опорное значение величины со связанной *неопределенностью измерений* (3.2.38) обычно предоставляют для:

a) материала, например, аттестованного стандартного образца;
b) устройства, например, стабилизированного лазера;
c) *референтной методики измерений* (3.1.72[4*]);
d) сличения с эталоном (3.2.36).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 5.18]

3.2.56 **разрешающая способность измерительной системы** (resolution of a measuring system): Наименьшее изменение измеряемой *величины* (3.2.51), которое является причиной заметного изменения в соответствующем *показании измерения* (3.2.31).

---

* *Ошибка оригинала. Исправлено «см. пример 3» на «см. пример 2», «см. пример 5» на «см. пример 4», «см. пример 6» на «см. пример 5».*

** *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.76 на 3.1.77.*

*** *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.45 на 3.1.46.*

4* *Ошибка оригинала. Исправлено с 3.1.71 на 3.1.72.*

Примечание 1 — Разрешающая способность может зависеть, например, от шума (собственного или внешнего) или трения. Оно также может зависеть от значения измеряемой *величины* (3.2.51).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 4.14, изменено — термин изменен с «разрешение» на «разрешающая способность измерительной системы», «что» заменено на «которое», а «показание» заменено на «показание измерения»]

3.2.57 **среднее квадратическое отклонение** (standard deviation): Положительный квадратный корень из дисперсии.

Примечание 1 — Может быть выражен в виде коэффициента вариации (CV), который вычисляют как 100-кратное стандартное отклонение, деленное на среднее значение, и выражают в процентах.

Примечание 2 — Ранее применявшийся термин «относительное стандартное отклонение» заменен термином «коэффициент вариации».

[ИСО 3534 1:2006, 2.37]

3.2.58 **стандартная неопределенность измерений** (standard measurement uncertainty): *Неопределенность измерений* (3.2.38), выраженная как стандартное отклонение.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.30]

3.2.59 **систематическая погрешность измерения, систематическая погрешность** (systematic measurement error, systematic error): Составляющая *погрешности измерения* (3.2.30), которая при повторных *измерениях* (3.1.45) остается постоянной или изменяется предсказуемо.

Примечание 1 — *Опорным значением величины* (3.2.55) для систематической погрешности измерения является *истинное значение величины* (3.2.62), или *измеренное значение величины* (3.2.26) эталона (3.2.36) с пренебрежимо малой *неопределенностью измерений* (3.2.38), или *принятое значение величины* (3.2.13).

Примечание 2 — Систематическая погрешность измерения и ее причины могут быть известными или неизвестными. Для компенсации известной систематической погрешности измерения может быть применена поправка.

Примечание 3 — Систематическая погрешность измерения равна разности *погрешности измерения* (3.2.30) и *случайной погрешности измерения* (3.2.53).

Примечание 4 — Для оценки систематической погрешности средства измерений см. термин *смещение измерений* (3.2.28).

Примечание 5 — Адаптировано из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, 2.17*.

3.2.60 **целевое (изучаемое) состояние** (target condition, condition of interest): Определенное заболевание, стадия заболевания, состояние здоровья или другое идентифицируемое состояние, событие или характеристика пациента, включая определение стадии уже известной болезни или состояния здоровья, которые должны побудить к началу, изменению или прекращению лечения или других клинических действий.

Примечание 1 — Определенная *измеряемая величина* (3.1.45) может служить целевым маркером, связанным с целевым состоянием. Пояснения этих понятий приведены в [60], [61].

Примечание 2 — Адаптировано из [35].

3.2.61 **целевая неопределенность измерения** (target measurement uncertainty): *Неопределенность измерений* (3.2.38), заранее установленная как верхний предел и принятая исходя из предполагаемого использования *результатов измерений* (3.1.51).

Примечание 1 — Критерии точности эффективности системы в ИСО 15197:2013 и ИСО 17593:2007 основаны на этом понятии.

Примечание 2 — В лабораторной медицине целевую неопределенность измерения называют общей допустимой аналитической погрешностью.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.34, изменено — термин «вариант» удален, добавлены примечания 1 и 2]

3.2.62 **истинное значение величины, истинное значение** (true quantity value, true value): *Значение величины* (3.2.52), которое соответствует определению *величины* (3.2.51).

---

* *Ошибка оригинала. Исправлено с 2.18 на 2.17.*

Примечание 1 — В концепции «погрешности» при описании *измерения* (3.1.46) истинное значение величины рассмотрено как единственное и на практике непознаваемое. Концепция неопределенности признает, что в действительности по причине неполного описания *величины* (3.2.51) существует не единственное истинное значение величины, а скорее набор истинных значений величины, согласующийся с определением. Однако этот набор значений в принципе и на практике является непостижимым. Другие подходы вообще избегают понятия истинного значения величины и опираются на понятие метрологической совместимости *результатов измерений* (3.1.51) для оценивания их достоверности.

Примечание 2 — В частном случае фундаментальных констант *величину* (3.2.51) рассматривают как имеющую единственное истинное значение величины.

Примечание 3 — Если дефинициальная неопределенность *измеряемой величины* (3.1.45) считается незначительной по отношению к другим составляющим *неопределенности измерений* (3.2.38), то *измеряемую величину* (3.1.45) можно рассматривать как имеющую по существу единственное истинное значение. Такой подход принят в GUM (Руководство ИСО/МЭК 98 заменено Руководством ИСО/МЭК 98-3:2008) и связанных с ним документах, где слово «истинный» считают избыточным.

Примечание 4 — Неопределенный артикль «a», вместо определенного артикля «the» используют в сочетании с истинным значением, поскольку может существовать множество значений, соответствующих определению данной конкретной *величины* (3.2.51).

Примечание 5 — См. также *принятое значение величины* (3.2.13).

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.11, изменено — термин «истинное значение величины»* исключен и добавлены примечания 4 и 5]

4 Общие требования к информации, предоставленной изготовителем

4.1 Общие требования

4.1.1 Формат, содержание, расположение и доступность информации, предоставленной изготовителем, должны соответствовать конкретному изделию, его назначению, а также обучению или подготовке предполагаемых пользователей. В частности, при написании инструкции по применению необходимо применять термины, понятные предполагаемому пользователю, и, при необходимости, дополненные чертежами и схемами. Пригодность информации, предоставленной изготовителем, оценивают как часть валидации медицинского изделия.

Примечание — Медицинские изделия ИВД могут содержать отдельную информацию для специалиста и непрофессионального пользователя.

4.1.2 Информация на этикетках и в инструкциях по применению должна быть разборчивой в течение предполагаемого срока службы медицинского изделия, принадлежности, комплекта или компонента. Читаемость информации на этикетках и в инструкциях по применению оценивают в рамках верификации медицинского изделия.

Примечание — Способность легко прочитать информацию зависит от качества печати, типа шрифта, размера знаков и т. п.

4.1.3 Информация, предоставленная изготовителем, должна включать предупреждение или символ, указывающий на необходимость для пользователя внимательно прочитать инструкцию по применению, прежде чем использовать изделие.

Примечание — Это является обязательным требованием в Японии.

4.1.4 Если в настоящем стандарте, в ИСО 18113-2, ИСО 18113-3, ИСО 18113-4 и/или ИСО 18113-5 указано требование, то его применяют, если только изготовитель не обоснует и документально не подтвердит, что данное требование не подходит для медицинского изделия ИВД. Обоснование может быть основано на анализе рисков, оценке человеческого фактора, технической оценке или документации о том, что требование не применимо

4.1.5 Информация, представленная изготовителем, должна быть контролируемая (должна быть указана версия документа).

---

* *Исключен один из трех синонимичных вариантов термина — «true value of a quantity», переводимого на русский язык как «истинное значение величины».*

4.1.6 Информация, представленная изготовителем, не должна содержать формулировки, касающиеся ответственности изготовителя в случае ущерба или травмы, возникших в результате применения медицинского изделия по назначению или его неисправности, которые противоречат законам или нормативным актам в стране обращения медицинского изделия.

4.1.7 Информация, представленная изготовителем, не должна содержать отказов от ответственности в отношении безопасности и эффективности медицинского изделия при его применении по назначению, которые несовместимы с законами или нормативными актами в стране обращения медицинского изделия, или обязательств изготовителя по разработке и производству изделия, которое является безопасным и применяется по назначению в течение всего заявленного срока службы.

4.2 Язык

4.2.1 Информация, предоставленная изготовителем, должна быть написана на языке(ах), требуемом(ых) в соответствии с требованиями страны, в которых обращается медицинское изделие ИВД.

4.2.2 Наименование изделия, наименование и адрес изготовителя не требуется представлять на многих языках.

4.3 Символы и идентификационные цвета

4.3.1 Там, где это уместно, должны использоваться графические символы.

4.3.2 Символы и идентификационные цвета должны соответствовать международным стандартам (при наличии). При использовании символов применяют требования ИСО 15223-1.

4.3.3 Если символ не указан в стандарте или существует вероятность того, что символ не будет понятен предполагаемому пользователю, символы и идентификационные цвета должны быть описаны в информации, предоставленной изготовителем.

4.4 Значения и номенклатура

4.4.1 Числовые значения должны быть представлены в единицах, общепризнанных предполагаемыми пользователями, с учетом требований ИСО 80000-1:2009.

Пример — Числа, концентрации, содержание, объемы, результаты, референтные интервалы, параметры окружающей среды.

4.4.2 Методики исследования и аналиты должны быть названы с использованием терминов, общепризнанных предполагаемыми пользователями, предпочтительно в соответствии с международно признанными источниками.

4.5 Микробиологический статус

При необходимости должен быть указан микробиологический статус.

Пример — Стерильно, микробиологический статус под контролем.

4.6 Инструкции по применению

4.6.1 Инструкции по применению должны быть предоставлены, если изготовитель не докажет путем анализа риска, что медицинское изделие ИВД может безопасно использоваться по назначению без них. Для проведения анализа риска применяют требования ИСО14971.

Примечание — Национальные или региональные правила могут требовать наличие инструкций по применению для всех медицинских изделий ИВД.

4.6.2 Инструкции по применению должны быть написаны с использованием терминов, которые должны быть понятны для предполагаемого пользователя.

4.6.3 Порядок информации, представленной в инструкции по применению, должен определяться изготовителем с учетом предполагаемого пользователя.

4.6.4 Инструкция по применению должна быть идентифицирована, содержать сведения о дате выпуска или последнего пересмотра, в случае ее пересмотра, указывают дату выпуска, номер редакции и/или идентификационный номер последнего пересмотра с четким указанием внесенных изменений.

4.6.5 Инструкция по применению может быть вложена в упаковку, нанесена на наружной упаковке, представлена в руководстве пользователя или инструкции по эксплуатации оборудования, реагентов.

4.6.6 Инструкцию по применению, в бумажном или небумажном формате, необходимо предоставлять вместе с медицинским изделием ИВД или отдельно от изделия другими средствами, подходящими для предполагаемых пользователей. Любые обновления инструкций по применению должны быть прослеживаемы в бумажном и электронном форматах.

Примечание — Требования могут отличаться в зависимости от страны или региона.

4.6.7 Распространение инструкции по применению другими средствами должно соответствовать предполагаемому пользователю. Другие средства распространения могут включать следующее:

a) организации по обслуживанию/продажам/поддержке;
b) интернет-сайт;
c) электронный банк данных;
d) кодированный формат, объясненный в руководстве;
e) мобильное приложение.

Пример — Штрихкод.

4.6.8 Если инструкцию по применению не прилагают к изделию в бумажном виде, изготовитель должен обеспечить, чтобы пользователь имел следующее:

a) инструкции о том, как получить информацию;
b) доступ к правильной версии инструкции по применению;
c) как минимум, информацию о безопасном обращении и хранении до его использования.

4.7 Изменения в медицинском изделии ИВД

4.7.1 Изготовитель должен обратить внимание пользователя на любые изменения в предполагаемом использовании медицинского изделия ИВД или на любые изменения в информации, необходимой для правильного и безопасного применения изделия, а также на то, где можно найти соответствующую информацию.

4.7.2 Консультативные сообщения могут быть выпущены изготовителем для предоставления дополнительной информации после поставки медицинского изделия ИВД и/или для указания, какие действия следует предпринять в отношении использования, модификации, возврата или утилизации медицинского изделия ИВД. Применяют требования ИСО 13485.

Примечание — Национальные или региональные правила могут применяться к выпуску консультативного уведомления.

4.8 Раскрытие информации об остаточных рисках

4.8.1 Пользователи должны быть проинформированы об известных угрозах безопасности и остаточных рисках. Применяют требования ИСО 14971 и МЭК 62366-1.

Пример — Предупреждения и меры предосторожности, ограничения методики.

4.8.2 Также должны быть определены опасные ситуации, которые могут возникнуть в результате ошибок при применении, разумно предсказуемого неправильного использования и применения не по назначению.

4.8.3 Предупреждения и меры предосторожности могут иметь форму символов.

4.9 Идентификация компонентов

4.9.1 Наименования компонентов должны быть последовательно указаны в инструкции по применению, на внешней упаковке и, если применимо, непосредственно на контейнере.

4.9.2 В случае набора реагентов каждый компонент должен быть идентифицирован наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением одинаковым образом во всей информации, предоставленной изготовителем.

4.10 Поддержка

Пользователю должны быть предоставлены инструкции о том, как получить помощь. Такие инструкции могут содержать необходимые сведения для пользователя, например, список/каталог телефонных номеров, веб-сайт компании или другой подобный ресурс, где можно получить информацию о доступе к помощи.

Приложение А
(справочное)

Характеристики эффективности медицинских изделий ИВД

А.1 Общие положения

А.1.1 Современные тенденции в метрологии

Руководство ИСО/МЭК 99:1993 [Международный словарь основных и общих терминов по метрологии (VIM)] подверглось серьезному пересмотру, отменено и заменено на Руководство ИСО/МЭК 99:2007. Метрология, наука об измерениях и их применении, включает измерения в лабораторной медицине и смежных областях. VIM (Руководство ИСО/МЭК 99) был расширен для рассмотрения измерений в этих областях, а также для включения понятий, относящихся к метрологической прослеживаемости, неопределенности измерений и качественным свойствам (предмет методик качественных исследований).

Руководство ИСО/МЭК 99:2007 отражает развитие подхода к измерениям от «подхода погрешности» (также называемого «подходом истинного значения»), традиционно используемого в клинической химии, к современному подходу, основанному на неопределенности результатов измерений. Ниже приведена информация из введения к Руководству ИСО/МЭК 99:2007.

При «подходе погрешности» измеряемая величина может быть описана единственным истинным значением, которое соответствует определению измеряемой величины. Целью измерения является нахождение оценки истинного значения, насколько возможно близкой к этому единственному истинному значению. Отклонение от истинного значения складывается из систематических и случайных погрешностей. Эти два вида погрешностей, которые, как предполагается, всегда можно выделить, должны обрабатываться по-разному. Невозможно вывести правила относительно того, как следует объединять эти составляющие для получения суммарной погрешности любого данного результата измерения; обычно получают только оценку этой погрешности. Как правило, оценивают верхний предел абсолютного значения суммарной погрешности, иногда ошибочно называемый «неопределенностью».

При «подходе неопределенности» целью измерения не является как можно более точное определение истинного значения. Скорее, информация, полученная в результате измерения, позволяет только приписать измеряемой величине интервал обоснованных значений. Дополнительная существенная информация может уменьшить размеры интервала значений, которые с достаточным основанием можно приписать измеряемой величине. Тем не менее, даже самое точное измерение не может уменьшить этот интервал до единственного значения ввиду того, что описание измеряемой величины всегда ограничено. Рассматриваемый интервал может быть представлен одним из своих значений, называемым «измеренным значением величины».

Подход к неопределенности подробно изложен в GUM (Руководство ИСО/МЭК 98 заменено на Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008), которое фокусируется на математической обработке неопределенности измерения через подробную модель измерения в предположении, что измеряемая величина может быть охарактеризована, по существу, уникальным значением. GUM сохранило концепцию «истинного значения» для описания цели измерения, хотя прилагательное «истинный» считается избыточным. В данном приложении понятие и термин «истинное значение» также сохранены по причине их широкого использования. Более того, Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 содержит руководство по подходу к определению неопределенности в случае единичного показания калиброванного оборудования — ситуация, часто встречающаяся в лабораторной медицине.

Ориентация на измерения с однократными показаниями особенно актуальна для лабораторной медицины, поскольку позволяет исследовать, изменяются ли величины во времени, демонстрируя совместимость результатов измерений. Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 рассматривает также случаи, когда дефинициальные неопределенности не являются пренебрежимо малыми, что также встречается при калибровке медицинских изделий ИВД. Достоверность результатов измерений в значительной степени зависит от метрологических свойств прибора, которые определяются его калибровкой. Интервал значений, приписываемых измеряемой величине, в этом случае является интервалом значений эталонов, которые привели бы к тем же показаниям прибора.

При обновлении VIM было принято за данность, что не существует фундаментальных различий в основных принципах измерений, независимо от того, проводят ли измерения в физике, химии, лабораторной медицине, биологии или инженерии. Руководство ИСО/МЭК 99 также пытается удовлетворить концептуальные потребности измерений в таких областях, как биохимия, пищевые технологии, криминалистика и молекулярная биология. Хотя некоторые метрологические концепции и термины, используемые в лабораторной медицине, находятся на переходном этапе, а рабочие характеристики определяются более четко и последовательно, предполагается, что подход к оценке систематической и случайной погрешности будет сосуществовать с более новым подходом к неопределенности в течение некоторого времени. См. ИСО 14971.

А.1.2 Руководство по маркировке медицинских изделий ИВД

Изменения в подходах и терминологии измерений могут создать дилемму для изготовителей медицинских изделий ИВД. Традиционные термины и определения все еще используются медицинскими лабораториями во многих частях мира и даже могут быть предписаны законом или постановлением. Кроме того, для медицинских

изделий ИВД для самотестирования технические принципы должны быть объяснены в известных терминах, подходящих для непрофессионалов.

Поскольку основной принцип маркировки требует предоставления технической информации в терминах, которые могут быть понятны предполагаемым пользователям, индустрия медицинских изделий ИВД не может в одностороннем порядке принимать новые термины и определения ради гармонизации с другими отраслями. Изменения требуют консенсуса не только между лабораториями, регулирующими органами и изготовителями, но и врачами, которые в конечном итоге используют результаты ИВД-исследований. Новые термины необходимо вводить осторожно и систематически, и в конечном итоге каждый изготовитель должен сам определить соответствующую маркировку и принять необходимые меры для минимизации рисков, сопровождающих ее изменение. Для достижения полного консенсуса и внедрения может потребоваться значительный переходный период.

В настоящем приложении вводятся термины и понятия из «подхода неопределенности», а термины и понятия из традиционного «подхода погрешности» сохраняются, поскольку последний подход все еще широко используется в лабораторной медицине. Во избежание путаницы некоторые известные термины были исключены, и их дальнейшее использование в маркировке медицинских изделий ИВД не рекомендуется.

Изготовители медицинских изделий ИВД для самотестирования сталкиваются с особой проблемой при попытке описать аналитические характеристики в терминах, понятных неквалифицированным пользователям. Хотя профессиональным пользователям может потребоваться понимание метрологических концепций и оценка эксплуатационных характеристик, эта информация менее важна для непрофессиональных пользователей, чем информация о том, что изделие работает неправильно. Использование упрощенных терминов для информирования непрофессиональных пользователей об ожидаемых характеристиках работы изделия приветствуется, но конкретные рекомендации выходят за рамки данного приложения.

Информация в настоящем приложении и определения в 3.2 приведены для того, чтобы помочь изготовителям в описании эксплуатационных характеристик их медицинских изделий ИВД, одновременно способствуя достижению цели гармонизации информации, предоставленной изготовителем. Информация, используемая в данном приложении, была получена на основе следующих документов: (1) ИСО 5725-1, который описывает единую концепцию точности (правильности и прецизионности) результатов измерений; (2) ИСО 3534-1:2006 и ИСО 3534-2:2006, терминологические стандарты статистической обработки данных; (3) Руководства ИСО/МЭК 99:2007, которое представляет собой консенсус ведущих международных организаций в области метрологии, включая лабораторную медицину; (4) МЭК 60050 (все части), Международный электротехнический словарь, IEV; (5) ИСО 704; (6) ИСО 1087-1; (7) ИСО 10241-2; (8) IUPAC-IFCC Glossary of Terms in Quantities, Units and Symbols used in Physical Chemistry [66] и другие терминологические сборники IUPAC, References [32], [52], [62], [67] и различные руководящие документы IMDRF и нормативные документы членов IMDRF.

А.2 Технические характеристики

А.2.1 Общие положения

В следующих пунктах раскрываются взаимосвязи между техническими характеристиками медицинских изделий ИВД и обсуждается влияние изменений в метрологической терминологии на использование конкретных характеристик эффективности в инструкциях по применению. Настоящий стандарт предназначен для того, чтобы помочь изготовителям медицинских изделий ИВД решить, какие термины следует применять при описании рабочих характеристик изделий.

А.2.2 Правильность измерений

Правильность измерений — это характеристика эффективности, представляющая собой отсутствие систематической погрешности измерения в серии результатов измерений на однородных образцах. Правильность является качественным понятием, но смещение измерения (измеряемая величина, обратная к правильности) может быть оценено. Для оценки смещения требуется подходящий стандартный образец или референтная методика измерения, которая может быть использована для определения референтного (опорного) значения измеряемой величины.

Метрологическая прослеживаемость значений калибратора к референтному (опорному) значению величины является свойством, которое обеспечивает медицинским лабораториям уверенность в том, что правильность измерений соответствует применению по назначению. Заявления о правильности измерений должны сопровождаться отчетом, описывающим метрологическую прослеживаемость значений калибратора.

См. [6] для информации об оценке правильности. См. [15], [48] и [64] для получения информации о метрологической прослеживаемости в лабораторной медицине.

А.2.3 Прецизионность измерений

Прецизионность измерения — это характеристика эффективности, представляющая собой случайную погрешность измерения в серии результатов измерений на однородных образцах. Прецизионность — это качественное понятие. Для ее численного выражения используют термин «непрецизионность», которая представляет собой рассеяние результатов измерений, полученных в установленных условиях и выраженную обычно в виде стандартного отклонения и/или коэффициента вариации. См. [65].

Величина стандартного отклонения результатов измерений зависит от того, какие факторы допускается изменять и тем самым влиять на измерения. Прецизионность может быть определена при двух условиях: повторя-

емость, когда основные контролируемые факторы остаются постоянными, и воспроизводимость, когда основные контролируемые факторы могут изменяться.

Аналитик/оператор, измерительный прибор, метод измерения, партия реагентов, калибровочный материал, местоположение, условия окружающей среды и время — это факторы, которые могут меняться и вносить вклад в непрецизионность измерения.

Прецизионность между предельными случаями повторяемости и воспроизводимости называют промежуточной прецизионностью измерений. Поскольку стандартное отклонение промежуточной прецизионности зависит от факторов и условий, влияющих на результаты измерений, промежуточная прецизионность является значимой характеристикой только тогда, когда такие факторы и условия указаны.

Эти понятия прецизионности не являются новыми для медицинских лабораторий. Повторяемость обычно называют прецизионностью в рамках исследования или внутрисерийной прецизионностью, а воспроизводимость — межлабораторной воспроизводимостью или межлабораторной прецизионностью. Промежуточную прецизионность оценивают по компонентам дисперсии с помощью статистических методов, таких как анализ дисперсии (ANOVA).

Информация об оценке точности процедуры приведена в [67].

А.2.4 Точность измерения

Точность измерения исторически использовалась в двух различных значениях. Это понятие применялось не только к отдельным результатам измерений, но и к измерительным системам. Такое двойное использование создает двусмысленность и путаницу.

При первом использовании погрешность измерения, связанная с одним результатом измерения, представляет собой разницу между результатом измерения и истинным значением величины, присвоенным образцу. Погрешность измерения включает в себя компонент систематической погрешности измерения, оцениваемый смещением измерения, и компонент случайной погрешности измерения, оцениваемый стандартным отклонением. Таким образом, точность результата измерения представляет собой комбинацию правильности и случайной погрешности измерения, которая включает в себя прецизионность.

При втором использовании погрешность измерения, связанная с измерительной системой, представляет собой разность между средним значением большого числа результатов измерений одного и того же однородного материала и истинным значением, приписанным материалу. Погрешность, связанная со средним результатом измерения, включает только компонент систематической ошибки (смещение), и поэтому она связана с термином «правильность».

Чтобы устранить это непоследовательное использование, термин «точность» должен быть предусмотрен для отдельных результатов измерений. Точность — это качественное понятие, но неточность результата измерения может быть выражена неопределенностью измерения. Дальнейшее обсуждение неопределенности измерений приведено в А.2.5.

В некоторых ограниченных условиях необходимо охарактеризовать технические характеристики измерительной системы с точки зрения ее общей способности выдавать точные результаты. Например, пользователям медицинских изделий ИВД, предназначенных для самотестирования, нужна простая характеристика эффективности для сравнения применимости медицинских изделий ИВД. Термин «точность системы» был заимствован из точности измерительного прибора в Руководство ИСО/МЭК (VIM:1993), 5.18, который был определен как «способность измерительного прибора давать отклики (показания), близкие к истинному значению». Термин «точность системы» используется в ИСО 15197:2013, 3.24, для оценки систем мониторинга глюкозы и в ИСО 17593:2007, 3.38, для оценки систем мониторинга оральной антикоагуляции, и предназначен только для медицинских изделий, предназначенных для самотестирования. Метод оценки точности системы основан на определении неопределенности результатов измерений.

Информация об оценке точности системы самотестирования медицинских изделий ИВД (см. 3.32) приведена в ИСО 15197 и ИСО 17593.

А.2.5 Неопределенность измерений

Современная тенденция среди лабораторий аналитической химии заключается в том, чтобы сообщать значения измеренных величин вместе с оценками их неопределенности измерения. Хотя отчет о неопределенности измерений не является обычной практикой в медицинских лабораториях, ИСО 15189 требует от лабораторий определять и документировать неопределенность результатов измерений, а ИСО 17511 требует от изготовителей медицинских изделий ИВД определять совокупную неопределенность значений результатов измерений и предоставлять эту информацию пользователям по запросу.

Исторически сложилось так, что надежность методик измерений в лабораторной медицине в основном характеризовалась в терминах случайной погрешности измерения и систематической ошибки погрешности, как непрецизионность и смещение, соответственно. Предпосылка, лежащая в основе «подхода неопределенности», заключается в том, что тип погрешности не важен для пользователя результата измерения, поскольку именно суммарный эффект всех погрешностей определяет неточность этого результата. Эту концепцию можно применять при сравнении результатов исследований пациентов с клиническими референтными значениями, такими как биологические референтные интервалы и граничные значения риска, установленные в клинических исследованиях. Однако существуют ситуации, когда случайная погрешность важнее систематической, например, когда текущее значение сравнивают с предыдущим значением у того же пациента, особенно когда измерения выполняет одна

и та же лаборатория. Для изделий, включающих мониторинг диагностического маркера на предмет изменений с течением времени, медицинским лабораториям необходимо знать типы ошибок, связанных с их методиками измерений, чтобы понимать, когда наблюдаемое изменение является значительным.

Неопределенность измерения включает все компоненты вариации по всей цепочке прослеживаемости, которые могут повлиять на измерение образца пациента, начиная с неопределенности референтных значений, добавляя неопределенности, присущие процессу приписывания значений калибраторами, поставляемыми с медицинскими изделиями ИВД, и, в конечном итоге, включая неопределенности, вносимые методикой исследования в медицинской лаборатории. Эта концепция является относительно новой в лабораторной медицине, и ее полное внедрение во всем мире, как ожидается, займет годы и потребует значительных образовательных усилий.

Концепция неопределенности измерений описана в Руководство ИСО/МЭК 98-3. См. [56] и [60] для руководства по вычислению неопределенности результатов измерений. В настоящее время разрабатываются руководства по вычислению неопределенности результатов, полученных медицинскими лабораториями для пациентов. См. [42].

А.2.6 Аналитическая специфичность

В лабораторной медицине термин «аналитическая специфичность» используют для описания способности методики измерения обнаруживать или определять только измеряемую величину в присутствии других величин, присутствующих в образце. Полный термин «аналитическая специфичность» является предпочтительным, чтобы избежать путаницы с диагностической специфичностью.

Аналитическую специфичность методики измерения обычно устанавливают в соответствии с перечнем потенциально интерферирующих величин, которые были оценены, с указанием степени наблюдаемых аналитических интерференций при значениях концентрации, имеющих медицинское значение. Несмотря на то, что в Руководстве ИСО/МЭК 99 термин «специфичность» заменен на «селективность», «аналитическая специфичность» сохранена в настоящем стандарте как предпочтительный термин для маркировки ИВД.

Информация об оценке аналитической специфичности и определении влияния мешающих количеств приведена в [37].

А.2.7 Аналитическая чувствительность

В лабораторной медицине «аналитическая чувствительность» используется в двух различных, но связанных между собой значениях:

a) наименьшая разница в концентрации, которая может быть обнаружена с достоверностью;

b) наименьшее количество, которое может быть обнаружено с определенной достоверностью.

Существует международный консенсус, что термин должен быть ограничен первым применением, и что предел обнаружения должен использоваться для повторного применения. См. [27].

Аналитическая чувствительность, при первом использовании, не является релевантной характеристикой для большинства медицинских изделий ИВД и поэтому ее включение в инструкцию по применению не является необходимым. Чтобы избежать путаницы, следует избегать термина «аналитическая чувствительность» в маркировке медицинских изделий ИВД.

Если в маркировке медицинских изделий ИВД используется аналитическая чувствительность, она должна сопровождаться пояснением, что это означает способность методики измерения различать две концентрации измеряемого вещества. Аналитическая чувствительность представлена углом наклона калибровочной кривой в соответствии с определением IUPAC [65].

В некоторых нормативных юрисдикциях до сих пор используют старую терминологию. Например, в общих технических спецификациях (CTS) Европейского союза, опубликованных в соответствии с Директивой 98/79/EC, говорится, что «аналитическая чувствительность…» может быть выражена как предел обнаружения: т. е. наименьшее количество целевого маркера, которое может быть точно обнаружено, см. [65]. В данном случае, поскольку аналитическая чувствительность и предел обнаружения рассматриваются как синонимы, изготовители могут использовать предел обнаружения в своей маркировке. Определение предела обнаружения в CTS соответствует определению предела обнаружения в Руководстве ИСО/МЭК 99. Следует обратить внимание, что CTS будут заменены Общими техническими условиями Европейского союза в соответствии с Постановлением 2017/746/EU [54].

А.2.8 Предел обнаружения и предел количественного определения

Термин «предел обнаружения» используют для описания наименьшего значения измеряемой величины с использованием методики измерений с определенным уровнем достоверности. Его также называют минимальной обнаруживаемой концентрацией.

Термин «предел количественного определения» используют для описания наименьшего значения измеряемой величины, которое можно измерить с помощью конкретной методики исследования с заданной неопределенностью измерения. Его также называют нижним пределом определения, нижним пределом количественного определения, нижним пределом измерения и функциональной чувствительностью.

Термин «функциональная чувствительность» был первоначально введен для описания наименьшей концентрации тиреотропина, измеренной с точностью, необходимой для его медицинского использования, которая была установлена на уровне 20 % (коэффициент вариации). Этот термин не дает никаких преимуществ по сравнению с пределом количественного определения. Поскольку этот термин представляет устаревшее использование чувствительности, его не рекомендуют использовать в маркировке ИВД.

Информация об оценке предела обнаружения и предела количественного определения приведена в [40].

А.2.9 Линейность измерительной системы

См. определение в 3.2.24.

А.2.10 Характеристики диагностической эффективности

Методики ИВД исследования могут характеризоваться диагностической специфичностью, которая показывает, насколько правильно подобрана группа пациентов для исследований, не имеющих определенного заболевания или состояния, и диагностической чувствительностью, которая показывает насколько эффективно исследование в правильной идентификации пациентов, имеющих определенное заболевание или состояние. Диагностическая специфичность и диагностическая чувствительность зависят от выбора предельного значения величины для исследования.

Методики ИВД исследования могут также характеризоваться их прогностическими значением (ценностью). Положительная прогностическая ценность указывает на эффективность методики исследования в отделении истинно положительных результатов исследования от ложноположительных для данного целевого состояния в данной популяции. Отрицательная прогностическая ценность указывает на эффективность методики исследования для отделения истинных отрицательных результатов исследования от ложных для данного целевого состояния в данной популяции. Прогностическая ценность обычно зависит от распространенности заболевания или состояния в интересующей популяции.

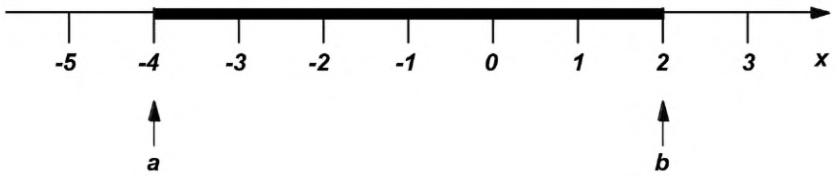
Дополнительная информация о характеристиках диагностической эффективности приведена в [64]. Информация о выборе предельного значения величины и оценке эффективности приведена в [39] и [41].

А.2.11 Интервал и диапазон

Термины «интервал» и «диапазон» используют с конкретными значениями. Следующие примеры, воспроизведенные из Руководства ИСО/МЭК 99:2007, иллюстрируют эти понятия.

Термин «интервал» используют вместе с символом [*a*, *b*] для обозначения множества действительных чисел *x*, для которых $a \le x \le b$, где *a* и $b > a$ — действительные числа. Термин «интервал» используют для обозначения замкнутого интервала. Символы *a* и *b* обозначают конечные точки интервала [*a*, *b*].

В примере 1 интервал [–4, 2] может быть проиллюстрирован следующим образом:

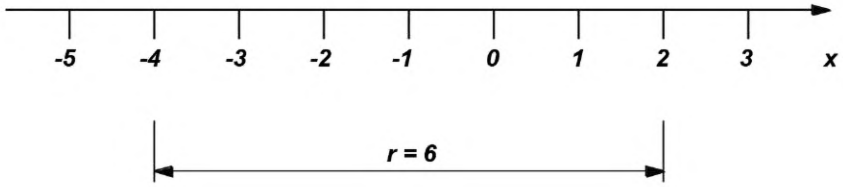


a Конечная точка a = –4.

b Конечная точка b = 2.

Две конечные точки 2 и –4 интервала [–4, 2] можно выразить как –1 ± 3; однако это выражение не обозначает интервал [–4, 2].

Диапазон интервала [a, b] представляет собой разность b — a и обозначается r[a, b]. В примере 2 диапазон r[–4, 2] = 2 – (–4) = 6, как показано ниже.



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 13485	IDT	ГОСТ ISO 13485—2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
IEC 62366-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 704:2009, Terminology work — Principles and methods

[2] ISO 1087-1:2019, Terminology work and terminology science — Vocabulary

[3] ISO 3534-1:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability

[4] ISO 3534-2:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics

[5] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions

[6] ISO 5725-2:2019, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

[7] ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method

[8] ISO 5725-5:1998, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method

[9] ISO 10241-2, Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries

[10] ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence

[11] ISO 15190:2020, Medical laboratories — Requirements for safety

[12] ISO 15193:2009, *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

[13] ISO 15197:2013, *In vitro* diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

[14] ISO 15198:2004, Clinical laboratory medicine — *In vitro* diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer

[15] ISO 17511:2020, *In vitro* diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples

[16] ISO 17593:2007, Clinical laboratory testing and *in vitro* medical devices — Requirements for *in vitro* monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy

[17] ISO 18153:2003, *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

[18] ISO 20417:2021, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

[19] ISO 23640:2011, *In vitro* diagnostic medical devices — Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents

[20] ISO/TR 24971:2020, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971

[21] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[22] ISO 80000-1:2009/COR1:2011, Quantities and units — Part 1: General

[23] ISO GUIDE 30:2015, Reference materials — Selected terms and definitions.

[24] ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards

[25] ISO/IEC Guide 63:2019, Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices

[26] ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

[27] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

[28] ISO/IEC 80416-2:2008, Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 2: Form and use of arrows

[29] IEC 60050 (all parts), International Electrotechnical Vocabulary (IEV)

[30] IEC 60050-300:2001, Amendment 4 — International Electrotechnical Vocabulary (IEV) — Part 300: Electrical and electronic measurements and measuring instruments — Part 313: Types of electrical measuring instruments

[31] IEC 60359, Electrical and Electronic Measurement Equipment-Expression of Performance—Edition 3.0

[32] IEC 61010-2-101:2002, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

[33] IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

[34] IEC 80416-1:2008, Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration

[35] CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014

[36] CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2020

[37] CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd Edition. CLSI guideline EP07. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018

[38] CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd Edition. CLSI guideline EP09c. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018

[39] CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Second Edition. CLSI document EP12-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008

[40] CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2012

[41] CLSI. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP24-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011

[42] CLSI. Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline CLSI document EP29-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012

[43] CLSI. Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program. 3rd ed. CLSI guideline POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016

[44] Global Harmonization Task Force (GHTF), Clinical Evidence for IVD medical devices, GHTF/SG5/N6:2012

[45] Global Harmonization Task Force (GHTF), Clinical Evidence for IVD medical devices — Scientific Validity Determination and Performance evaluation. GHTF/SG5/N7:2012

[46] Global Harmonization Task Force (GHTF), Clinical performance studies for *in vitro* Diagnostic Medical Devices. GHTF/SG5/N8:2012

[47] Global Harmonization Task Force (GHTF), Final Document, Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055:2009

[48] Global Harmonization Task Force (GHTF), Principles of Medical Devices Classification. GHTF/SG1/N77:2012

[49] Solberg H.E. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Scientific Committee, Clinical Section, Expert Panel on Theory of Reference Values, and International Committee for Standardization in Haematology (ICSH), Standing Committee on Reference Values. Approved Recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1: The concept of reference values. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987, 25 (5) pp. 337—342

[50] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. IMDRF /UDI WG/N7 FINAL:2013

[51] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP/WG/N47 FINAL:2018.

[52] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF GRRP WG/N52 FINAL:2019 Available at gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

[53] NIBSC/WHO International Standard. WHO International Standard. Luteinizing Hormone, Human, Pituitary, NIBSC code: 80/552, Instructions for use (Version 5.0, Dated 13/01/2014). Available at gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

[54] Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

[55] EN 13612:2002, Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices

[56] NIST/SEMATECH. e-handbook of statistical methods, 2004. gost.e-ecolog.ru handbook (Last updated: 7/18/2006)

[57] US Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Hazard Communication. 1910.1200. Available at gost.e-ecolog.ru

[58] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001

[59] US Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations Title 21, Subchapter H, Part 820, Quality System Regulation, Subpart A, General Provisions, Section § 820.3, Definitions. Published annually

[60] Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E. et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Clin. Chem. 2003, 49 (1) pp. 1—6. DOI:10.1373/49.1.1

[61] Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E. et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. Clin. Chem. 2003, 49 (1) pp. 7—18. DOI:10.1373/49.1.7

[62] Cohen E.R., Cvitaš T., Frey J.G. et al. Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry. IUPAC Green Book. International Union of Pure and Applied Chemistry, Research Triangle, North Carolina, Third Edition, 2007

[63] Ellison S.L.R., Williams A., eds. EURACHEM/CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition; 2000. gost.e-ecolog.ru .pdf

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

[65] Inczedy J., Lengyel T., Ure A.M., eds. IUPAC, Compendium of Analytical Nomenclature. International Union of Pure and Applied Chemistry, Research Triangle, North Carolina, Third Edition, 1998

[66] Lehmann H.P., Feuntes-Arderiu X., Bertello L.F. IUPAC-IFCC Glossary Of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry. Pure Appl. Chem. 1996, 68 (4) pp. 957—1000. Available at: doi.org/10.1351/pac199668040957

[67] McNaught D., Wilkinson A., eds. IUPAC Compendium of Chemical Terminology. Blackwell Science, Oxford, United Kingdom, Second Edition, 1997 [68] Valdes, J.R.R. and Miller, J.J. Importance of using molar concentrations to express cross-reactivity in immunoassays. Clinical Chemistry. 1995;41(2):332-333, 1995

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия, диагностика, *in vitro*, изготовители, информация, маркировка, термины, определения, требования, исследование

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

Сдано в набор 24.05.2024. Подписано в печать 31.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 4,84.

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