ГОСТ Р 51088—97

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

БЗ 6—97/206

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro» и Комитетом по новой медицинской технике Минздрава России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 14 августа 1997 г. № 277

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1997

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Классификация 3
5 Технические требования 4
6 Требования безопасности 7
7 Требования охраны окружающей среды 7
8 Комплектность 7
9 Правила приемки 8
10 Методы испытаний 8
11 Транспортирование и хранение 9
12 Гарантии изготовителя 9
Приложение А Общие требования к содержанию инструкции по применению набора 10
Приложение Б Библиография 12

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Общие технические условия

Kits of reagents for clinical laboratory diagnostics.
General specifications

Дата введения 1998—07—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики (далее — наборы) природного или искусственного происхождения, предназначенные для применения в медицинской и научно-исследовательской практике и используемые в клинико-диагностических, биохимических, иммунологических и генодиагностических лабораториях медицинских учреждений при проведении любых диагностических исследований in vitro, а также на составные части этих наборов, имеющие функциональное медицинское назначение и изготовляемые отдельно.

Стандарт не распространяется на вакцины, антигены, аллергены, сыворотки лечебно-профилактические, антитела, сыворотки и иммуноглобулины диагностические, среды питательные бактериологические и вирусологические.

Все требования стандарта являются обязательными.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ 2.114—95 ЕСКД. Технические условия

ГОСТ 8.315—91 ГСИ. Стандартные образцы. Основные положения, порядок разработки, аттестации, утверждения, регистрации и применения

ГОСТ 12.1.005—88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

Издание официальное

ГОСТ 3885—73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 17768—90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 18251—87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 18510—87 Бумага писчая. Технические условия

ГОСТ 20477—86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ Р 15.013—94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 Набор — комплект специально подобранных реагентов (реактивов), составных частей и инструкций по проведению анализа, предназначенный для определения in vitro одного конкретного вещества (или активности фермента), нескольких конкретных веществ (или суммарной активности ферментов), а также для детекции участка генома.

3.2 Компоненты набора — реагенты (реактивы) и составные части (планшеты, стрипы, пробирки и т. п.), используемые при проведении анализа.

3.3 Эксплуатационная документация на наборы — инструкция по применению набора (приложение А), паспорт.

3.4 Иммунохимический анализ — метод анализа, основанный на обратимом и нековалентном связывании антигена с антителом. С помощью иммунохимического анализа идентифицируют, а также качественно, полуколичественно или количественно определяют антигены и антитела.

3.5 Антиген — вещество, которое обратимо и нековалентно связывается со специфическими центрами антител.

3.6 Антитела — белки, продуцируемые лимфоцитами В, которые используют для связывания, обнаружения или определения антигена.

3.7 Радиоиммунологический анализ — метод анализа, основанный на иммунохимической реакции антигена со специфическим

антителом, проводимой in vitro в присутствии меченного радионуклидом антигена или антитела.

3.8 Иммуноферментный анализ — метод анализа, основанный на иммунохимической реакции антигена со специфическим антителом, проводимой in vitro в присутствии меченного ферментом соединения и ферментзависимого субстрата.

3.9 Иммунофлуоресцентный анализ — метод анализа, основанный на иммунохимической реакции антигена со специфическим антителом, проводимой in vitro в присутствии флуоресцентной метки.

3.10 Иммунохемилюминесцентный анализ — метод анализа, основанный на иммунохимической реакции антигена со специфическим антителом, проводимой in vitro в присутствии хемилюминесцентной метки.

3.11 Иммунохроматографический анализ — метод анализа, основанный на конкуренции определяемого вещества и конъюгата аналога определяемого вещества за субстрат на полоске хроматографической бумаги.

3.12 Микроанализ нуклеотидных последовательностей — метод анализа, основанный или на процессе специфического умножения количества исследуемых участков дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) или рибонуклеиновой кислоты (РНК), в том числе методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующей детекцией сигнала, или на прямой детекции сигналов, возникающих при гибридизации с синтетическими зондами.

3.13 Фотометрический анализ — метод анализа, основанный на избирательном поглощении инфракрасного, видимого или ультрафиолетового излучения молекулами определяемого вещества или его соединения с соответствующим реагентом.

3.14 Коагулометрический анализ — метод анализа системы свертывания крови, основанный на регистрации времени фибринообразования.

4 КЛАССИФИКАЦИЯ

4.1 Наборы, в зависимости от принципа метода определения, положенного в основу проводимого исследования, подразделяют на следующие классы:

А — наборы для медицинского фотометрического анализа, а также стандартные, контрольные и калибровочные образцы к этим наборам (ГОСТ 8.315);

Б — наборы для коагулометрического анализа, а также стандартные и контрольные образцы к этим наборам;

В — наборы для иммуноферментного (неинфекционного), радиоиммунологического, иммунофлуоресцентного, иммунохемилюминесцентного, иммунохроматографического и других видов иммунохимического анализа, а также стандартные и контрольные образцы к этим наборам;

Г — наборы для микроанализа нуклеотидных последовательностей, а также стандартные и контрольные образцы к этим наборам.

4.2 Наборы, в зависимости от точности выполнения измерений (исследований), регламентированной в методиках выполнения анализов, подразделяют на три группы:

1 — для выполнения качественных анализов (исследований);

2 — для выполнения полуколичественных анализов (исследований);

3 — для выполнения количественных анализов (исследований).

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 Наборы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технических условий на наборы конкретных видов по технологическим производственным регламентам, утвержденным в установленном порядке, для каждого конкретного набора.

5.2 Нормативная документация на наборы включает технические условия (ГОСТ 2.114), эксплуатационную документацию и технологический производственный регламент.

5.3 Наборы должны обеспечивать требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики работы в течение срока годности, установленного в соответствующих технических условиях.

5.4 В технических условиях на наборы конкретных видов должны быть установлены необходимые метрологические характеристики и регламентированы требования к реагентам и составным частям, входящим в набор, с указанием значений показателей состава, квалификации, сорта либо марки, а также нормативных документов, в соответствии с которыми они выпускаются.

5.5 Свойства компонентов набора должны обеспечивать возможность применения набора после его транспортирования и хранения.

5.6 Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании.

5.7 Наборы должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов в процессе их транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных техническими условиями на наборы конкретных видов.

5.8 Маркировка

5.8.1 Маркировка должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на наборы конкретных видов.

5.8.2 Маркировка каждого компонента набора должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя набора;
- товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется или при необходимости);
- сокращенное название набора;
- название компонента;
- объем компонента;
- способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- надпись «Только для in vitro диагностики»;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

5.8.3 Маркировка каждого набора должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя набора;
- товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется);
- полное и сокращенное названия набора;
- состав набора;
- дату изготовления (месяц, год);
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- надпись «Только для in vitro диагностики»;
- номер технических условий на данный набор;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

5.8.4 Маркировка транспортной тары должна содержать:
- наименование предприятия-изготовителя набора;
- товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется);
- название набора;
- условия транспортирования и хранения;
- количество наборов;
- срок годности.

5.8.5 Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о числе наборов, месяце и годе изготовления и сроке годности, допускается выполнять от руки.

5.8.6 Графическое оформление маркировки компонентов наборов, самих наборов и транспортной тары должно соответствовать требованиям ГОСТ 17768.

5.8.7 Маркировка компонентов набора и самого набора — по ГОСТ 3885.

5.8.8 Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 14192.

5.9 Упаковка

5.9.1 Упаковка должна обеспечивать защиту компонентов наборов и самих наборов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

5.9.2 Упаковка компонентов наборов и самих наборов должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на наборы конкретного вида.

5.9.3 Компоненты набора должны быть упакованы в потребительскую тару и уложены в коробку с набором. При необходимости хранения при низких температурах отдельные компоненты набора должны быть упакованы в герметично закрытые промаркированные полиэтиленовые пакеты.

5.9.4 Коробки с наборами должны быть оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или запаяны так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

5.9.5 В каждую коробку с набором должны быть вложены:
- инструкция по применению;
- паспорт.

Паспорт на набор должен содержать:
- наименование предприятия-изготовителя набора;
- название набора;
- дату изготовления;
- номер серии;
- номер и дату выдачи паспорта;
- результаты контроля на соответствие набора всем требованиям технических условий на данный набор;
- срок годности;
- условия хранения;
- номер технических условий на набор;
- штамп отдела технического контроля (ОТК).

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Наборы должны быть безопасными для персонала, допущенного в установленном порядке к их эксплуатации, а также для окружающей среды.

6.2 В эксплуатационной документации и технических условиях на наборы конкретных видов, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации наборов.

6.3 Предупредительные знаки и надписи по обеспечению безопасности должны быть размещены на видных местах наборов или их компонентов.

7 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1 Наборы не должны быть источниками опасных излучений (НРБ—96) [1] и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм (ГОСТ 12.1.005).

7.2 В технических условиях и эксплуатационной документации на наборы конкретных видов должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации набора.

8 КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 Перечень компонентов, входящих в набор, устанавливают в технических условиях на наборы конкретных видов.

9 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

9.1 Наборы следует подвергать следующим видам испытаний:
- приемочным техническим;
- медицинским;
- сертификационным;
- государственному контролю качества.

9.2 Приемочные технические и медицинские испытания следует проводить по ГОСТ Р 15.013.

9.3 Сертификационным испытаниям подвергают наборы, прошедшие приемочные технические и медицинские испытания, разрешенные к производству и применению в медицинской практике и зарегистрированные в установленном порядке.

9.4 Сертификационные испытания наборов проводят в испытательных центрах (лабораториях), аккредитованных и признанных независимыми Госстандартом России совместно с Минздравом России, в соответствии с системой сертификации ГОСТ Р.

9.5 Государственный контроль качества наборов включает проверку наборов конкретного вида на соответствие всем требованиям технических условий на набор.

Государственному контролю качества подвергают наборы, прошедшие приемочные технические и медицинские испытания, разрешенные к производству и применению в медицинской практике и зарегистрированные в установленном порядке; технические условия на эти наборы должны быть согласованы, утверждены и зарегистрированы в установленном порядке.

Государственный контроль за выпускаемой продукцией включает предварительный, последующий и, при необходимости, арбитражный контроль качества наборов и проводится соответствующими службами Минздрава России. Порядок проведения государственного контроля, периодичность и минимальный объем выборки по каждому конкретному классу наборов устанавливаются соответствующими нормативными документами, утвержденными в установленном порядке.

10 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

10.1 Условия и методы испытаний наборов должны быть установлены в нормативных документах на наборы конкретных видов.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование

11.1.1 Транспортировать наборы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.1.2 Условия транспортирования наборов крытыми транспортными средствами в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на наборы конкретных видов.

11.2 Хранение

11.2.1 Наборы в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

11.2.2 Условия хранения наборов и их компонентов в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на наборы конкретных видов.

11.2.3 Условия хранения отдельных компонентов набора после их вскрытия или подготовки к использованию в части воздействия температурных факторов и сроков хранения должны соответствовать требованиям технических условий на наборы конкретных видов.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 В технических условиях на наборы конкретных видов должны быть установлены гарантийные сроки годности наборов.

12.2 Гарантийный срок годности наборов устанавливается со дня приемки набора ОТК предприятия-изготовителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА

Инструкция по применению набора должна содержать следующие разделы:

- назначение;
- характеристика набора;
- аналитические характеристики набора;
- меры предосторожности при работе с набором;
- оборудование и материалы, необходимые при работе с набором;
- анализируемые пробы (при необходимости);
- подготовка реагентов для анализа (при необходимости);
- проведение анализа;
- расчеты (при необходимости);
- условия хранения и эксплуатации набора.

А.1 В разделе «Назначение» должны быть указаны:

- полное название набора;
- предназначение набора и его диагностическая роль.

А.2 В разделе «Характеристика набора» должны быть указаны:

- состав набора;
- количество анализируемых проб;
- принцип метода, положенного в основу работы набора.

А.3 В разделе «Аналитические характеристики набора» должны быть указаны:

- специфичность набора (при необходимости);
- чувствительность (минимальное количество вещества или активность фермента, определяемые набором);
- воспроизводимость результатов (коэффициент вариации результатов определения, при необходимости);
- диапазон определяемых концентраций вещества (или активности фермента);
- линейность определения в диапазоне определяемых концентраций вещества (или активности фермента), при необходимости;
- значения концентраций вещества (или активности фермента), соответствующие нормальным.

А.4 В разделе «Меры предосторожности при работе с набором» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов набора на организм.

А.5 В разделе «Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором», должны быть указаны:

- рекомендуемое измерительное оборудование;
- дозирующие устройства;
- другое используемое оборудование (термостат, встряхиватель, вибрационный смеситель, штатив и т. п.);
- лабораторная посуда;
- материалы и реагенты, не входящие в состав набора.

А.6 В разделе «Анализируемые пробы» должны быть указаны:

- вид анализируемого биологического материала;
- процедура получения анализируемого биологического материала (при необходимости);
- ограничения по использованию анализируемого материала;
- условия возможного хранения анализируемых образцов.

А.7 В разделе «Подготовка реагентов для анализа» должны быть указаны методы:

- приготовления реагентов (при необходимости);
- подготовки составных частей (при необходимости);
- приготовления калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости);
- приготовления контрольной сыворотки (при наличии и (или) при необходимости).

А.8 В разделе «Проведение анализа» должны быть указаны:

- расход каждого реагента;
- последовательность проведения этапов анализа;
- необходимые дополнительные процедуры (промывка, инкубирование, встряхивание и т. п.);
- процедура измерения.

А.9 В разделе «Расчеты» должны быть указаны:

- способы построения калибровочной кривой (при необходимости);
- формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента);
- используемые компьютерные программы (при необходимости).

А.10 В разделе «Условия хранения и эксплуатации набора» должны быть указаны:

- условия хранения набора;
- срок годности набора;
- срок годности вскрытых компонентов набора;
- срок годности приготовленных для работы реагентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] НРБ—96 Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Нормы радиационной безопасности (НРБ—96). Гигиенические нормативы ГН 2.6.1.054—96

УДК 616—071.3:006.354 ОКС 11.100 Р24 ОКСТУ 9398

Ключевые слова: наборы реагентов, диагностика клиническая лабораторная, исследования in vitro

Редактор *Т А Леонова*
Технический редактор *В Н Прусакова*
Корректор *В Е Нестерова*
Компьютерная верстка *Л А Круговой*

Изд лиц № 021007 от 10 08 95 Сдано в набор 22 09 97 Подписано в печать 24 10 97
Усл печ л 0,93 Уч -изд л 0,75 Тираж 210 экз С1031 Зак 759

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер , 14
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип "Московский печатник"
Москва, Лялин пер , 6
Плр № 080102

Изменение № 1 ГОСТ Р 51088—97 Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия
Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 11.11.99 № 403-ст

Дата введения 2000—07—01

Раздел 1. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Стандарт не распространяется на медицинские иммунобиологические препараты, предназначенные для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных, паразитарных заболеваний и аллергических состояний: вакцины бактерийные и вирусные, анатоксины, иммуноглобулины нормальные и специфические, сыворотки диагностические и антитоксические лечебные, бактериофаги диагностические и лечебно-профилактические, препараты нормфлоры (бифидумбактерин, споробактерин, бактисубтил и др.), интерфероны, цитокины и другие биологические иммуномодуляторы для стимуляции антиинфекционного иммунитета, аллергены бактериальные, грибковые, пищевые, бытовые, пыльцевые и др., диагностические тест-системы для иммуноферментного анализа инфекционных и паразитарных заболеваний, диагностикумы антигенные, антительные, питательные среды (бактериальные, вирусологические)».

Раздел 10 изложить в новой редакции:

«10. Методы испытаний

Условия и методы испытаний установлены в ГОСТ Р 51352—99 и в нормативной документации на наборы конкретных видов».

(ИУС № 2 2000 г.)

gost.e-ecolog.ru