ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18113-4— 2015

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Часть 4

Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования

ISO 18113-4:2009
***In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for self-testing**
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного 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 30 октября 2015 г. № 1675-ст

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

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации (и действующие в этом качестве межгосударственные стандарты), сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Общие положения . . . 2
4.1 Основные требования . . . 2
4.2 Идентификация компонентов наборов реагентов . . . 2
4.3 Представление инструкций по применению . . . 2
5 Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки) . . . 2
5.1 Изготовитель . . . 2
5.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro* . . . 2
5.3 Содержимое . . . 2
5.4 Предназначенное применение . . . 2
5.5 Применение для диагностики *in vitro* . . . 3
5.6 Условия хранения и обращения . . . 3
5.7 Срок годности . . . 3
5.8 Предупреждения и предостережения . . . 3
6 Содержание этикетки внутренней упаковки . . . 3
6.1 Общие положения . . . 3
6.2 Изготовитель . . . 3
6.3 Идентификация реагента для диагностики *in vitro* . . . 3
6.4 Содержимое . . . 4
6.5 Применение для диагностики *in vitro* . . . 4
6.6 Условия хранения и обращения . . . 4
6.7 Срок годности . . . 4
6.8 Предупреждения и предостережения . . . 4
7 Содержание инструкций по применению . . . 4
7.1 Изготовитель . . . 4
7.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro* . . . 4
7.3 Предназначенное применение . . . 4
7.4 Принципы метода исследования . . . 4
7.5 Компоненты . . . 5
7.6 Требуемое дополнительное оборудование . . . 5
7.7 Приготовление реагента . . . 5
7.8 Хранение и срок годности после первого вскрытия упаковки . . . 5
7.9 Предупреждения и предостережения . . . 5
7.10 Взятие, хранение и обработка образца . . . 5
7.11 Методика исследования . . . 5
7.12 Методика контроля . . . 6
7.13 Учет результатов . . . 6
7.14 Интерпретация результатов . . . 6
7.15 Функциональные характеристики . . . 6
7.16 Биологические референтные интервалы . . . 6
7.17 Ограничения методики исследования . . . 6
7.18 Литературные ссылки . . . 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам . . . 8
Библиография . . . 9

Введение

Изготовители реагентов для диагностики *in vitro* предоставляют пользователям информацию, необходимую для безопасного применения и достижения ожидаемых функциональных характеристик. Тип и уровень деталей (детализации) варьирует в зависимости от предполагаемого применения и имеющейся в стране регламентации.

Рабочая группа по глобальной гармонизации стремится ограничить не являющиеся необходимыми различия между регулирующими юридическими документами, чтобы сократить время, требуемое для достижения соответствия регулирующим инструкциям, и облегчить скорейшее предоставление пациентам новых технологий и средств лечения [9]. Настоящий стандарт предоставляет основу для гармонизации требований к маркировке реагентов для диагностики *in vitro*.

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

Настоящий стандарт основан на ЕН 376 [5]. Текст был изменен, чтобы согласовать его с частью 4 Директив ИСО/МЭК [4], но требования, включая содержащиеся в ИСО 18113-1, в основном эквивалентны с оригинальным гармонизированным европейским стандартом. Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований по маркировке во всех странах-партнерах Рабочей группы по глобальной гармонизации, а также в других странах, имеющих или планирующих разработать регламентацию для медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Для реагентов для диагностики *in vitro*, калибраторов и контрольных материалов, предназначенных для применения как системы совместно с инструментами, предоставляемыми тем же изготовителем, настоящий стандарт может быть применен совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-5 [3].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Часть 4

Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования

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

Дата введения — 2016—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем к реагентам для диагностики *in vitro* для самотестирования. Кроме того, настоящий стандарт также применяется к информации, предоставляемой изготовителем к калибраторам и контрольным материалам, предназначенным для применения совместно с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* для самотестирования.

Настоящий стандарт может также быть применен в отношении принадлежностей.

Настоящий стандарт применяется к этикеткам для внешних и внутренних упаковок и к инструкциям по применению.

Настоящий стандарт не применяется в отношении:

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

b) реагентов для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1, Medical devices — Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements)

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

ЕН 980[1)] Графические символы для применения при маркировке медицинских изделий (EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

[1)] Заменен на ИСО 15223-1:2012.

Издание официальное

4 Общие положения

4.1 Основные требования

Применяют требования, установленные в ИСО 18113-1. В отношении использования символов применяют требования ИСО 15223-1 и ЕН 980.

Стандарты ИСО для специфических медицинских изделий для диагностики *in vitro* могут также содержать требования к информации, предоставляемой изготовителем.

Пример — ИСО 15197 [1], ИСО 17593 [2].

4.2 Идентификация компонентов наборов реагентов

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

4.3 Представление инструкций по применению

4.3.1 Инструкции по применению должны быть написаны понятно в расчете на непрофессионала и, когда это возможно, сопровождаться рисунками и диаграммами.

Некоторые изделия могут требовать отдельных инструкций для профессиональных медицинских работников.

4.3.2 Предоставленная информация должна быть достаточной для того, чтобы позволить непрофессионалу безопасно и точно применить реагент для диагностики *in vitro* и понять результаты диагностических исследований *in vitro*.

Примечание — Рекомендации по разработке инструктивных руководств для пользователей медицинских изделий, применяемых при лечении на дому [10].

5 Содержание этикетки внешнего контейнера (упаковки)

5.1 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

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

5.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

5.2.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro*

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

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

Пример — Номер в каталоге, номер товара.

5.2.2 Код серии

Должен быть приведен код серии.

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

5.3 Содержимое

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

5.4 Предназначенное применение

В том случае, если предполагаемое применение не указано в наименовании реагента для диагностики *in vitro*, сокращенное указание о предполагаемом применении должно быть приведено или включено в инструкции по применению, в разделе терминов, понятных непрофессионалу.

Пример — Тест для определения беременности.

Тот факт, что реагент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть четко обозначен.

5.5 Применение для диагностики *in vitro*

Должно быть указано применение реагента для диагностики *in vitro* в выражениях, понятных непрофессионалу.

Пример — Не для применения внутрь.

5.6 Условия хранения и обращения

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

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

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

Пример 2 — Свет, влажность.

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

Пример 3 — Хрупкость.

5.7 Срок годности

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

Срок годности должен быть выражен в форме, с которой знаком непрофессиональный пользователь.

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

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

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

5.8 Предупреждения и предостережения

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

Пример — Химическая и биологическая опасности.

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

6 Содержание этикетки внутренней упаковки

6.1 Общие положения

6.1.1 Единственная упаковка

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

6.1.2 Этикетка малого размера

Если размер этикетки внутренней упаковки недостаточен для того, чтобы поместить всю информацию, указанную ниже, информация относительно содержания (6.4), применения для диагностики *In vitro* (6.5) и условий хранения и обращения (6.6) может быть сокращена или опущена.

Могут быть применены местные, национальные или региональные правила.

6.2 Изготовитель

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

6.3 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

6.3.1 Наименование реагента для диагностики *in vitro* или компонента

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

6.3.2 Код серии

Должен быть указан код серии.

6.4 Содержимое

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

Пример — Масса, объем и/или число исследований.

6.5 Применение для диагностики *in vitro*

Должно быть указано применение для диагностики *in vitro* в терминах, понятных непрофессионалу.

Пример — Только для наружного применения.

6.6 Условия хранения и обращения

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

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

Пример — Хрупкость.

6.7 Срок годности

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

6.8 Предупреждения и предостережения

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, этикетка внутренней упаковки должна содержать предупреждение об опасности или соответствующий(ие) символ(ы) опасности.

Пример — Химические и биологические опасности.

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

7 Содержание инструкций по применению

7.1 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

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

7.2 Идентификация реагента для диагностики *in vitro*

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

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

Примеры — Номер в каталоге, товарный номер.

7.3 Предназначенное применение

Предполагаемое применение должно быть описано с соответствующими деталями, включая мезюранд, тип образца и популяцию пациентов, если это требуется, в терминах, понятных непрофессионалу.

Должны быть описаны выгоды и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* относительно предполагаемого применения, если это необходимо.

При необходимости могут быть описаны медицинские показания для применения.

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

Тот факт, что реагент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть четко указан.

7.4 Принципы метода исследования

Должен быть кратко описан принцип метода исследования с использованием терминологии, понятной для непрофессионала, чтобы дать пользователю необходимую основную информацию.

7.5 Компоненты

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

Пример — Антитело.

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

Пример — Буфер.

7.6 Требуемое дополнительное оборудование

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

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

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

7.7 Приготовление реагента

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

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

7.8 Хранение и срок годности после первого вскрытия упаковки

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

Должны быть приведены условия хранения и стабильность рабочих реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

7.9 Предупреждения и предостережения

В том случае, если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, инструкция по применению должна содержать словесное предупреждение об опасности или символ(ы) соответствующей опасности.

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

Пример — Химическая, радиоактивная или биологическая опасность.

Могут применять национальные и/или региональные правила.

Применяют требования ИСО 14971, имеющие отношение к информации по безопасности.

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

В том случае, если реагент для диагностики *in vitro* содержит вещества человеческого или животного происхождения, которые представляют риск инфицирования, должно быть приведено предупреждение. Должна быть предоставлена информация о безопасном применении и утилизации опасных материалов.

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

7.10 Взятие, хранение и обработка образца

Следует указать образец, который должен быть использован, и любые специальные условия его сбора и/или условия хранения.

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

7.11 Методика исследования

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

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

Когда это необходимо, методика должна быть иллюстрирована диаграммами, чертежами и/или рисунками.

7.12 Методика контроля

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

7.13 Учет результатов

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

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы они были без затруднений понятны непрофессионалу.

В том случае, если методика исследования подразумевает получение положительных или отрицательных результатов, они должны быть четко определены.

Если методика измерения требует интерпретации «визуальных» результатов, должно быть приведено четкое описание того, каким может быть представление или воспроизведение ожидаемых результатов.

Пример — Цветная таблица колориметрических реакций.

7.14 Интерпретация результатов

Должно быть объяснено значение полученного результата исследования.

Должны быть приведены рекомендации относительно действий, возможных в связи с полученными результатами, с учетом вероятности получения неправильных результатов. При необходимости, должно быть включено четкое требование пользователя не принимать никаких решений медицинского характера без предварительной консультации с наблюдающим его медицинским работником.

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

7.15 Функциональные характеристики

7.15.1 Общие положения

Функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому применению, должны быть описаны для непрофессионала.

7.15.2 Интервал измерения

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

Пример — От 5 до 500 ммоль/л.

7.16 Биологические референтные интервалы

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

Единицы референтных интервалов должны соответствовать единицам, в которых представлены результаты исследований.

Примечание — Информация, относящаяся к описанию биологических референтных интервалов, приведена в [6], [7] и [10] — [17].

Могут быть приведены относящиеся к делу значения медицинских решений.

7.17 Ограничения методики исследования

Должны быть описаны любые ограничения методик исследований, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:

a) известные клинически близкие интерферирующие вещества;

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

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

Пример — Голодание или прием лекарств.

Применяют требования ИСО 14971 относительно информации по безопасности.

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

7.18 Литературные ссылки

Должны быть приведены относящиеся к предмету исследования ссылки на источники из литературы.

Пример — Биологические референтные интервалы.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ИСО 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ИСО 15223-1:2012	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ИСО 18113-1:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015 «Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ЕН 980	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

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

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

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

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

[5] EN 376:2002, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for selftesting

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

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

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

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

[10] BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993). Available at:

gost.e-ecolog.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия для диагностики *in vitro*, маркировка, реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования

Редактор *М.Ю. Сухинина*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.03.2016. Подписано в печать 23.03.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,50. Тираж 31 экз. Зак. 810.

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

gost.e-ecolog.ru