
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN
13640—
2010

ИССЛЕДОВАНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

EN 13640:2002
Stability testing of *in vitro* diagnostic reagents
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 448-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту ЕН 13640:2002 «Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro*» (ЕН 13640:2002 «Stability testing of *in vitro* diagnostic reagents»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2011

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	Термины и определения	1
3	Общие требования	2
3.1	Протокол	2
3.2	Заключительный отчет	2
4	Методики	2
4.1	Общие положения	2
4.2	Исследование стабильности в реальном времени	3
4.3	Ускоренное исследование стабильности	4
	Приложение А (справочное) Методика расчета срока годности при ускоренном исследовании стабильности на основе уравнения Аррениуса	5
	Приложение ZA (справочное) Соответствие разделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС	6
	Библиография	7

