



In vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдар.

Биологиялык келип чыгуу үлгүсүндөгү чоңдукту ченөө, ченөөнүн референттик процедураларынын мазмунуна жана көрсөтүүлөрүнө талаптар

Медицинские изделия для *in vitro* диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения

(ISO 15193:2009, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и антимонопольной политики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 29 мая 2012 г. № 31-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15193 Медицинские изделия для *in vitro* диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения (ISO 15193 был подготовлен Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации CEN/TC 140, *Медицинские изделия для in vitro* диагностики, совместно с Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для in vitro* диагностики, в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение)

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. Организация по стандартизации не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭР КР

Содержание

| | |
|---|----|
| Введение | iv |
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 2 |
| 4 Описание референтной процедуры измерения | 4 |
| 4.1 Элементы референтной процедуры измерения | 4 |
| 4.2 Предупреждения о риске и опасности | 5 |
| 4.3 Введение | 5 |
| 4.4 Область применения | 5 |
| 4.5 Термины, определения, символы и аббревиатуры | 5 |
| 4.6 Принцип измерения и метод измерения | 6 |
| 4.7 Перечень оснащения | 6 |
| 4.8 Реагенты и материалы | 7 |
| 4.9 Приборы | 9 |
| 4.10 Взятие проб и пробы | 9 |
| 4.11 Подготовка измерительной системы и аналитической порции | 10 |
| 4.12 Работа измерительной системы | 11 |
| 4.13 Обработка данных | 12 |
| 4.14 Аналитическая достоверность | 13 |
| 4.15 Особые случаи | 16 |
| 4.16 Подтверждение референтной процедуры измерения | 16 |
| 4.17 Протокол | 17 |
| 4.18 Обеспечение качества | 17 |
| 4.19 Библиография | 17 |
| 4.20 Данные об утверждении и пересмотре | 18 |
| Приложение А (информативное) Референтная процедура для свойств отличных от дифференциальных и рациональных величин | 19 |
| Библиография | 20 |

Введение

Системы референтных измерений необходимы для получения полезных и надежных результатов для научных, технологических и практических целей, сравнимых и прослеживаемых до измерений единиц измерения и/или стандартов измерения и/или процедур измерения наивысшего метрологического уровня. Процедуры референтных измерений играют решающую роль в этой метрологической системе, так как могут быть использованы для:

- a) оценки рабочих характеристик измерительных систем, включающих измерительные приборы, дополнительное оборудование, а также реагенты,
- b) демонстрации функциональной взаимозаменяемости различных рутинных процедур измерения, предназначенных для измерения одной и той же величины,
- c) приписывания значений стандартным образцам, которые затем используются для целей калибровки или контроля точности рутинных методик измерения, и
- d) установления аналитических влияющих величин в пробах пациентов.

Для клинических лабораторных измерений, в особенности при неотложном и длительном лечении пациента, жизненно важно, чтобы результаты, сообщаемые врачу и пациенту, были адекватно сравнимы, воспроизводимыми и точны. В некоторых случаях желательно, чтобы референтная процедура измерения была дана в виде стандарта, особенно когда это связано с техническими требованиями:

- установленными в стандартах, технических требованиях или технических правилах и т. д.,
- для которых количественные значения установлены поставщиком, и
- имеющими прямую взаимосвязь с рабочими характеристиками изделия или процесса.

Преимущества наличия такого стандарта перечислены в Guide 15 ISO/IEC.

В разделе 3 настоящего стандарта принципы выделены курсивом