
**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
ISO 18153–
2011**

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*

**ИЗМЕРЕНИЕ ВЕЛИЧИН
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ**

**Метрологическая прослеживаемость значений
катализитической концентрации ферментов,
приписанных калибраторам
и контрольным материалам**

(ISO 18153:2003, IDT)

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрировано

№ 6312

" 29 " декабря 2011 г.



**Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации**

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту 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 (Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам (международным документам) приведены в дополнительном приложении Д.А.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 18153—2006

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1	Область применения.....
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения.....
4	Цепь метрологической прослеживаемости и иерархия калибровки.....
4.1	Принципы.....
4.2	Структура.....
5	Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки
5.1	Принципы.....
5.2	Аналитическая специфичность методик выполнения измерений.....
5.3	Коммутабельность калибраторов.....
5.4	Коммутабельность контрольных материалов.....
	Приложение А (справочное) Перечень первичных референтных методик выполнения измерений Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины.....
	Приложение В (справочное) Перечень аттестованных стандартных образцов (сертифицированных референтных материалов).....
	Библиография.....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Введение

Согласно современным представлениям метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, должна быть обеспечена использованием имеющихся стандартных образцов и референтных методик выполнения измерений высшего порядка. В соответствии с этой концепцией был разработан стандарт ISO 17511 по метрологической прослеживаемости, который описывает иерархический порядок методик выполнения измерений и калибровочных материалов. Общие правила, изложенные в этом стандарте, применимы также и к величинам, отражающим каталитическую активность ферментов. По возможности, метрологическая прослеживаемость должна быть продемонстрирована до единицы Международной системы единиц (единицы СИ), которая возглавляет иерархию калибровки.

В настоящем стандарте описана иерархия калибраторов и методик выполнения измерений для измерения концентрации каталитической активности ферментов (далее — каталитическая концентрация). Для измерений ферментов производная согласованная единица СИ «моль на секунду-кубический метр» или «катал на кубический метр» (согласно резолюции Генеральной конференции по весам и мерам) является верхним уровнем иерархии с первичной референтной методикой выполнения измерений, до которой должны быть, по возможности, прослежены методики выполнения измерений, калибраторы и контрольные материалы низшего уровня.

Ферменты в крови и других биологических жидкостях могут быть измерены для диагностических целей через их каталитические концентрации. Аналитический принцип измерения скорости каталитического изменения субстрата обладает значительными преимуществами благодаря быстроте, низкому порогу обнаружения, аналитической специфичности и малой