
**Клинические лабораторные
исследования и *in vitro* медицинские
устройства. Требования к *in vitro*
системам контроля для самоконтроля
пероральной антикоагуляционной
терапии**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements
for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant
therapy*

ISO 17593:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89f76643-02d1-4e71-bee9-38569677c900/iso-17593-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 17593:2007(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17593:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89f76643-02d1-4e71-bee9-38569677c900/iso-17593-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Проектирование и разработка	9
4.1 Общие требования	9
4.2 Измерительный интервал	9
4.3 Безопасность.....	9
4.4 Управление риском.....	9
4.4.1 Допустимость рисков	9
4.4.2 Оценка риска	9
4.5 Эргономические аспекты и аспекты человеческого фактора.....	10
4.6 Обеспечение качества и контроль риска	10
4.6.1 Общее.....	10
4.6.2 Контроль измерения.....	11
4.6.3 Контроль производительности системы	11
4.6.4 Проверка функционирования самоконтроля	11
4.6.5 Оценка соответствия пользователя последующим инструкциям производителя и врача	11
4.7 Метрологическое единство измерений.....	12
5 Информация, предоставляемая производителем.....	12
5.1 Общие требования	12
5.2 Отметки инструмента контроля пероральной антикоагуляции.....	13
5.3 Инструкции по эксплуатации системы контроля пероральной антикоагуляции.....	13
5.4 Отметки реагентов и контрольного материала.....	15
5.5 Инструкции по применению реагентов и контрольного материала	15
6 Испытания на безопасность и надежность	16
6.1 Общие требования	16
6.1.1 Протокол	16
6.1.2 Инструменты и реагенты	16
6.1.3 Критерий приемки	16
6.2 Защита от электрического удара.....	17
6.3 Защита от механических опасностей	17
6.4 Электромагнитная совместимость	17
6.5 Устойчивость к теплу	17
6.6 Устойчивость к влажности и жидкостям	17
6.7 Защита от свободных газов, воспламенения и имплозии.....	17
6.8 Инструментальные компоненты	17
6.9 Эксплуатационные испытания	17
6.10 Механическая устойчивость к удару, вибрации и столкновению.....	18
6.10.1 Протокол испытания на виброустойчивость	18
6.10.2 Протокол испытания на удар.....	18
6.11 Пределы температурного воздействия	18
6.11.1 Протокол высокотемпературного испытания.....	18
6.11.2 Протокол низкотемпературного воздействия	19
6.12 Протокол испытания воздействия влажности	19
6.13 Хранение реагента и эксплуатационное испытание	19

7	Программы подготовки и обучения.....	19
7.1	Подготовка поставщиков в области здравоохранения	19
7.2	Обучение пациентов и других пользователей	20
8	Контроль производительности системы.....	21
8.1	Общее.....	21
8.2	Вклады в погрешность измерения.....	21
8.3	Контрольное исследование производительности системы	21
8.4	Проверка прецизионности измерения.....	22
8.4.1	Общее.....	22
8.4.2	Проверка повторяемости измерения	22
8.4.3	Проверка средней прецизионности измерения.....	23
8.4.4	Анализ данных	24
8.5	Проверка точности системы	27
8.5.1	Общие требования.....	27
8.5.2	Исследуемая генеральная совокупность	27
8.5.3	Образцы.....	27
8.5.4	Инструменты и реагенты	28
8.5.5	Методика измерения, выбранная производителем.....	28
8.5.6	Исследование разработки	29
8.5.7	Методика.....	29
8.5.8	Анализ данных	31
8.6	Минимальная допустимая точность системы	34
8.6.1	Требование точности системы	34
8.6.2	Оценка точности системы.....	35
8.6.3	Представление данных	35
9	Оценка характеристик пользователя.....	35
9.1	Общее.....	35
9.2	Место проведения исследования	36
9.3	Субъекты.....	36
9.4	Инструменты и материалы	36
9.5	Оценка квалификации пользователя	36
9.6	Критерий приемки и оценка данных	37
9.7	Оценка инструкций по эксплуатации.....	38
Приложение А (нормативное) Дополнительные требования к электромагнитной совместимости		39
Приложение В (информативное) Примеры последовательности оперативного контроля		41
Приложение С (информативное) Пример численного расчета для оценки систематической ошибки ([42] в Библиографии).....		44
Приложение D (информативное) Пример вычисления погрешности определения INR протромбина, используя систему контроля пероральной антикоагуляции		45
Приложение E (информативное) Элементы обеспечения качества систем контроля пероральной антикоагуляции		49
Приложение F (информативное) Применение критерия эффективности для опубликованных оценок систем контроля пероральной антикоагуляции		50
Библиография		57

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

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

ISO 17593 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные исследования и in vitro диагностические испытательные системы*.

[ISO 17593:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89f76643-02d1-4e71-bee9-38569677c900/iso-17593-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89f76643-02d1-4e71-bee9-38569677c900/iso-17593-2007>

Введение

Системы контроля пероральной антикоагуляции являются *in vitro* диагностическими медицинскими устройствами, которые измеряют протромбиновое время в свежих, неизмененных образцах человеческой крови. Протромбиновое время является показателем способности крови к свертыванию. *In vitro* диагностические медицинские устройства для самоконтроля пероральной антикоагулянтной терапии используются преимущественно лицами, которые имеют замещенные сердечные клапаны или страдают мерцательной аритмией или глубоким тромбозом вен. Пациенты должны поддерживать уровень антикоагулянта в крови достаточно высоким для уменьшения образования тромбина, и, в то же время, достаточно низким для предотвращения чрезмерного кровотечения. Система контроля антикоагуляции позволяет пользователю контролировать антикоагуляционную терапию и предпринимать действия для контроля уровня антикоагулянта, присутствующего в крови.

Данный международный стандарт применяется к системам контроля пероральной антикоагуляции, используемым непрофессионалами. Основными задачами являются определение требований для систем контроля пероральной антикоагуляции, которые позволят пользователям-непрофессионалам добиваться приемлемого функционирования, и определение процедур для производителей и других заинтересованных сторон для демонстрации соответствия таких систем данному стандарту.

Критерий эффективности для систем контроля пероральной антикоагуляции установлен и основан на предполагаемой реальной существенной пользе для пациента, которая была показана [68], [69]. Критерий определен в терминах "точность системы", так как метрологические термины, обычно используемые в международных стандартах (например, точность и погрешность измерения) не должны быть знакомы пользователям-непрофессионалам. Точность системы, которая зависит от систематической ошибки и случайных эффектов (и связана обратной зависимостью с погрешностью измерения), определяет уровень, которому соответствуют отдельные результаты, полученные системой контроля пероральной антикоагуляции, с правильными INR значениями, при использовании системы, как предполагалось, непрофессионалами.

При установке критерия эффективности предполагается, что пользователи будут подобраны надлежащим образом и получат необходимую подготовку, что устройство будет установлено должным образом, и что процедуры работы и контроля будут соответствовать инструкциям по применению производителя. Также предполагается, что производители будут предупреждать и уменьшать эффекты достаточно предсказуемого неправильного применения, включая умеренно предсказуемые отклонения от рекомендованной эксплуатации, процедур работы и контроля предназначенными пользователями.

Требования, которые относятся исключительно к самоконтролю с помощью систем контроля пероральной антикоагуляции, включая содержание информации, предоставляемой производителем, рассматриваются в данном международном стандарте. Общие требования, которые применяются ко всем *in vitro* диагностическим медицинским устройствам, и охваченные другими стандартами (например, IEC 61010, ISO 13485, ISO 14971 и ISO 18113) объединены ссылкой, где это возможно. Кроме того, могут применяться национальные нормативные документы.

Клинические лабораторные исследования и *in vitro* медицинские устройства. Требования к *in vitro* системам контроля для самоконтроля пероральной антикоагулянтной терапии

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет требования к *in vitro* системам измерения для самоконтроля терапии, противодействующей витамину К, включая рабочие характеристики, гарантию качества и подготовку пользователей и методику верификации и валидации функционирования предназначенными пользователями при действительных и искусственных условиях применения.

Данный международный стандарт относится исключительно к системам измерения протромбинового времени, используемым пользователями для контроля их собственной терапии, противодействующей витамину К, и представляющим результаты как международные нормированные соотношения (international normalized ratios, INR).

Данный международный стандарт подходит для производителей таких систем и других организаций (например, контролирующие органы и соответствующие оценочные организации), ответственных за оценку функционирования таких систем.

Данный международный стандарт не [ISO 17593:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89f76643-02d1-4e71-bee9-)

- имеет отношения к *in vitro* системам измерения для количественной оценки коагуляции терапии, противодействующей витамину К, применяемой врачами или поставщиками в области здравоохранения,
- предусматривает всесторонней оценки всех возможных факторов, которые могут действовать на функционирование этих систем, или
- обращает внимания на медицинские аспекты пероральной антикоагулянтной терапии.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 13485, *Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования к целям регулирования*

ISO 14971, *Медицинские устройства. Применение менеджмента риска для медицинских устройств*

ISO 15198, *Клиническая лабораторная медицина. In vitro диагностические медицинские устройства. Валидация пользовательских процедур контроля качества производителем*

ISO 17511, *In vitro* диагностические медицинские устройства. Измерение количества в биологических образцах. Метрологическое единство измерений величин, установленных для калибраторов и контрольных материалов

ISO 18113-1:—¹⁾, *Клинические лабораторные исследования и in vitro* диагностические медицинские системы. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ISO 18113-4:—¹⁾, *Клинические лабораторные исследования и in vitro* диагностические медицинские системы. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 4. *In vitro* диагностические реагенты для самоконтроля

ISO 18113-5:—¹⁾, *Клинические лабораторные исследования и in vitro* диагностические медицинские системы. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 5. *In vitro* диагностические инструменты для самоконтроля

IEC 60068-2-64:1993, *Климатические испытания. Часть 2. Методы испытаний. Испытание Fh: Вибрация, широкополосный случайный диапазон (цифровое управление) и руководство*

IEC 61010-1:2001, *Требования техники безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования*

IEC 61010-2-101:2002, *Требования техники безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 2-101. Частные требования к in vitro* диагностическому (in vitro diagnostic, IVD) медицинскому оборудованию

IEC 61000-4-2, *Электромагнитная совместимость (Electromagnetic compatibility, EMC). Часть 4-2. Испытательные и измерительные методики. Испытание защиты от электрического разряда*

IEC 61000-4-3, *Электромагнитная совместимость (Electromagnetic compatibility, EMC). Часть 4-3. Испытательные и измерительные методики. Испытание защиты от излучаемого, высокочастотного электромагнитного поля*

IEC 61326, *Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного применения. Требования к электромагнитной совместимости (Electromagnetic compatibility, EMC)*

EN 13532:2002, *Общие требования для in vitro* диагностических медицинских устройств для самоконтроля

EN 13612, *Оценка производительности in vitro* диагностических медицинских устройств

EN 13640, *Исследование устойчивости in vitro* диагностических реагентов

Серия технических отчетов WHO, No. 889, 1999, *Приложение 3. Рекомендации для тромбопластин и плазме, используемым для контроля пероральной антикоагуляционной терапии*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения ISO 18113-1 и следующие.

3.1

точность измерения accuracy of measurement

точность соответствия между результатом измерения и общепринятым эталонным значением

1) Опубликовано.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “точность измерения”, когда он применяется к установленным результатам измерения, включает в себя сочетание случайных компонентов и общей систематической ошибки или составной части систематической ошибки. (VIM:1993)

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для систем контроля пероральной антикоагуляции точность измеряется степенью совпадения измерений образцов крови от различных пациентов с INR значениями, определенными для международных эталонных (International Reference Preparation, IRP) тромбопластин.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 3534-1:2006, 3.11.

3.2 систематическая ошибка измерения bias of measurement

разность между математическим ожиданием результатов измерения и общепринятым эталонным значением

[ISO 5725-1:1994, 3.8]

ПРИМЕЧАНИЕ Систематическая ошибка является мерой точности. [VIM:1993]

3.3 кровь blood

циркулирующая внутрисосудистая ткань тела, состоящая из взвешенных форменных элементов и жидкой плазмы

ПРИМЕЧАНИЕ В данном международном стандарте термин относится к чистой, некоагулированной крови.

3.4 образец капиллярной крови capillary blood sample

кровь, собранная после прокола мелких сосудов, которые соединяют артерии и вены

ПРИМЕЧАНИЕ Часто получается с помощью прокола пальца; капиллярная кровь обычно собирается без добавок, таких как антикоагулянты или антиферментаторы. Поэтому она, по сути, является нестабильной.

3.5 контрольный материал control material

вещество, материал или изделие, предназначенное производителем для применения при проверке рабочих характеристик *in vitro* диагностического медицинского устройства

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из EN 375:2001, 3.5.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Контрольные материалы для контроля антикоагуляции могут быть химически активными и неактивными. Химически активный материал вступает в реакцию с компонентами реагентов. Неактивный контрольный материал не вступает в реакцию с компонентами реагентов, но может обеспечивать контроль функционирования через другие методики, например, имитация реакции (см. физический контроль).

3.6 контрольный интервал control interval

статистически обоснованное значение, определенное как приемлемое измеренное значение, полученное, используя заданный контрольный материал

3.7 поставщик в области здравоохранения healthcare provider

субъект, уполномоченный оказывать медицинскую помощь пациенту

ПРИМЕЧАНИЕ В данном международном стандарте поставщиком в области здравоохранения является субъект, такой как доктор, медицинская сестра, техник, технический специалист или соответствующий ассистент, который предоставляет инструкцию по самоконтролю пациента.

3.8
комплексный функциональный контроль
integrated functional control
контрольный материал, свойственный компоненту реагента измерительной системы, предусмотренный производителем для контроля функционирования измерительной системы

ПРИМЕЧАНИЕ Комплексный функциональный контроль запускается одновременно с измерением пациента, содержащим в себе химически активный компонент, и обеспечивает функциональный контроль методики измерения. Результаты комплексного контроля должны быть в пределах предопределенного интервала измерения для отображаемой измеряемой величины.

3.9
международное нормализованное соотношение
international normalized ratio
INR
результат измерения протромбинового времени пациента, который был стандартизован по эффективности тромбопластин, используемых в процессе измерения и выражен относительно нормального среднего по совокупности

ПРИМЕЧАНИЕ Для обсуждения применения INR, см. Poller, et al. [30].

3.10
международный эталонный препарат
international reference preparation
IRP
эталонный калибратор, установленный всемирной организацией здравоохранения

ПРИМЕЧАНИЕ IRP для тромбопластин откалиброван непосредственно по эффективности по отношению к оригинальным Британским сравнительным препаратам тромбопластин, применяемым для создания INR систем.

3.11
средняя сходимость измерений
intermediate precision of measurement
сходимость измерений при условиях средних между воспроизводимыми условиями и повторяемыми условиями

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Принцип усреднения уровней точности описан в ISO 5725-3:1994^[5].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Количественные показатели средней точности зависят от оговоренных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Средняя точность позволяет показать изменчивость, которую будет испытывать пользователь в процессе обычного применения.

3.12
условия средней сходимости
intermediate precision conditions
условия, при которых результаты независимых измерений получены одним и тем же методом измерения на одинаковых образцах в одинаковом расположении, но при которых другие переменные, такие как операторы, оборудование, калибровка, внешние условия и/или интервалы времени отличаются

3.13
международный коэффициент чувствительности
international sensitivity index
ISI
коэффициент, который позволяет преобразовать результат измерения протромбинового времени пациента в показатели международного нормализованного соотношения

ПРИМЕЧАНИЕ Для обсуждения применения ISI и INR, см. Poller, et al. [30].

3.14**непрофессионал****lay person**

субъект без формальной подготовки в соответствующей сфере деятельности или дисциплине

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из определения “пользователь непрофессионал” в EN 376:2002.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В рамках данного международного стандарта непрофессионалом является пользователь устройства контроля пероральной антикоагуляции, который не имеет специальных медицинских, научных или технических знаний, связанных с контролем пероральной антикоагуляции.

3.15**рабочий калибратор производителя**

стандарт рабочего измерения

manufacturer's working calibrator

working measurement standard

стандарт, который применяется регулярно лабораторией производителя для калибровки вещественных мер, измерительных инструментов или эталонных материалов

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из ISO 17511:2003.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данный стандарт применяется для подготовки тромбопластин, используемых производителем в процессе подготовки смеси РТ реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Заданный показатель рабочего калибратора производителя является метрологически регистрируемым для IRP.

3.16**методика измерения, выбранная производителем****manufacturer's selected measurement procedure**

методика измерения, которая откалибрована одним или более основными или вторичными калибраторами и утвержденная для предназначенного применения

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 17511:2003, 4.2.2 f), отображает методику, выбранную производителем, в виде последовательной цепочки.

3.17**методика постоянного измерения производителя****manufacturer's standing measurement procedure**

методика измерения, которая откалибрована одним или более рабочими калибраторами производителя или высшими типами калибраторов и утвержденная для ее предназначенного применения

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 17511:2003, 4.2.2 h) отображает методику постоянного измерения производителя в виде последовательной цепочки.

3.18**методика измерения****measurement procedure**

набор операций, специально описанных и применяемых при выполнении частных требований в соответствии с заданным методом

[VIM:1993, 2.5]

3.19**измерительный интервал****measuring interval**

набор значений измерений, для которых систематическая ошибка и погрешность должны находиться внутри определенных пределов

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данный термин отображает интервал результатов исследования, около которого производителем были утверждены рабочие характеристики.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из VIM:1993, 5.4.

3.20

метрологическое единство измерений **metrological traceability**

характеристика результата измерения или значение стандарта, посредством которого может быть организована установленная связь, обычно национальные или международные стандарты, через непрерывную цепочку сопоставлений всех имеющихся установленных погрешностей

[VIM:1993, 6.10]

3.21

система физического контроля **physical control system**

контролирующее устройство, которое не содержит химически активных компонентов и которое предназначено производителем для верификации функционирования инструмента

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Система физического контроля может быть представлена в форме электронного устройства, которое обеспечивает имитацию реакции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Результаты физического контроля должны быть внутри предписанных пределов для того, чтобы измерительная система считалась функционирующей надлежащим образом.

3.22

сходимость измерений **precision of measurement**

точность соответствия между независимыми результатами измерений, полученными при оговоренных условиях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из ISO 3534-2:2006.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Уровень точности выражается численно с помощью статистических характеристик погрешности измерений, таких как среднеквадратическое отклонение и коэффициент изменчивости, которая связана обратно пропорционально с точностью. Количественные характеристики точности зависят от оговоренных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Точность определенной методики измерения подразделяется в соответствии с установленной точностью условий. Конкретные классы предельных условий называются "повторяемость" (3.26) и "воспроизводимость" (3.28).

3.23

протромбиновое время **prothrombin time**

PT
время, требуемое для свертывания образца крови, подвергнутого однократному воздействию тромбопластины материала реагента

3.24

система измерения протромбинового времени **prothrombin time measuring system**

измерительная система, которая регистрирует время, требуемое образцу для свертывания после воздействия тромбопластины или тканевого фактора вторичного реагента

ПРИМЕЧАНИЕ Система включает в себя реагент плюс инструмент, применяемый для регистрации времени свертывания.

3.25

реагент **reagent**

часть *in vitro* диагностического медицинского устройства, которое генерирует сигнал с помощью химической или электрохимической реакции, который позволяет определять количество и величину, измеряемую в образце

3.26**повторяемость измерения
repeatability of measurement**

точность измерений при повторяемых условиях

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 3534-2:2006.

3.27**повторяемые условия
repeatability conditions**

условия, при которых результаты независимых измерений получены одним и тем же методом измерения на идентичных образцах в одной лаборатории одним оператором, используя одинаковое оборудование в короткие интервалы времени

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из ISO 3534-2:2006.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Неизменные по существу условия предназначены для представления условий, приводящих к минимальной изменчивости результатов измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В рамках данного международного стандарта, "лаборатории" должны восприниматься как "местоположение".

3.28**воспроизводимость измерения
reproducibility of measurement**

точность измерения при воспроизводимых условиях

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 3534-2:2006.

3.29**воспроизводимые условия
reproducibility conditions**

условия, при которых результаты измерения получены одним и тем же методом измерения на идентичных образцах в различных лабораториях различными операторами, используя различное оборудование

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Полностью измененные условия предназначены для представления условий, приводящих к максимальной изменчивости результатов испытания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В рамках данного международного стандарта, "лаборатории" должны восприниматься как "местоположение".

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 3534-2:2006.

3.30**вторичный эталон методики измерения
secondary reference measurement procedure**

методика измерения, которая откалибрована с помощью одного или более основных калибраторов

ПРИМЕЧАНИЕ Методика измерения для измерений протромбинового времени иногда рассматривается как "вторичная стандартная методика".

3.31**точность системы
system accuracy**

точность соответствия набора типичных результатов измерения измерительной системы и их соответствующих эталонных значений

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Когда термин точность измерения применяется к набору результатов измерений, он включает в себя сочетание компонентов случайной ошибки и общей систематической ошибки или компонента систематической ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эталонные значения установлены с помощью методики измерения, регистрируемой для эталонной методики измерения высшего порядка.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Точность системы может быть представлена как интервал, который охватывает 95 % различий между вычисленными результатами для системы и их эталонными значениями. Данный интервал также включает в себя погрешность измерения методики измерения, используемой для определения эталонных значений.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Адаптировано из ISO 15197:2003, 3.24.

3.32
истинность измерений
trueness of measurement

точность соответствия между усредненным значением, полученным из больших серий результатов измерений и общепринятым эталонным значением

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Мерой точности является систематическая ошибка (3.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 3534-2:2006.

3.33
испытание типа
type test

испытание одного или более образцов оборудования (или частей оборудования), имеющего особую конструкцию, чтобы показать проект и конструкция удовлетворяют одному или более требованиям соответствующего стандарта

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Статистическая выборка не требуется для типового испытания

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из IEC 61326:2002.

3.34
соответствие пользователя
user compliance

умение и готовность пользователя измерительной системы придерживаться и работать в рамках определенных технических требований методики измерения

3.35
образец венозной крови
venous blood sample

кровь, собранная после непосредственного прокола вены, обычно с помощью иглы и шприца или другим устройством забора крови

ПРИМЕЧАНИЕ Венозная кровь может быть собрана без добавок, таких как антикоагулянты или консерванты, и таким образом, по сути, будет нестабильной; венозная кровь также может быть собрана в контейнеры, содержащие добавки и консерванты, предназначенные для стабилизации специальных компонентов.

3.36
объемная доля эритроцитов в крови
volume fraction of erythrocytes in blood

соотношение уплотненных клеток в образце крови

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Выражается либо как фракция, часто задается как процент (условный) в единицах СИ.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Иногда называется "гематокрит", благодаря инструменту первоначально использовавшемуся для оценки объемной фракции эритроцитов в крови.

4 Проектирование и разработка

4.1 Общие требования

Применяются требования, определенные в ISO 13485.

Требования, определенные в EN 13532 применяются для оценки функционирования системы контроля пероральной антикоагуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ Разделы 6 и 8 определяют деятельность по проверке правильности проектных решений, которая предназначена для обеспечения гарантии того, что продукт способен удовлетворять требованиям по сходимости, истинности, безопасности и надежности. Раздел 9 определяет деятельность по подтверждению корректности конструкции, которая предназначена для обеспечения гарантии того, что устройство удовлетворяет требованиям пользователя.

4.2 Измерительный интервал

Измерительный интервал системы должен быть, по меньшей мере, от 1,0 до 6,0 INR.

4.3 Безопасность

Применяются требования, определенные в IEC 61010-1 и IEC 61010-2-101.

4.4 Управление риском

4.4.1 Допустимость рисков

Производитель должен принимать решение о допустимости потенциальных рисков на основе знаний о факторах, включающих, но не ограничивающихся следующими:

- a) намеченное применение продукта;
- b) квалификация пользователя и ограничения;
- c) защита от непреднамеренного изменения настроек (например, единицы представления);
- d) вероятные отклонения от рекомендованного технического обслуживания, методик работы и контроля;
- e) действие мешающих веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации по оценке потенциально мешающих веществ установлены в CLSI документе EP7^[25].

4.4.2 Оценка риска

Применяются требования, определенные в ISO 14971.

При выполнении оценки риска производитель должен принимать во внимание

- a) тяжесть последствий необнаруженной неисправности (например, потенциальный вред для пациента),
- b) вероятность появления ошибки (например, недостаточный объем образца или неправильное размещение комплекта реактивов), и
- c) вероятность отказа системы в определении ошибки (например, дефектные внутренние инструментальные датчики).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данный международный стандарт не определяет уровни допустимости рисков.