МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 15193

Второе издание
2009-05-01

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

ISO 15193:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

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

Ссылочный номер
ISO 15193:2009(R)

© ISO 2009

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 15193:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

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.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие iv

Введение v

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7e-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15193 был подготовлен Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (European Committee for Standardization, CEN) 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).

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 15193:2002), которое было технически пересмотрено.

 © ISO 2009 – Все права сохраняются

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 международного стандарта, принципы выделены *курсивом.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15193:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

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

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к содержанию референтных процедур измерения для медицинских изделий для *in vitro* диагностики и клинических лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Предполагается, что опытный лабораторный специалист, следующий процедуре измерения, описанной в соответствии с настоящим международным стандартом, может рассчитывать на получение результатов измерения с неопределенностью измерений, не превышающей установленный уровень.

Настоящий международный стандарт применяется к референтным процедурам измерениям, обеспечивающим значения дифференциальных или рациональных величин. В Приложении А приведена информация об ординальной и номинальной шкалах.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15193:2009

Настоящий международный стандарт подходит для любого лица, органа или учреждения, работающего в одной из различных областей лабораторной медицины, имеющего намерение разработать документ, выполняющий функцию референтной процедуры измерения.

Полное описание методов измерения, как правило, опубликовано в научной литературе, в которой методы описываются достаточно подробно, чтобы они могли использоваться в качестве основы для документированной процедуры измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В настоящем международном стандарте, “международный стандарт измерения” обозначает стандарт на материал. Термин “международный стандарт” используется ВОЗ для референтных материалов.

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 15194, *Медицинские изделия для* in vitro *диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Руководство по представлению неопределенности измерений (GUM:1995)*

ISO/IEC Guide 99:2007, *Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и связанные термины*

© ISO 2009 – Все права сохраняются

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO/IEC Руководстве 99 и ISO/IEC Руководстве 98-3 и следующие.

3.1
первичная проба
primary sample
набор из одной или нескольких частей, первоначально взятый из системы и предназначенный для получения информации о системе или для того, чтобы служить основой для решения относительно системы

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых случаях информация также используется в отношении системы большего размера или совокупности систем, элементом которой является система, из которой взята проба.

3.2
лабораторная проба
laboratory sample
первичная проба или ее часть, подготовленная для направления в лабораторию или полученная ею и предназначенная для измерения

3.3
аналитическая проба
analytical sample
проба, подготовленная из лабораторной пробы, из которой может быть взята аналитическая порция

ПРИМЕЧАНИЕ Аналитическая проба может подвергаться различным воздействиям перед взятием аналитических порций.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.4
аналитическая порция
analytical portion
порция материала, взятая из аналитического образца, непосредственно с которой производят измерения, как прямые, так и косвенные

ISO 15193:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-8531-43d4-bb0a-f91e8b135fb7/iso-15193-2009

ПРИМЕЧАНИЕ Аналитическая порция берется прямо из первичной пробы или лабораторной пробы, если не требуется подготовка. Аналитическую порцию иногда растворяют для получения аналитического раствора перед помещением в измерительный прибор.

3.5
аналитический раствор
analytical solution
раствор, подготовленный для измерения, растворением аналитической порции в жидкости или твердом веществе с проведением реакции или без нее

3.6
матрица
matrix
⟨материальной системы⟩ компоненты материальной системы, за исключением аналита

3.7
референтная процедура измерений
reference measurement procedure
процедура измерений принятая как позволяющая получить результаты измерения, пригодные для их использования при оценке достоверности измерения измеренных значений величин, полученных в других процедурах измерения величин того же рода, при калибровке, или при получении характеристик стандартных материалов

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.7.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Роль референтных процедур измерения подробно описана в ISO 17511 и ISO 18153.

 © ISO 2009 – Все права сохраняются

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В терминологии ISO, *достоверность* связана со *смещением*, *систематическим влиянием* и *систематической ошибкой*, в то время как *точность* связана как с *достоверностью* (и ее взаимосвязями), так и с *прецизионностью*, которая, в свою очередь, связана со *стандартным отклонением, случайным влиянием* и *случайной ошибкой*.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Термин “референтная процедура измерения” следует понимать как *процедура измерения высшего уровня*.

3.8
аналитическая чувствительность
analytical sensitivity
соотношение изменения в показаниях измерения и соответствующим изменением в измеряемом количественном значении

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “аналитическая чувствительность” не следует понимать как синоним термина “предел определения”.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISO/IEC Guide 99:2007 использует термин “чувствительность системы измерения”.

3.9
аналитическая специфичность
analytical specificity
способность процедуры измерения определять только величину, подлежащую измерению

3.10
аналитическая интерференция
analytical interference
систематическая ошибка измерения, вызванная влияющей величиной, которая сама не создает сигнала в измерительной системе, однако является причиной усиления или ослабления регистрируемого сигнала

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15193:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

3.11
влияющая величина
influence quantity
величина, которая, при прямом измерении, не влияет на измеряемую в настоящий момент величину, но влияет на взаимоотношения между величиной и результатом измерения

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.52.

3.12
измеряемая величина
measurand
величина, являющаяся объектом измерения

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.3.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин “аналит” не следует использовать как *измеряемая величина*. *Аналит* это компонент *измеряемой величины*.

ПРИМЕР В обозначении “Кровь—Глюкоза; концентрация количества вещества”, термин “Глюкоза” обозначает как *аналит*, так и *компонент*.

3.13
предел определения
обнаружения предел
detection limit
limit of detection
измеренное значение величины, полученное в данной процедуре измерения, для которого вероятность неверно определенного отсутствия компонента в материале составляет β, а вероятность неверно определенного присутствия α

ПРИМЕЧАНИЕ 1 IUPAC рекомендует определять значения α и β равными 0,05.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Иногда используется аббревиатура LOD.

© ISO 2009 – Все права сохраняются

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Термин “чувствительность” не рекомендуется использовать для данного понятия.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 4.18.

3.14
калибратор
calibrator
измерительный стандарт, используемый при калибровке

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO/IEC Guide 99:2007, 5.12.

4 Описание референтной процедуры измерения

4.1 Элементы референтной процедуры измерения

Содержание референтной процедуры измерения должно включать в себя, по меньшей мере, элементы, перечисленные как обязательные в Таблице 1. Порядок элементов может быть изменен и, по мере необходимости, могут быть добавлены дополнительные элементы, такие как аннотация.

Таблица 1 — Элементы содержания эталонной процедуры измерения

Элемент	Тип	Подраздел настоящего международного стандарта
Титульный лист	Обязательный	—
Содержание	Дополнительный	—
Предисловие	Дополнительный	—
Предупреждения об опасностях	Обязательный	4.2
Введение	Дополнительный	4.3
Наименование	Обязательный	—
Область применения	Обязательный	4.4
Нормативные ссылки	Дополнительный	—
Термины, определения, символы и аббревиатуры	Дополнительный	4.5
Принцип и метод измерения	Обязательный	4.6
Перечень оснащения	Дополнительный	4.7
Реагенты	Обязательный	4.8
Приборы	Обязательный	4.9
Взятие пробы и проба	Обязательный	4.10
Подготовка измерительной системы и аналитической порции	Обязательный	4.11
Работа измерительной системы	Обязательный	4.12
Обработка данных	Обязательный	4.13
Аналитическая достоверность	Обязательный	4.14
Особые случаи	Дополнительный	4.15
Подтверждение путем межлабораторных сравнений	Обязательный	4.16
Отчет о результатах	Обязательный	4.17
Обеспечение качества	Обязательный	4.18
Библиография (Приложение)	Дополнительный	4.19
Даты утверждения и пересмотра	Обязательный	4.20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15193:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ebb5f8c-8348-4304-bb0a-f91e8b1351b7/iso-15193-2009

 © ISO 2009 – Все права сохраняются

4.2 Предупреждения о риске и опасности

Следует обратить внимание на любые опасности, связанные с типом пробы, реагентами, оборудованием или действиями, а также должны быть описаны все необходимые меры предосторожности, включая меры предосторожности при удалении отходов. Допускается применение национальных, региональных и местных нормативов и правил.

ПРИМЕЧАНИЕ Для референтной процедуры измерения, предусмотренной для представления в качестве международного стандарта, см. ISO 78-2.

4.3 Введение

Введение должно содержать следующие пункты, если подходят, в произвольном порядке:

a) описание величины, измеряемой в соответствии с референтной процедурой измерения, в терминах системы, компонента и рода величины, включая любые спецификации каждого;

b) краткое указание ее значения величины для медицинской помощи, если это необходимо;

c) метод измерения и основание для его выбора;

d) модель измерения в терминах измеряемой величины как функции от всех входных величин;

e) место в иерархии процедур измерения и калибраторов;

f) метрологическая прослеживаемость.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4 Область применения

Область применения должна определять субъект и охватываемые аспекты, определяющие любые известные пределы применимости. Этот элемент не должен содержать требований.

ISO 15193:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-45d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

Область применения должна включать в себя следующие пункты:

a) цели измерения, для которых подходит референтная процедура измерения;

b) типы материалов пробы, для которых применяется референтная процедура измерения и существуют ли ограничения;

c) интерферирующие компоненты, такие как медикаменты, метаболиты, добавки, рост микробов;

d) указания на допустимые изменения основной референтной процедуры измерения, например, если необходимо удалить необычные и определимые влияния [детали модифицированной процедуры представляются в отдельном разделе “Особые случаи” (см. 4.15)];

e) интервал измерений.

4.5 Термины, определения, символы и аббревиатуры

4.5.1 Принципы

Если применимо, этот раздел должен содержать описание всех элементов, существенных для понимания референтной процедуры измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ Это может включать в себя, например:

a) систему связанных понятий, например, изоферменты лактатдегидрогеназы к электрофоретической подвижности,

© ISO 2009 – Все права сохраняются