|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Оригинал (EN) | Перевод (RU) | Задача |
| 1 | INTERNATIONAL | МЕЖДУНАРОДНЫЙ | Перевод |
| 2 | STANDARD | СТАНДАРТ | Перевод |
| 3 | ISO | ИСО | Перевод |
| 4 | 21151 | 21151 | Перевод |
| 5 | First edition 2020-05 | Первое издание 2020-05 | Перевод |
| 6 | In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples | Ин витро диагностические медицинские изделия - требования для международных протоколов согласования, устанавливаемых метрологической прослеживаемостью значений, заданных для калибраторов и человеческих образцов | Перевод |
| 7 | Dispositifs medicaux de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux protocoles d'harmonisation internationaux etablissant la trapabilite metrologique des valeurs affectees aux etalons et aux echantillons humains | Dispositifs medicaux de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux protocoles d'harmonisation internationaux etablissant la trapabilite metrologique des valeurs affectees aux etalons et aux echantillons humains | Перевод |
| 8 | Reference numberISO 21151:2020(E) | Справочный номерИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 9 | © ISO 2020 | © ИСО 2020 | Перевод |
| 10 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 11 | COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT | ДОКУМЕНТ, ЗАЩИЩЕННЫЙ АВТОРСКИМ ПРАВОМ | Перевод |
| 12 | © ISO 2020 | © ИСО 2020 | Перевод |
| 13 | All rights reserved. | Все права защищены | Перевод |
| 14 | Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. | Если иное не оговорено или не требуется в контексте его реализации, то ни одна частей этой публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование или размещения в интернете или интранете, без предварительного письменного разрешения. | Перевод |
| 15 | Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester. | Разрешение может быть запрошено либо у ИСО по указанному ниже адресу, либо у органа-члена ИСО в стране заявителя. | Перевод |
| 16 | ISO copyright office CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Geneva Phone: +41 22 749 01 11 Fax: +41 22 749 09 47 Email: copyright@iso.org Website: www.iso.org Published in Switzerland | Бюро авторских прав ИСО • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Geneva телефон: +41 22 749 01 11 факс: +41 22 749 09 47 электронная почта:copyright@iso.org веб-сайт:www.iso.org Опубликовано в Швейцарии | Перевод |
| 17 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 18 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 19 | Contents | Содержание | Перевод |
| 20 | Page | Страница | Перевод |
| 21 | Foreword | Предисловие | Перевод |
| 22 | iv | iv | Перевод |
| 23 | Introduction | Вступление | Перевод |
| 24 | v | v | Перевод |
| 25 | Scope | Область применения | Перевод |
| 26 | 1 | 1 | Перевод |
| 27 | Normative references | Нормативные ссылки | Перевод |
| 28 | 1 | 1 | Перевод |
| 29 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод |
| 30 | 1 | 1 | Перевод |
| 31 | Abbreviated terms and symbols | Сокращенные символы и условные обозначения | Перевод |
| 32 | 3 | 3 | Перевод |
| 33 | Requirements for a harmonisation protocol | Требования к протоколу согласования | Перевод |
| 34 | 3 | 3 | Перевод |
| 35 | Description of the measurand | Описание измеряемой величины | Перевод |
| 36 | 3 | 3 | Перевод |
| 37 | Specifications for agreement among results from different IVD MDs | Спецификации для согласования между результатами различных ИВД МИ | Перевод |
| 38 | 3 | 3 | Перевод |
| 39 | Inclusion or exclusion of IVD MDs | Включение или исключение ИВД МУ | Перевод |
| 40 | 4 | 4 | Перевод |
| 41 | Harmonisation reference materials required for a harmonisation protocol | Согласование справочных материалов необходимых для протокола согласования | Перевод |
| 42 | 4 | 4 | Перевод |
| 43 | Measuring the quantity values of harmonisation reference materials by | Измерение количественных значений согласованных эталонных материалов | Перевод |
| 44 | participants in a harmonisation protocol | участниками протокола согласования | Перевод |
| 45 | 6 | 6 | Перевод |
| 46 | Assigning a single quantity value to each harmonisation reference material used in | Присвоение одного количественного значения каждому эталонному материалу согласования используемому в | Перевод |
| 47 | a harmonisation protocol | протоколе согласования | Перевод |
| 48 | 6 | 6 | Перевод |
| 49 | Modifying the calibration hierarchy for each IVD MD using the harmonisation reference materials to achieve harmonised results for human samples from | Изменение иерархии калибровки для каждого медицинского прибора для инвитро диагностики, используя эталонные материалы согласования для достижения согласованных результатов для человеческих образцов из | Перевод |
| 50 | different IVD MDs | различных медицинских изделий для инвитро диагностики | Перевод |
| 51 | 6 | 6 | Перевод |
| 52 | Assigning quantity values to calibration verification controls | Назначение количественных значений средствам калибровки и проверки | Перевод |
| 53 | 8 | 8 | Перевод |
| 54 | Effectiveness of the harmonisation protocol | Эффективность протокола согласования | Перевод |
| 55 | 8 | 8 | Перевод |
| 56 | Sustainability of the harmonisation protocol over time | Устойчивость протокола согласования с течением времени | Перевод |
| 57 | 9 | 9 | Перевод |
| 58 | Harmonisation of IVD MDs not included in the original group | Согласование медицинских изделий для инвитро диагностики не включенных в исходную группу | Перевод |
| 59 | 9 | 9 | Перевод |
| 60 | Information on metrological traceability to be provided in | Информация о метрологической прослеживаемости должна быть представлена в | Перевод |
| 61 | instructions for use | инструкции по применению | Перевод |
| 62 | 10 | 10 | Перевод |
| 63 | Annex A (informative) Worked Example of a Harmonisation Protocol | Приложение А (информативное) Рабочий Пример Протокола Согласования | Перевод |
| 64 | 11 | 11 | Перевод |
| 65 | Bibliography | Библиография | Перевод |
| 66 | 20 | 20 | Перевод |
| 67 | iii | iii | Перевод |
| 68 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 69 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 70 | Foreword | Предисловие | Перевод |
| 71 | ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). | ИСО (Международная Организация по Стантартизации) - это всемирная федерация национальных органов по стандартизации (органов-членов ИСО). | Перевод |
| 72 | The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. | Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется через технические комитеты ИСО. | Перевод |
| 73 | Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. | Каждый член-участник, заинтересованный в предмете, по которому был учрежден комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. | Перевод |
| 74 | International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. | Международные организации, правительственные и неправительственные, в сотрудничестве с ИСО, также принимают участие в этой работе. | Перевод |
| 75 | ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. | ИСО тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации. | Перевод |
| 76 | The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. | Процедуры, используемые для разработки этого документа и предназначенные для его дальнейшей эксплуатации, описаны в директивах ИСО/МЭК, Часть 1. | Перевод |
| 77 | In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. | В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ИСО. | Перевод |
| 78 | This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives). | Этот документ был подготовлен в соответсвии с редакционными правилами директив ИСО/МЭК, Часть 2 (см. www.iso.org/directives). | Перевод |
| 79 | Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. | Необходимо обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы этого документа могут являться предметом патентного права. | Перевод |
| 80 | ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. | ИСО не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. | Перевод |
| 81 | Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents). | Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет содержаться во введении и/или в списке полученных патентных декларациях ИСО (см. www.iso.org/patents). | Перевод |
| 82 | Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement. | Любое торговое наименование, используемое в настоящем документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей и не является одобрением. | Перевод |
| 83 | For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html. | Для разъяснения добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информацию о приверженности ИСО принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в области технических барьеров в торговле (ТБТ) см. по следующему адресу: www.iso.org/iso/foreword.html. | Перевод |
| 84 | This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. | Этот документ был подготовлен техническим комитетом ИСО/ТС 212,клиническими лабораторными испытаниями и диагностическими тест-системами ин витро. | Перевод |
| 85 | Any feedback or questions on this document should be directed to the user’s national standards body. | Любые отзывы или вопросы по этому документу должны быть направлены в национальный орган по стандартизации пользователя. | Перевод |
| 86 | A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html. | Полный список жтих органов можно найти по адресу www.iso.org/members.html. | Перевод |
| 87 | iv | iv | Перевод |
| 88 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 89 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 90 | Introduction | Вступление | Перевод |
| 91 | Results for a measurand in a human sample should be numerically equivalent, within clinically meaningful limits, among different laboratories using different in vitro diagnostic (IVD) medical devices (MDs). | Результаты измерения в образце человека должны быть численно эквивалентны в клинически значимых пределах между различными лабораториями, использующими различные ин витро диагностические (ИВД) медицинские изделия (МИ). | Перевод |
| 92 | Clinical practice guidelines for diagnosis and treatment decisions that use fixed decision limits for interpreting laboratory results can only be appropriately applied when results are equivalent irrespective of the IVD MD used. | Клинические практические руководства для принятия решений по диагностике и лечению, которые используют фиксированные пределы принятия решений для интерпретации лабораторных результатов, могут быть быть надлежащим образом применены только тогда, когда результаты эквивалентны независимо от используемого ИВД МУ. | Перевод |
| 93 | Laboratory medicine has adopted the principle of metrological traceability of IVD MD calibration to higher order references as the basis to achieve equivalent results for the same measurand that are independent of the IVD MD, location or time the measurements were made. | Лабораторная медицина приняла принцип метрологической прослеживаемости калибровки ИВД МУ к эталонам более высокого порядка в качестве основы для достижения эквивалентных результатов для одной и той же измеряемой величины, которые не зависят от ИВД МУ, места или времени проведения измерений. | Перевод |
| 94 | ISO 17511:2020, describes 6 calibration hierarchies of reference measurement systems (referred to as cases in 5.2 to 5.7 of ISO 17511:2020) that fulfil the requirement for metrological traceability of a calibration to higher order references. | Стандарт ИСО 17511:2020, описывает 6 калибровочных иерархий эталонных измерительных систем (упоминаемых в примерах с 5.2 до 5.7 ИСО 17511:2020), которые удовлетворяют требованию метрологической прослеживаемости калибровки по эталонам более высокого порядка. | Перевод |
| 95 | Metrological traceability of calibrator assigned values for particular IVD MDs for measurands in cases 5.2, 5.3 and 5.4 are based on the availability of a reference measurement procedure. | Метрологическая прослеживаемость калибратора назначила значения для конкретных ИВД МУ для измеряемых величин в примерах 5.2, 5.3 и 5.4 основаных на наличии эталонной методики измерений. | Перевод |
| 96 | Case 5.5 includes measurands for which a certified reference material or an international conventional calibrator with a consensus-based protocol for value assignment is available but there is no reference measurement procedure. | Пример 5.5 включает измерения, для которых имеется сертифицированный эталонный материал или международный конвенционный калибратор с основанным на консенсусе протоколом присвоения значений, но отсутствует процедура эталонного измерения. | Перевод |
| 97 | Cases 5.6 and 5.7 include measurands for which neither a reference measurement procedure nor a certified reference material or international conventional calibrator is available. | Примеры 5.6 и 5.7 включают в себя измерения, для которых не существуют ни эталонной процедуры измерения, ни сертифицированного эталонного материала, ни международного конвенционного калибратора. | Перевод |
| 98 | Case 5.6 achieves standardization based on a consensus harmonisation protocol. | Пример 5.6 обеспечивает стандартизацию на основе консенсуса протокола согласования. | Перевод |
| 99 | The requirements for such a harmonisation protocol are described in this document. | Требования к такому протоколу согласования описаны в настоящем документе. | Перевод |
| 100 | Case 5.7 includes measurands that are not addressed by traceability schemes in the preceding categories. | Пример 5.7 включает в себя измерения, которые не рассматриваются схемами прослеживаемости в предыдущих категориях. | Перевод |
| 101 | For such measurands, metrological traceability is to the calibrator chosen by the manufacturer of an IVD MD but there is no traceability to a common reference. | Для таких измерений метрологическая прослеживаемость осуществляется калибратором, выбранным изготовителем ИВД МУ, но нет прослеживаемости до полного эаталона. | Перевод |
| 102 | In case 6 the results from different IVD MDs can be different and not comparable to each other or to decision limits used in guidelines for making medical decisions. | В примере 6 результаты различных ИВД МУ могут быть различными и несопоставимыми друг с другом или с ограничениями принятия решений, используемыми в руководствах по принятию медицинских решений. | Перевод |
| 103 | Higher order references for measurands in case 5.6 have been technically difficult to develop thus requiring an approach for standardization based on a protocol for achieving equivalence of results among two or more IVD MDs. | Ссылки более высокого порядка для измеряемых величин в примере 5.6 были технически трудны для разработки, что требовало подхода к стандартизации, основанного на протоколе для достижения эквивалентности результатов между двумя или боле ИВД МУ. | Перевод |
| 104 | Research to develop suitable processes for harmonisation of case 5.6 measurands forms the basis for the requirements in this document!5]!11! | Исследования по разработке подходящих процессов для согласования измерений из примера 5.6 формируют основу для требований настоящего документа!5)!11! | Перевод |
| 105 | Standardization of results based on a harmonisation protocol provides metrological traceability of particular IVD MD calibrators to that protocol. | Стандартизация результатов на основе протокола согласования обеспечивает метрологическую прослеживаемость конкретных калибраторов ИВД МУ по этому протоколу. | Перевод |
| 106 | A harmonisation protocol is developed and administered by an international body to achieve equivalence among results for different IVD MDs thus meeting requirements for use of the results in medical decisions. | Протокол согласования разрабатывается и вводится в действие международным органом для достижения эквивалентности между результатами различных ИВД МУ, что соответствует требованиям к использованию результатов в медицинских решениях. | Перевод |
| 107 | Annex A provides a worked example to illustrate the principles of a harmonisation protocol and one possible approach to implementing a harmonisation protocol. | Приложение А приводит проработанный пример; иллюстрирующий принципы протокола согласования и один из возможных подходов реализации протокола согласования. | Перевод |
| 108 | Other approaches are also possible and will likely be developed for particular measurands and IVD MDs. | Возможны также и другие подходы, которые, вероятно, будут разработаны для конкретных измеряемых величин ИВД МУ. | Перевод |
| 109 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 110 | v | v | Перевод |
| 111 | INTERNATIONAL STANDARD | МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ | Перевод |
| 112 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 113 | In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples | Ин витро диагностические медицинские изделия - требования для международных протоколов согласования, устанавливаемых метрологической прослеживаемостью значений, заданных для калибраторов и человеческих образцов | Перевод |
| 114 | Scope | Область применения | Перевод |
| 115 | This document specifies requirements for a protocol implemented by an international body to achieve equivalent results among two or more IVD MDs for the same measurand for cases where there are no reference measurement procedures and no fit-for-purpose certified reference materials or international conventional calibrators. | Настоящий документ устанавливает требования к протоколу, применяемому международным органом для достижения эквивалентных результатов между двумя или более ИВД МУ для одного и того же измерения в тех случаях, где отсутствуют эталонные процедуры измерений и пригодные для использования сертифицированные эталонные материалы или международные конвенционные калибраторы. | Перевод |
| 116 | In this case, the harmonisation protocol defines the highest level of metrological traceability for the stated measurand. | В этом случае протокол согласования определяет наивысший уровень метрологической прослеживаемости для заявленной меры. | Перевод |
| 117 | This document can be applied in cases when certified reference materials or international conventional calibrators exist but are not fit-for-purpose because, for example, they are not commutable with human samples. | Этот документ может применяться в тех случаях, когда сертифицированные эталонные материалы или международные конвенционные калибраторы существуют, но не подходят для использования по назначению, поскольку, например, они не могут быть заменены человеческими образцами. | Перевод |
| 118 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 119 | This document addresses one case of traceability of assigned and measured values described in 5.6 in | В настоящем документе рассматривается один случай прослеживаемости присвоенных и измеренных значений, описанных в примере 5.6 в | Перевод |
| 120 | ISO 17511:2020. | ИСО 17511:2020. | Перевод |
| 121 | Normative references | Нормативные ссылки | Перевод |
| 122 | The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. | Нижеследующие документы упоминаются в тексте таким образом, что некоторое или все их содержание составляет требования настоящего документа. | Перевод |
| 123 | For dated references, only the edition cited applies. | Для датируемых ссылок применяется только цитируемое издание. | Перевод |
| 124 | For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments). | Для недатированных ссылок - последнее издание ссылочного документа (включая любые поправки). | Перевод |
| 125 | ISO 17511:2020, in vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples | ИСО 17511:2020,ин витро диагностические медицинские изделия - требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторами, материалами контроля истинности и образцами человека | Перевод |
| 126 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод |
| 127 | For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. | Для целей настоящего документа применяются следующие термины и определения. | Перевод |
| 128 | ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses: | ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в области стандартизации по следующим адресам: | Перевод |
| 129 | ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp | Онлайн платформа ИСО: доступна по адресу https://www.iso.org/obp | Перевод |
| 130 | IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/ | Электропедиа МЭК: доступна по адресу http://www.electropedia.org/ | Перевод |
| 131 | 3.1 | 3,1 | Перевод |
| 132 | aliquot | кратный | Перевод |
| 133 | known amount of a homogeneous material, assumed to be taken with negligible sampling error [SOURCE: ISO 11074:2015] | известное количество однородного материала, взятого с незначительной погрешностью отбора проб (источник: ИСО 11074:2015) | Перевод |
| 134 | 3.2 | 3,2 | Перевод |
| 135 | calibration verification control | контроль поверки калибровки | Перевод |
| 136 | control provided by a manufacturer for use with a stated IVD MD to confirm that a satisfactory calibration was achieved using the end-user calibrator(s) intended for use with that IVD MD | контроль, предоставленный изготовителем для использования с заявленным ИВД МУ, чтобы подтвердить, что удовлетворительная калибровка была достигнута с использованием калибратора (калибраторов) конечного пользователя, предназначенного (ых) для использования с этим ИВД МУ | Перевод |
| 137 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 138 | 1 | 1 | Перевод |
| 139 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 140 | 3.3 | 3.3 | Перевод |
| 141 | harmonisation | согласование | Перевод |
| 142 | harmonised | согласованный | Перевод |
| 143 | achievement of equivalent measured quantity values (within clinically meaningful limits) for human samples examined for a stated measurand among two or more IVD MDs by applying an international consensus protocol in their calibration hierarchies when fit-for-purpose higher order reference materials or reference measurement procedures are not available | достижение эквивалентных значений измеряемых величин (в пределах клинически значимых пределов) для образцов человека, исследованных для заявленной меры среди двух или более ИВД МУ, путем применения международного консенсусного протокола в их калибровочных иерархиях, когда пригодные для использования эталонные материалы более высокого порядка или эталонные процедуры измерений недоступны | Перевод |
| 144 | Note 1 to entry: Harmonisation is one of the calibration hierarchy models described in ISO 17511:2020 to achieve metrologically traceable quantity values for human samples. | Примечание 1 к записи: согласование - это одна из моделей иерархии калибровок, описанных в ИСО 17511:2020 для достижения метрологически прослеживаемых количественных значений для образцов человека. | Перевод |
| 145 | Note 2 to entry: Harmonisation is a special case of non-SI traceable standardization where the calibration of two or more IVD MDs is traceable to an international harmonisation protocol that defines the highest level of metrological traceability for the stated measurand, but with no traceability to SI. | Примечание 2 к записи: согласование - это особый случай непрослеживаемой стандартизации СИ, где калибровка двух или более ИВД МУ прослеживается в соответствии с международным протоколом согласования, который определяет самый высокий уровень метрологической прослеживаемости для заявленной измеряемой величины, но не имеет прослеживаемости до СИ. | Перевод |
| 146 | Note 3 to entry: Harmonised is the condition in which harmonisation (equivalence among quantity values) is achieved among two or more IVD MDs. | Примечание 3 к записи: согласованным является условие, при котором достигается согласование (эквивалентность количественных значений) между двумя и более ИВД МУ. | Перевод |
| 147 | 3.4 | 3,4 | Перевод |
| 148 | harmonisation reference material | согласованный эталонный материал | Перевод |
| 149 | reference material used as a calibrator for an international harmonisation (3.3) protocol Note 1 to entry: Specifications for these materials are included in the harmonisation protocol. | справочный материал, используемый в качестве калибратора для протоколамеждународного(3.3)согласования Примечание 1 к записи: технические характеристики этих материалов включены в протокол согласования. | Перевод |
| 150 | 3.5 | 3,5 | Перевод |
| 151 | international harmonisation protocol harmonisation protocol | международный протокол согласования протокол согласования | Перевод |
| 152 | standardization process implemented by an international body to achieve equivalence among measured quantity values for two or more IVD MDs intended for examination of the same measurand for cases where there are no higher order reference measurement procedures and no fit-for-purpose certified reference materials or international conventional calibrators | процесс стандартизации, осуществляемый международным органом для достижения эквивалентности между измеряемыми количественными значениями для двух или более ИВД МУ, предназначенных для проверки одной и той же измеряемой величины, в случаях , когда отсутствуют эталонные процедуры измерений более высокого порядка и нет пригодных для использования сертифицированных эталонных материалов или международных конвенционных калибраторов | Перевод |
| 153 | Note 1 to entry: A harmonisation protocol can be used to achieve standardization of measured values for a stated measurand when there are no other higher order reference system components that are suitable for use. | Примечание 1 к записи: протокол согласования может быть использован для достижения стандартизации измеряемых величин для заявленной измеряемой величины, когда отсутствуют другие компоненты системы отсчета более высокого порядка, пригодные для использования. | Перевод (МТ) |
| 154 | Note 2 to entry: A harmonisation protocol defines the highest level of metrological traceability for the stated measurand. | Примечание 2 к записи: протокол согласования определяет самый высокий уровень метрологической прослеживаемости для заявленной меры. | Перевод (МТ) |
| 155 | 3.6 | 3,6 | Перевод |
| 156 | standardization | стандартизация | Перевод (МТ) |
| 157 | standardized | стандартизированный | Перевод (МТ) |
| 158 | achievement of equivalent measured quantity values (within clinically meaningful limits) for human samples examined for a stated measurand among two or more IVD MDs, where each “standardized” IVD MD is calibrated according to a defined hierarchy of relationships to higher order references (materials and/or measurement procedures) | достижение эквивалентных измеренных количественных значений (в пределах клинически значимых пределов) для образцов человека, исследованных для заявленного измерения среди двух или более ИВД МУ, где каждый “стандартизированный” ИВД МУ калибруется в соответствии с определенной иерархией отношений к ссылкам более высокого порядка (материалам и/или процедурам измерения) | Перевод (МТ) |
| 159 | Note 1 to entry: Standardization of an IVD MD is achieved preferably by implementation of a calibration system that is traceable to higher order references, ideally with traceability to SI. | Примечание 1 к записи: стандартизация ИВД МУ достигается предпочтительно путем внедрения калибровочной системы, которая прослеживается до эталонов более высокого порядка, в идеале с прослеживаемостью до СМ. | Перевод (МТ) |
| 160 | Note 2 to entry: Not all standardization approaches result in traceability of final measured values to SI but may be the best available means for achieving equivalent results for human samples among different IVD MDs. | Примечание 2 к записи: не все подходы к стандартизации приводят к прослеживаемости конечных измеренных значений до СМ, но могут быть наилучшими доступными средствами для достижения эквивалентных результатов для образцов человека среди различных ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 161 | Such standardization approaches should be replaced when an approach becomes available that provides traceability to SI. | Такие подходы к стандартизации должны быть заменены, когда появится подход, обеспечивающий прослеживаемость СМ. | Перевод (МТ) |
| 162 | Note 3 to entry: Standardized is the condition in which standardization of results for human samples is achieved among two or more IVD MDs. | Примечание 3 к записи: стандартизация-это условие, при котором стандартизация результатов для образцов человека достигается между двумя или более ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 163 | 2 | 2 | Перевод |
| 164 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 165 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 166 | Abbreviated terms and symbols | Сокращенные символы и условные обозначения | Перевод |
| 167 | CV | РЕЗЮМЕ | Перевод |
| 168 | coefficient of variation | коэффициент вариации | Перевод (МТ) |
| 169 | IVD | ИВД | Перевод |
| 170 | in vitro diagnostic | ин витро диагностика | Перевод |
| 171 | MD | МУ | Перевод |
| 172 | medical device | медицинские изделия | Перевод |
| 173 | SI | СМ | Перевод |
| 174 | Systeme international. | Система международная | Перевод |
| 175 | Requirements for a harmonisation protocol | Требования к протоколу согласования | Перевод |
| 176 | Figure 1 shows a flowchart for the main steps in a harmonisation protocol as described in this document. | На рис.1 показана блок-схема основных этапов протокола согласования, описанных в настоящем документе. | Перевод (МТ) |
| 177 | Subsequent subclauses provide the detailed requirements and considerations to implement a harmonisation protocol. | Последующие подразделы содержат подробные требования и соображения для реализации протокола согласования. | Перевод (МТ) |
| 178 | Development and implementation of a harmonisation protocol is a collaboration among one or more harmonisation organizations, IVD MD manufacturers and regulatory bodies. | Разработка и внедрение протокола согласования-это сотрудничество между одной или несколькими организациями по согласованию, производителями ИВД МУ и регулирующими органами. | Перевод (МТ) |
| 179 | International HarmonisationOrganization | Международная организацияпо согласованию | Перевод (МТ) |
| 180 | IVD MD Manufacturers | ИВД МУ производителей | Перевод (МТ) |
| 181 | Medical Laboratories(and Other Users of IVD MDs) | Медицинских лабораторий(и других пользователей ИВД МУ) | Перевод (МТ) |
| 182 | Sustain harmonisation protocol overtime | Поддерживать протокол гармонизации с течением времени | Перевод (МТ) |
| 183 | Provide final harmonised IVD MD toend user | предоставить окончательный согласованный ИВД МУ для конечного пользователя | Перевод (МТ) |
| 184 | Create harmonisation protocol | Создать протокол согласования | Перевод (МТ) |
| 185 | Create harmonisation reference materials | Создать справочные материалы по согласованию | Перевод (МТ) |
| 186 | Qualify IVD MDs | Квалифицировать ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 187 | Value-assign harmonisation reference materials | Ценностно-ориентированные справочные материалы по согласованию | Перевод (МТ) |
| 188 | Measure harmonisation referencematerials using IVD MDs calibratedwith end-user calibrators (withexisting assigned values) | Измерение согласования эталонных материалов с использованием ИВД МД калиброванных с помощью калибраторов конечного пользователя (с существующими присвоенными значениями) | Перевод (МТ) |
| 189 | Measure confirmatoryharmonisation reference materialswith harmonised calibration of IVDMDs | Измерение подтверждающих согласованных эталонных материалов с согласованной калибровкой ИВДМУ | Перевод (МТ) |
| 190 | Develop correction algorithms specific to each IVD MD | Разработать алгоритмы коррекции специфичных для каждого ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 191 | Apply the appropriate correction algorithm to each IVD | Применить соответствующий алгоритм коррекции к каждому ИВД | Перевод (МТ) |
| 192 | Validate harmonisation effectiveness | Проверить эффективность согласования | Перевод (МТ) |
| 193 | Provide a separate set of confirmatory harmonisation reference materials | Предоставить отдельный набор подтверждающих согласованных справочных материалов | Перевод (МТ) |
| 194 | Confirm harmonisation of results from IVD MDs | Подтвердить согласование результатов ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 195 | Use harmonised IVD MDs to: | Использовать согласованный ИВД МУ для: | Перевод (МТ) |
| 196 | Produce harmonised results for human samples | Получение согласованных результатов для образцов человека | Перевод (МТ) |
| 197 | Participate in PT/EQA with commutable materials to assess sustained performance, and to provide feedback to IVD manufacturers and to the harmonisation organization | Участие в PT/EQA с коммутируемыми материалами для оценки устойчивой производительности и обеспечения обратной связи с производителями ИВД и Организацией по согласованию | Перевод (МТ) |
| 198 | Figure 1 — Flowchart for steps in a harmonisation protocol | Рис. 1 — блок-схема шагов в протоколе согласования | Перевод (МТ) |
| 199 | Description of the measurand | Описание измеряемой величины | Перевод |
| 200 | The measurand shall be defined as described in 4.2 of ISO 17511:2020. | Измеряемая величина должна быть определена в соответствии с пунктом 4.2 стандарта ИСО 17511:2020. | Перевод (МТ) |
| 201 | Specifications for agreement among results from different IVD MDs | Спецификации для согласования между результатами различных ИВД МУ | Перевод |
| 202 | Specifications for agreement among results from different IVD MDs shall a priori be defined based on medical usefulness of decisions based on those results. | Спецификации для согласования результатов различных ИВД МУ должны априори определяться исходя из медицинской полезности решений, основанных на этих результатах. | Перевод (МТ) |
| 203 | Specifications for agreement shall be defined at different amounts of the measurand when applicable. | Спецификации для согласования должны быть определены при различных количествах измеряемой величины, когда это применимо. | Перевод (МТ) |
| 204 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 205 | 3 | 3 | Перевод |
| 206 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 207 | NOTE The specifications set the criteria for a decision whether the harmonisation protocol achieves equivalent results!12]!13]. | Примечание спецификации устанавливают критерии для принятия решения о том, достигает ли протокол согласования эквивалентных результатов!12]!13]. | Перевод (МТ) |
| 208 | Inclusion or exclusion of IVD MDs | Включение или исключение ИВД МУ | Перевод |
| 209 | Criteria for inclusion or exclusion of IVD MDs in the harmonisation protocol shall be stated. | Должны быть указаны критерии включения или исключения ИВД МУ в протокол согласования. | Перевод (МТ) |
| 210 | Criteria shall specify the following performance characteristics: precision; proportional recovery of the measurand in a set of samples with known proportions of measurand present over the measuring interval; selectivity for the measurand, for example demonstrated as proportional and linear relationships for measured values from different IVD MDs for a panel of individual human samples that cover a substantial portion of the measuring interval; and other relevant performance characteristics as applicable. | Критерии должны определять следующие эксплуатационные характеристики: точность; пропорциональное восстановление измеряемой величины в наборе образцов с известными пропорциями измеряемой величины, присутствующими в интервале измерений; селективность для измеряемой величины, например демонстрируемая в виде пропорциональных и линейных зависимостей для измеряемых величин из различных ИВД МУ для панели индивидуальных образцов человека, которые охватывают значительную часть интервала измерений; и другие соответствующие эксплуатационные характеристики, если это применимо. | Перевод (МТ) |
| 211 | Criteria should consider how results from an IVD MD influence a medical decision. | Критерии должны учитывать, как результаты ИВД МУ влияют на медицинское решение. | Перевод (МТ) |
| 212 | The decision to reject an IVD MD due to apparent poor selectivity should be carefully considered. | Решение об отказе от ИВД МУ из-за очевидной плохой селективности должно быть тщательно рассмотрено. | Перевод (МТ) |
| 213 | An IVD MD that appears to generate outliers when compared to results from other IVD MDs purporting to measure the same measurand can have superior effectiveness in medical decisions. | ИВД МИ, который, по-видимому, генерирует выбросы по сравнению с результатами других ИВД МУ, претендующих на измерение той же самой меры, может иметь более высокую эффективность в медицинских решениях. | Перевод (МТ) |
| 214 | In such cases the definition of the measurand and the quantity actually measured should be re-considered. | В таких случаях следует пересмотреть определение измеряемой величины и фактически измеряемой величины. | Перевод (МТ) |
| 215 | The analytical performance of some IVD MDs may be inadequate and can require corrective action before inclusion in a harmonisation protocol. | Аналитические характеристики некоторых ИВД МИ могут быть неадекватными и могут потребовать корректирующих действий до включения в протокол согласования. | Перевод (МТ) |
| 216 | For example, the selectivity or imprecision of an IVD MD could need improvement before an IVD MD can be included in a harmonisation protocol. | Например, селективность или неточность ИВД МУ может потребовать улучшения, прежде чем ИВД МУ может быть включен в протокол согласования. | Перевод (МТ) |
| 217 | Harmonisation reference materials required for a harmonisation protocol | Согласование справочных материалов необходимых для протокола согласования | Перевод |
| 218 | Materials required for a harmonisation protocol and its sustainability shall be specified. | Должны быть указаны материалы, необходимые для протокола согласования, и его устойчивость. | Перевод (МТ) |
| 219 | These materials can be a panel of human samples with limited shelf life and limited amount of material. | Эти материалы могут представлять собой панель человеческих образцов с ограниченным сроком годности и ограниченным количеством материала. | Перевод (МТ) |
| 220 | The materials can be available only for a limited time period for performing the harmonisation protocol. | Материалы могут быть доступны только в течение ограниченного периода времени для выполнения протокола согласования. | Перевод (МТ) |
| 221 | Other types of materials can include: pools of human samples, human samples or pools supplemented with the measurand, or other preparations containing the measurand that do not fulfil the requirements for a certified reference material or an international conventional calibrator. | Другие типы материалов могут включать: пулы человеческих образцов, человеческие образцы или пулы, дополненные измеряемым веществом, или другие препараты, содержащие измеряемое вещество, которые не отвечают требованиям, предъявляемым к сертифицированному эталонному материалу или международному конвенционному калибратору. | Перевод (МТ) |
| 222 | When such materials are used, they should be as similar as possible (matrix-matched) to the types of samples intended to be measured by end-user IVD MDs. (See 5.4.9 regarding commutability requirements for harmonisation reference materials). | При использовании таких материалов они должны быть как можно более близки (матрично подобраны) к типам образцов, предназначенных для измерения конечным пользователем ИВД МУ (см. 5.4.9 относительно требований к коммутативности для стандартных образцов согласования). | Перевод (МТ) |
| 223 | The number and quantity values of the harmonisation reference materials shall be appropriate for the measuring intervals of the IVD MDs as needed for implementation of the harmonisation protocol. | Количество и количественные значения эталонных материалов для гармонизации должны соответствовать интервалам измерений ИВД МУ, необходимым для осуществления протокола согласования. | Перевод (МТ) |
| 224 | Preparation of the materials shall be described with sufficient detail that replacement batches with similar characteristics can be prepared. | Подготовка материалов должна быть описана достаточно подробно, чтобы можно было подготовить сменные партии с аналогичными характеристиками. | Перевод (МТ) |
| 225 | When human samples or materials derived from human samples are used, the description shall provide characteristics and criteria used for selecting the human samples. | При использовании человеческих образцов или материалов, полученных из человеческих образцов, в описании должны быть указаны характеристики и критерии, используемые для отбора человеческих образцов. | Перевод (МТ) |
| 226 | Such characteristics and criteria shall consider the population from which the donors are selected, health or disease conditions and requirements for sample collection that the donors shall fulfil. | Такие характеристики и критерии должны учитывать население, из которого отбираются доноры, состояние здоровья или заболевания и требования к отбору проб, которые должны выполняться донорами. | Перевод (МТ) |
| 227 | Procedures for collection, processing, storage and transportation of materials used in a harmonisation protocol shall be described. | Должны быть описаны процедуры сбора, обработки, хранения и транспортировки материалов, используемых в протоколе согласования. | Перевод (МТ) |
| 228 | 4 | 4 | Перевод |
| 229 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 230 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 231 | The source and purity of any added components (e.g. measurand, substance similar to the measurand, stabilizers) shall be stated. | Должны быть указаны источник и чистота любых добавляемых компонентов (например, измеряемого вещества, вещества, аналогичного измеряемому веществу, стабилизаторов). | Перевод (МТ) |
| 232 | Stability characteristics shall be established and ensured over the intended use period for the materials. | Характеристики стабильности должны быть установлены и обеспечены в течение предполагаемого периода использования материалов. | Перевод (МТ) |
| 233 | The influence of any stabilization and storage procedure(s) shall be validated to be suitable for the intended use. | Влияние любой процедуры (процедур) стабилизации и хранения должно быть подтверждено на предмет пригодности для предполагаемого использования. | Перевод (МТ) |
| 234 | NOTE 1 Freezing and thawing can alter the quantity or matrix from that in the human samples intended to be measured. | Примечание 1 замораживание и оттаивание могут изменить количество или матрицу по сравнению с количеством или матрицей в образцах человека, предназначенных для измерения. | Перевод (МТ) |
| 235 | NOTE 2 Stability of harmonisation reference materials during transport and storage at the user location is also to be considered. | Примечание 2 Следует также учитывать стабильность стандартных образцов гармонизации при транспортировке и хранении в месте нахождения пользователя. | Перевод (МТ) |
| 236 | The procedures used to prepare the materials and their aliquots shall be designed to ensure a high probability of homogeneity. | Процедуры, используемые для подготовки материалов и их аликвот, должны быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить высокую вероятность однородности. | Перевод (МТ) |
| 237 | A statement regarding procedures to ensure homogeneity among aliquots of the materials shall be provided. | Должно быть представлено заявление о процедурах обеспечения однородности аликвот материалов. | Перевод (МТ) |
| 238 | NOTE Homogeneity validation by sampling aliquots may not be practical for materials such as aliquots of individual human samples because of the limited amounts available. | Примечание проверка однородности путем отбора проб аликвот может оказаться непрактичной для таких материалов, как аликвоты отдельных образцов человека, из-за ограниченного количества доступных веществ. | Перевод (МТ) |
| 239 | The procedures used to prepare the materials and their aliquots can be designed to ensure a high probability of homogeneity, for example by mixing a bulk quantity of serum during the aliquoting process. | Процедуры, используемые для приготовления материалов и их аликвот, могут быть разработаны таким образом, чтобы обеспечить высокую вероятность однородности, например, путем смешивания объемного количества сыворотки в процессе аликвотирования. | Перевод (МТ) |
| 240 | A statement regarding the commutability of the materials with human samples shall be provided. | Должно быть представлено заявление о взаимозаменяемости материалов с образцами человека. | Перевод (МТ) |
| 241 | Commutability assessment shall be performed when applicable l14!. | Оценка коммутативности должна проводиться, когда это применимо l14!. | Перевод (МТ) |
| 242 | Commutability validation may not be required when, for example, a panel of individual human samples is used. | Проверка коммутируемости может не потребоваться, если, например, используется панель отдельных образцов человека. | Перевод (МТ) |
| 243 | However, the potential influence of any stabilization procedure on commutability should be considered. | Однако следует учитывать потенциальное влияние любой процедуры стабилизации на коммутативность. | Перевод (МТ) |
| 244 | The possibility of sample specific influences, for example from interfering substances, should be considered because such influences can affect the suitability of one or more of the individual human samples as harmonisation reference materials. | Следует учитывать возможность специфических воздействий на образцы, например со стороны мешающих веществ, поскольку такие воздействия могут повлиять на пригодность одного или нескольких отдельных образцов человека в качестве эталонных материалов для согласования. | Перевод (МТ) |
| 245 | Criteria should be included for exclusion of results from such individual human samples. | Следует включить критерии исключения результатов из таких индивидуальных проб человека. | Перевод (МТ) |
| 246 | Commutability validation may be performed for a different batch of materials when limited quantities are available and commutability of a subsequent batch can be assumed to be acceptable. | Проверка коммутативности может быть выполнена для другой партии материалов, когда имеются ограниченные количества и коммутативность последующей партии можно считать приемлемой. | Перевод (МТ) |
| 247 | This assumption implies appropriate control of the production process to ensure consistency with specifications for the batch for which commutability was validated. | Это предположение подразумевает надлежащий контроль производственного процесса для обеспечения согласованности со спецификациями партии, для которой была подтверждена коммутативность. | Перевод (МТ) |
| 248 | Various characteristics of materials can be different for different batches or can become altered during material storage, thus representing conditions when reassessment of commutability can be applicable. | Различные характеристики материалов могут быть различными для различных партий или могут изменяться во время хранения материала, что представляет собой условия, при которых может быть применима переоценка коммутативности. | Перевод (МТ) |
| 249 | Commutability shall be validated when additives are used for stabilization or to supplement the quantity value (e.g. concentration) of the measurand or when a preparation process such as pooling human samples is used. | Коммутативность должна быть подтверждена, когда добавки используются для стабилизации или дополнения количественного значения (например, концентрации) измеряемой величины или когда используется процесс подготовки, такой как объединение проб человека. | Перевод (МТ) |
| 250 | NOTE Additives or pooling can alter the matrix from that expected for human samples of the type intended to be measured. | Примечание добавки или объединение могут изменить матрицу по сравнению с той, которая ожидается для образцов человека того типа, который предназначен для измерения. | Перевод (МТ) |
| 251 | Commutability shall be validated when harmonisation reference materials other than human samples are used. | Коммутативность должна быть подтверждена при использовании эталонных материалов для согласования, отличных от образцов человека. | Перевод (МТ) |
| 252 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 253 | 5 | 5 | Перевод |
| 254 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 255 | Measuring the quantity values of harmonisation reference materials by participants in a harmonisation protocol | Измерение количественных значений эталонных материалов согласования участниками протокола согласования | Перевод (МТ) |
| 256 | The sample handling procedure and measurement protocol for measuring the quantity values of the materials used in a harmonisation protocol shall be described. | Должна быть описана процедура обработки проб и протокол измерений для измерения количественных значений материалов, используемых в протоколе согласования. | Перевод (МТ) |
| 257 | The sample handling information shall be sufficiently detailed to ensure the same protocol is used by all participants. | Информация об обработке образцов должна быть достаточно подробной, чтобы обеспечить использование одного и того же протокола всеми участниками. | Перевод (МТ) |
| 258 | The information should consider sample receipt, storage and handling procedures, preparation for measurement, and disposal of materials. | Эта информация должна учитывать процедуры получения образцов, хранения и обработки, подготовки к измерению и утилизации материалов. | Перевод (МТ) |
| 259 | A specification shall be set for either, or both, the standard deviation of multiple measurements and the uncertainty of the mean result from each IVD MD. | Спецификация должна быть установлена либо для стандартного отклонения нескольких измерений, либо для обоих, а также для неопределенности среднего результата каждого ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 260 | Meeting the uncertainty specification can require sampling multiple variance components (e.g. IVD MDs, reagent lots, calibration events, days) during the measurement process. | Выполнение спецификации неопределенности может потребовать отбора проб нескольких компонентов дисперсии (например, ИВД МУ, партии реагентов, события калибровки, дни) в процессе измерения. | Перевод (МТ) |
| 261 | The inclusion of multiple measurements over a specific variance component can be required for the best estimate of the mean result. | Для наилучшей оценки среднего результата может потребоваться включение нескольких измерений по определенному компоненту дисперсии. | Перевод (МТ) |
| 262 | Multiple measurements can, however, increase the standard deviation seen in the results. | Однако многократные измерения могут увеличить стандартное отклонение, наблюдаемое в результатах. | Перевод (МТ) |
| 263 | Nevertheless, the inability of an IVD MD to meet either the uncertainty or the standard deviation specification could be grounds for exclusion from the harmonisation process. | Тем не менее, неспособность ИВД МУ соответствовать спецификации неопределенности или стандартного отклонения может быть основанием для исключения из процесса согласования. | Перевод (МТ) |
| 264 | Assigning a single quantity value to each harmonisation reference material used in a harmonisation protocol | Присвоение одного количественного значения каждому эталонному материалу согласования, используемому в протоколе согласования | Перевод (МТ) |
| 265 | Procedures for assigning quantity values to the materials used in a harmonisation protocol shall be described. | Должны быть описаны процедуры присвоения количественных значений материалам, используемым в протоколе согласования. | Перевод (МТ) |
| 266 | The scientific rationale for the value assignment process shall be described. | Должно быть описано научное обоснование процесса присвоения ценности. | Перевод (МТ) |
| 267 | The scientific rationale shall explain why the value assignment process is suitable for the intended use of the materials for achieving equivalence of results for human samples from two or more end-user IVD MDs. | Научное обоснование должно объяснять, почему процесс присвоения ценности подходит для предполагаемого использования материалов для достижения эквивалентности результатов для образцов человека из двух или более ИВД конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 268 | The analytical and statistical processes and mathematical algorithms used for assigning quantity values (e.g. concentrations) to the materials used in a harmonisation protocol shall be described. | Должны быть описаны аналитические и статистические процессы и математические алгоритмы, используемые для присвоения количественных значений (например, концентраций) материалам, используемым в протоколе согласования. | Перевод (МТ) |
| 269 | Modifying the calibration hierarchy for each IVD MD using the harmonisation reference materials to achieve harmonised results for human samples from different IVD MDs | Изменение иерархии калибровки для каждого ИВД МУ с использованием эталонных материалов согласования для достижения согласованных результатов для образцов человека из различных ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 270 | Each IVD MD will already have a calibration hierarchy which shall be modified to accommodate harmonisation of results for human samples. | Каждый ИВД МУ уже будет иметь калибровочную иерархию, которая должна быть изменена с учетом согласования результатов для образцов человека. | Перевод (МТ) |
| 271 | The harmonisation protocol shall describe the general approach for modifying the calibration hierarchy for an IVD MD that will be used to assign quantity values to human samples to make them equivalent to the quantity values from other IVD MDs in the harmonisation protocol. | Протокол согласования должен описывать общий подход к изменению калибровочной иерархии для ИВД МУ, который будет использоваться для присвоения количественных значений человеческим образцам, чтобы сделать их эквивалентными количественным значениям из других ИВД МУ в протоколе согласования. | Перевод (МТ) |
| 272 | The detailed procedure to develop and apply a harmonisation algorithm that modifies the calibration hierarchy shall be developed by each manufacturer as appropriate for their manufacturing process. | Подробная процедура разработки и применения алгоритма согласования, изменяющего иерархию калибровок, должна разрабатываться каждым изготовителем в соответствии с его производственным процессом. | Перевод (МТ) |
| 273 | NOTE The detailed procedure to develop and apply a harmonisation algorithm can be different for different manufacturers. | ПРИМЕЧАНИЕ Детальная процедура разработки и применения алгоритма согласования может быть различной для разных производителей. | Перевод (МТ) |
| 274 | The following approaches can be considered to apply the harmonisation algorithm for assigning results to human samples to achieve harmonised results (see Figure 2): | Следующие подходы могут быть рассмотрены для применения алгоритма согласования для присвоения результатов человеческим выборкам для достижения согласованных результатов (см. рис. 2): | Перевод (МТ) |
| 275 | — A calibration correction based on the harmonisation algorithm can be applied to the results as currently measured by an IVD MD with no change to the values assigned to the existing end- | — Калибровочная коррекция, основанная на алгоритме согласования, может быть применена к результатам, измеренным в настоящее время ИВД МУ, без изменения значений, присвоенных существующему концу- | Перевод (МТ) |
| 276 | 6 | 6 | Перевод |
| 277 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 278 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 279 | user (product) calibrators. | калибраторы пользователя (продукта). | Перевод |
| 280 | This correction will add an additional step in the calibration hierarchy between the end-user (product) calibrator and the value assigned to the human sample. | Эта поправка добавит дополнительный шаг в иерархии калибровки между калибратором конечного пользователя (продукта) и значением, присвоенным человеческому образцу. | Перевод (МТ) |
| 281 | — A manufacturer can reassign the value(s) of their end-user (product) calibrator(s) according to the harmonisation algorithm. | — Изготовитель может переназначить значение(значения) своего калибратора (калибраторов) конечного пользователя(продукта) в соответствии с алгоритмом согласования. | Перевод (МТ) |
| 282 | This reassignment will add an additional step in the calibration hierarchy between the standing measurement procedure and the end-user calibrator(s). | Это переназначение добавит дополнительный шаг в иерархии калибровки между постоянной процедурой измерения и калибратором(калибраторами) конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 283 | — A manufacturer can reassign the value(s) of their working calibrator(s) according to the calibration algorithm that will then be propagated to new values assigned to the end-user (product) calibrators. | — Изготовитель может переназначить значение(значения) своего рабочего калибратора(калибраторов) в соответствии с алгоритмом калибровки, который затем будет распространен на новые значения, присвоенные калибраторам конечного пользователя (продукта). | Перевод (МТ) |
| 284 | This reassignment adds an additional step in the calibration hierarchy between the selected measurement procedure and the working calibrator(s). | Это переназначение добавляет дополнительный шаг в иерархии калибровки между выбранной процедурой измерения и рабочим калибратором(калибраторами). | Перевод (МТ) |
| 285 | %ru a | %руа | Перевод (МТ) |
| 286 | m.a | м. А | Перевод (МТ) |
| 287 | °/°™J | °/°™Дж | Перевод (МТ) |
| 288 | %ru(y)c | %ru(y)c | Перевод (МТ) |
| 289 | material | материал | Перевод (МТ) |
| 290 | measurement procedure | измерительная процедура | Перевод (МТ) |
| 291 | m.l. certified reference materials (pure substance] [N/A] | m.l. сертифицированные эталонные материалы (чистое вещество) [N/A] | Перевод (МТ) |
| 292 | m.2. primary calibrators [N/A] | m.2. первичные калибраторы [N/A] | Перевод (МТ) |
| 293 | p.l. fit for purpose measurement procedures for purity assessment of pure substances (N/A) | п. л. подходит для процедуры измерения для оценки чистоты чистых веществ (Н/А) | Перевод (МТ) |
| 294 | p.2. primary reference measurement procedure for the pure material (e.g. gravimetry) (N/A) | p.2. первичная эталонная процедура измерения чистого материала (например, гравиметрия) (N/A) | Перевод (МТ) |
| 295 | m.3. harmonisation reference materials; commutable reference materials (e.g. panels and/or pools of human samples); applying harmonisation value assignment scheme | m.3. эталонные материалы для согласования; коммутируемые эталонные материалы (например, панели и/или пулы человеческих образцов); применение схемы присвоения значений согласования | Перевод (МТ) |
| 296 | m.4. manufacturer's working calibrator (master calibrator(s)) | m.4. рабочий калибратор изготовителя (мастер-калибратор(ы)) | Перевод (МТ) |
| 297 | m.5. end user IVD MD calibrator (various lots) | м. 5. ИВД МУ конечного пользователя, калибратор (несколько лотов) | Перевод (МТ) |
| 298 | m.6. human sample with result | м. 6. человеческий образец с результатом | Перевод (МТ) |
| 299 | p.3. international harmonisation protocol for value assignment applied to (n)IVD MDs (pre-harmonization) using arbitrary calibrations | п.3. международный протокол согласования для присвоения значений, применяемый к (n) ИВД МУ (предварительное согласование) с использованием произвольных калибровок | Перевод (МТ) |
| 300 | p.4. manufacturer's selected measurement procedure | п.4. выбранная производителем процедура измерения | Перевод (МТ) |
| 301 | p.5. manufacturer's standing measurement procedure | п.5. процедура измерения положения изготовителя | Перевод (МТ) |
| 302 | IVD MD specific harmonisation algorithm- may be applied at p.4, p.5 orp.6 | ИВД МУ специфический алгоритм согласования - может быть применен в пункт 4, пункт 5 или пункт 6 | Перевод (МТ) |
| 303 | p.6. harmonised IVD MD | п. 6. согласованные ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 304 | Relative percent combined value assignment uncertainty of the [m.3] reference material, calculated according to the following formula: | Относительный процент суммарной неопределенности присвоения значения эталонного материала [м. 3], рассчитываемой по следующей формуле: | Перевод (МТ) |
| 305 | %rum.3 = %ruRw-p.3 | %ruм.3 = %ruRw-p. 3 | Перевод (МТ) |
| 306 | where %ruRw-p 3 is the relative percent standard deviation (CV%) for MP [p.3] under repeatability conditions, i.e. the uncertainty of the protocol for value assignment of the harmonisation reference material(s) [m.3]. | где %ruRw-p 3-относительное процентное стандартное отклонение (CV%) для MP [p.3] в условиях повторяемости, т. е. неопределенность протокола присвоения значения эталонного материала(ов) гармонизации [m.3]. | Перевод (МТ) |
| 307 | Relative percent combined value assignment uncertainty of the IVD MD calibrator [m.5], calculated according to the following formula: | Относительная процентная суммарная погрешность присвоения значения калибратора ИВД МУ [m.5], рассчитывается по следующей формуле: | Перевод (МТ) |
| 308 | %rucal = ^(%™2m.3 + %ru2Rw-p.4 + %™2Rw-p.s) | %rucal = ^(%™2m.3 + %ru2Rw-p.4 + %™2Rw-p.s) | Перевод (МТ) |
| 309 | where %ruRw-p 4 and %ruRw-p 5 represent the percent relative standard uncertainties for each applicable | где %ruRw-p 4 и %ruRw-p 5 представляют собой процент относительных стандартных неопределенностей для каждого применимого | Перевод (МТ) |
| 310 | MP in the calibration hierarchy. | MP в иерархии калибровки. | Перевод (МТ) |
| 311 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 312 | 7 | 7 | Перевод |
| 313 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 314 | Relative percent combined standard measurement uncertainty for reported values of the measurand | Относительный процент комбинированной стандартной погрешности измерения для сообщаемых значений измеряемой величины | Перевод (МТ) |
| 315 | with the end-user IVD MD, calculated per the following formula: | с конечным пользователем ИВД МУ, рассчитанным по следующей формуле: | Перевод (МТ) |
| 316 | %ru(y) = V(%ru2Cal + %ru2Rw-p.6) | %ru(y) = V(%ru2Cal + %ru2Rw-р. 6) | Перевод (МТ) |
| 317 | where %ru2Rw-p 6 is the relative percent standard uncertainty of the end-user IVD MD based on long-term precision (repeatability conditions of measurement). | где %ru2Rw-p 6-относительный процент стандартной неопределенности конечного пользователя ИВД МУ, основанный на долговременной точности (условия повторяемости измерений). | Перевод (МТ) |
| 318 | Figure 2 — Calibration Hierarchy — Measurand defined by international harmonisationprotocol (No CRM; not traceable to SI). | Рис. 2 — калибровочная иерархия — измеряемая величина, определенная международным протоколом согласования (без CRM; не прослеживается до SI). | Перевод (МТ) |
| 319 | Materials [m.1], [m.2], and MPs [p.1] and [p.2] are not | Материалы [м. 1], [м. 2], а также МПС [п. 1] и [п. 2] не являются | Перевод (МТ) |
| 320 | applicable (N/A) | применимо (N/A) | Перевод (МТ) |
| 321 | [SOURCE: ISO 17511:2020, 5.6, Figure 5] | [Источник: ИСО 17511:2020, 5.6, Рис. 5] | Перевод (МТ) |
| 322 | The approach used for assigning quantity values to human samples shall be transparent to the end-user and be an automated component of the end-user's calibration process for the IVD MD. | Подход, используемый для присвоения количественных значений человеческим образцам, должен быть прозрачным для конечного пользователя и являться автоматизированным компонентом процесса калибровки конечного пользователя для ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 323 | The manufacturer shall describe in end-user documentation the approach taken to achieve harmonisation of human sample results. | Изготовитель должен описать в документации для конечного пользователя подход, применяемый для достижения согласования результатов отбора проб человека. | Перевод (МТ) |
| 324 | The uncertainty of the step added by the harmonisation process shall be included when determining the combined standard uncertainty of the end-user calibrators. | Неопределенность шага, добавляемого процессом согласования, должна учитываться при определении комбинированной стандартной неопределенности калибраторов конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 325 | The uncertainty results shall meet the requirements as specified in 5.2. | Результаты неопределенности должны соответствовать требованиям, указанным в пункте 5.2. | Перевод (МТ) |
| 326 | NOTE The uncertainty of this additional step is a measure of the degree of alignment achieved after the calibration algorithm has been applied. | ПРИМЕЧАНИЕ неопределенность этого дополнительного шага является мерой степени выравнивания, достигнутой после применения алгоритма калибровки. | Перевод (МТ) |
| 327 | This uncertainty for each IVD MD is determined as the standard error of the mean bias over the human sample panel used to demonstrate effectiveness of the harmonisation process (see 5.9). | Эта неопределенность для каждого ИВД МУ определяется как стандартная ошибка среднего смещения по панели выборок человека, используемая для демонстрации эффективности процесса согласования (см. 5.9). | Перевод (МТ) |
| 328 | Assigning quantity values to calibration verification controls | Назначение количественных значений средствам калибровки и проверки | Перевод |
| 329 | A manufacturer shall document the process used to assign quantity values and standard uncertainties to calibration verification controls when such controls are provided. | Изготовитель должен документировать процесс, используемый для присвоения количественных значений и стандартных неопределенностей средствам поверки калибровки, когда такие средства контроля предоставляются. | Перевод (МТ) |
| 330 | NOTE A manufacturer can include calibration verification controls as well as working calibrators and end- user calibrators in the process to implement a harmonisation protocol. | Примечание производитель может включать в процесс реализации протокола согласования средства контроля калибровки, а также рабочие калибраторы и калибраторы конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 331 | In this case, the process to assign values to end-user calibrators can also be used to assign values to calibration verification controls. | В этом случае процесс присвоения значений калибраторам конечного пользователя может также использоваться для присвоения значений элементам управления поверкой калибровки. | Перевод (МТ) |
| 332 | Effectiveness of the harmonisation protocol | Эффективность протокола согласования | Перевод |
| 333 | The effectiveness of the harmonisation protocol to achieve equivalent results among different IVD MDs shall be validated based on results from individual human samples or other commutable samples. | Эффективность протокола согласования для достижения эквивалентных результатов среди различных ИВД МУ должна быть подтверждена на основе результатов отдельных образцов человека или других коммутируемых образцов. | Перевод (МТ) |
| 334 | NOTE The criteria used to validate that equivalent results were achieved are specified in 5.2. | ПРИМЕЧАНИЕ критерии, используемые для подтверждения того, что были достигнуты эквивалентные результаты, указаны в пункте 5.2. | Перевод (МТ) |
| 335 | Samples used to validate that harmonisation was achieved shall conform to the requirements given in 54. | Образцы, используемые для подтверждения того, что согласование было достигнуто, должны соответствовать требованиям, приведенным в пункте 54. | Перевод (МТ) |
| 336 | Samples used for validation that equivalent results were achieved among different IVD MDs shall be different than those used as harmonisation reference materials. | Образцы, используемые для подтверждения того, что эквивалентные результаты были достигнуты среди различных ИВД МУ, должны отличаться от образцов, используемых в качестве эталонных материалов для согласования. | Перевод (МТ) |
| 337 | 8 | 8 | Перевод |
| 338 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 339 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 340 | Sustainability of the harmonisation protocol over time | Устойчивость протокола согласования с течением времени | Перевод |
| 341 | The process for sustaining harmonisation over time shall be described with adequate detail that any materials and other resources needed for the process can be developed and implemented by a competent organization. | Процесс поддержания согласования с течением времени должен быть описан достаточно подробно, чтобы любые материалы и другие ресурсы, необходимые для этого процесса, могли быть разработаны и внедрены компетентной организацией. | Перевод (МТ) |
| 342 | A commitment should be obtained from at least one organization for sustaining the resources needed for the harmonisation protocol. | По крайней мере одна организация должна взять на себя обязательство поддерживать ресурсы, необходимые для осуществления протокола согласования. | Перевод (МТ) |
| 343 | Preparation and qualification of replacement batches of materials used for harmonisation shall be described. | Должна быть описана подготовка и квалификация сменных партий материалов, используемых для согласования. | Перевод (МТ) |
| 344 | NOTE The type of samples used for sustainability can be different than the type of samples used for the original harmonisation process. | ПРИМЕЧАНИЕ. тип образцов, используемых для обеспечения устойчивости, может отличаться от типа образцов, используемых для первоначального процесса гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 345 | The metrological traceability to the original harmonisation protocol shall be specified. | Должна быть указана метрологическая прослеживаемость к первоначальному протоколу гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 346 | Guidance for estimating the uncertainty of values assigned to replacement batches of harmonisation materials shall be provided and shall consider the combined uncertainty related to the process for ensuring consistency from batch to batch. | Должны быть представлены руководящие указания по оценке неопределенности значений, присвоенных заменяющим партиям гармонизационных материалов, и учитываться совокупная неопределенность, связанная с процессом обеспечения согласованности от партии к партии. | Перевод (МТ) |
| 347 | Recommendations for surveillance that harmonisation has been maintained over time shall be provided. | Должны быть представлены рекомендации по надзору за тем, чтобы гармонизация поддерживалась в течение длительного времени. | Перевод (МТ) |
| 348 | NOTE 1 A surveillance or certification program can be made available by the organization that developed the harmonisation protocol or by a collaborating organization. | Примечание 1 программа надзора или сертификации может быть предоставлена организацией, разработавшей протокол гармонизации, или сотрудничающей организацией. | Перевод (МТ) |
| 349 | NOTE 2 A commitment is desirable from one or more organisations to provide surveillance of harmonisation for a measurand to which this document applies. | Примечание 2 желательно, чтобы одна или несколько организаций взяли на себя обязательство обеспечить надзор за гармонизацией мер, к которым применяется настоящий документ. | Перевод (МТ) |
| 350 | Samples used for surveillance shall be human samples or commutable with human samplesU^-H16!. | Образцы, используемые для наблюдения, должны быть человеческими образцами или коммутируемыми с человеческими образцами u^-H16!. | Перевод (МТ) |
| 351 | Recommendations regarding materials suitable for surveillance shall be provided to include: preparation instructions, target quantity values (e.g. concentrations), assignment of quantity values, criteria to evaluate the surveillance results to determine that harmonisation has been sustained, and instructions for notification of providers of IVD MDs that do not meet the evaluation criteria. | Рекомендации в отношении материалов, пригодных для наблюдения, должны включать: инструкции по подготовке, целевые количественные значения (например, концентрации), назначение количественных значений, критерии оценки результатов наблюдения для определения того, что гармонизация была поддержана, и инструкции по уведомлению поставщиков ИВД МУ, которые не соответствуют критериям оценки. | Перевод (МТ) |
| 352 | The criteria for harmonisation should be the same as specified in 52. | Критерии гармонизации должны быть такими же, как указано в пункте 52. | Перевод (МТ) |
| 353 | 5.10.4 Recommendations shall be provided for the frequency to reassess that harmonisation continues to be sustained. | 5.10.4 должны быть представлены рекомендации относительно частоты повторной оценки того, что гармонизация продолжает поддерживаться. | Перевод (МТ) |
| 354 | Harmonisation of IVD MDs not included in the original group | Согласование медицинских изделий для инвитро диагностики не включенных в исходную группу | Перевод |
| 355 | A process shall be described for harmonisation of IVD MDs not included in the group that participated in the original development and validation of a harmonisation protocol. | Должен быть описан процесс гармонизации ИВД МУ, не включенных в группу, участвовавшую в первоначальной разработке и валидации протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 356 | NOTE 1 | ПРИМЕЧАНИЕ 1 | Перевод |
| 357 | It is desirable to include as many IVD MDs as possible when implementing a harmonisation protocol. | При внедрении протокола гармонизации желательно включить как можно больше ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 358 | NOTE 2 | ПРИМЕЧАНИЕ 2 | Перевод ТМ (100%) |
| 359 | IVD MDs that did not meet the performance requirements for inclusion (see 5.3) need a process for | ИВД МУ, которые не соответствовали требованиям производительности для включения (см. 5.3) , нуждаются в процессе для | Перевод (МТ) |
| 360 | harmonisation when their performance is improved to meet the requirements for inclusion. | гармонизация, когда их производительность улучшается в соответствии с требованиями к включению. | Перевод (МТ) |
| 361 | NOTE 3 New IVD MDs can be introduced that did not exist at the time a harmonisation protocol was originally implemented. | Примечание 3 могут быть введены новые ИВД МУ, которые не существовали в то время, когда первоначально был внедрен протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 362 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 363 | 9 | 9 | Перевод |
| 364 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 365 | NOTE 4 A new IVD MD that has different clinical performance from others already in use for a measurand could not qualify for inclusion in an existing harmonisation protocol. | Примечание 4 новый ИВД МУ, который имеет отличные клинические характеристики от других, уже используемых для измерения, не может претендовать на включение в существующий протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 366 | Results from such a new IVD MD could have superior performance in medical decisions than other devices already in use. | Результаты такого нового ИВД МУ могут иметь более высокую производительность в медицинских решениях, чем другие изделия, уже используемые. | Перевод (МТ) |
| 367 | Information on metrological traceability to be provided in instructions for use | Информация о метрологической прослеживаемости должна быть указана в инструкции по применению | Перевод (МТ) |
| 368 | Requirements of ISO 18113 in vitro diagnostic IVD medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use, 7.5, shall apply M. The information should indicate that a harmonisation protocol was used in the calibration hierarchy and identify the organization responsible for the harmonisation protocol. | Требования стандарта ИСО 18113 медицинские приборы для ин витро диагностики — информация, предоставленная производителем (маркировка) — Часть 2: диагностические реагенты in vitro для профессионального использования, 7.5, должны применяться M. Эта информация должна указывать на то, что в иерархии калибровки использовался протокол гармонизации, и указывать организацию, ответственную за этот протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 369 | EXAMPLE | ПРИМЕР | Перевод |
| 370 | The calibration hierarchy of [insert name of measurand] followed the international harmonisation | Калибровочная иерархия [вставить наименование измеряемой величины] соответствовала международной гармонизации | Перевод (МТ) |
| 371 | protocol developed by the [insert name of professional organization]. | протокол разработан [вставить название профессиональной организации]. | Перевод (МТ) |
| 372 | 10 | 10 | Перевод |
| 373 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 374 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 375 | Annex A | Приложение А | Перевод |
| 376 | (informative) | (информативное) | Перевод |
| 377 | Worked Example of a Harmonisation Protocol | Рабочий Пример Протокола Согласования | Перевод |
| 378 | A.1 Introduction | А.1 Введение | Перевод |
| 379 | The following example illustrates the principles of a harmonisation protocol and represents one possible approach to implementing a harmonisation protocol. | Следующий пример иллюстрирует принципы протокола гармонизации и представляет собой один из возможных подходов к реализации протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 380 | Other approaches are also possible and will likely be developed for particular measurands and IVD MDs. | Возможны также и другие подходы, которые, вероятно, будут разработаны для конкретных измеряемых величин ИВД МУ. | Перевод |
| 381 | This example should not be taken as a recommended approach. | Этот пример не следует рассматривать как рекомендуемый подход. | Перевод (МТ) |
| 382 | The steps described in this Annex refer to example calculations provided in a spreadsheet available from the ISO website at https://standards.iso.org/iso/21151 /ed-1 /en/. | Шаги, описанные в настоящем приложении, относятся к примерам расчетов, приведенным в электронной таблице, доступной на веб-сайте ИСО по адресу: https://standards.iso.org/iso/21151 /ed-1 /en/. | Перевод (МТ) |
| 383 | A.2 Description of the measurand | A. 2 Описание измеряемой величины | Перевод (МТ) |
| 384 | The measurand is peptide-R (a fictitious measurand used for the example) measured in human serum as arbitrary units per litre (U/L). | Мерой измерения является пептид-R (фиктивная мера, используемая для примера), измеряемая в сыворотке крови человека в произвольных единицах на литр (Ед/л). | Перевод (МТ) |
| 385 | Peptide-R has genetic variants consisting of a 68-98 amino acid peptide that exists in blood plasma and serum as a complex with at least one other peptide each of which has a variable number of glycosylation sites. | Пептид-R имеет генетические варианты, состоящие из пептида 68-98 аминокислот, который существует в плазме крови и сыворотке крови в виде комплекса по крайней мере с одним другим пептидом, каждый из которых имеет переменное число сайтов гликозилирования. | Перевод (МТ) |
| 386 | Peptide-R is present in plasma at low concentrations and becomes elevated in cancers of the pancreas. | Пептид-R присутствует в плазме крови в низких концентрациях и становится повышенным при раке поджелудочной железы. | Перевод (МТ) |
| 387 | Peptide-R is stable for at least 24 h in blood stored at 4-8 °C and at least 1 year in serum stored at -70 °C (a citation would be provided for a real measurand). | Пептид-R стабилен в течение не менее 24 ч в крови, хранящейся при температуре 4-8 °C, и не менее 1 года в сыворотке, хранящейся при температуре -70 °C (цитата будет предоставлена для реального измерения). | Перевод (МТ) |
| 388 | A.3 IVD MD performance specifications | A. 3 Технические характеристики ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 389 | The recommended approaches for defining analytical performance specifications should preferentially be based on the effect of measurement performance on clinical outcome or on the biological variation of the measurandU^H13^ | Рекомендуемые подходы к определению аналитических характеристик производительности должны преимущественно основываться на влиянии результатов измерений на клинический исход или на биологическую вариабельность измеряемой величины U^H13^ | Перевод (МТ) |
| 390 | The within-individual and within-group biological variation of peptide-R have been estimated to be 10 % and 30 % respectively. | Было оценено, что внутри-индивидуальная и внутри-групповая биологическая вариация пептида-R составляет 10% и 30 % соответственно. | Перевод (МТ) |
| 391 | Accordingly, the biological variation model suggests desirable IVD MD performance specifications of: | Соответственно, модель биологической вариации предполагает желательные эксплуатационные характеристики ИВД МУ: | Перевод (МТ) |
| 392 | total imprecision as coefficient of variation (CV) <5 %, | общая неточность как коэффициент вариации (CV) <5 %, | Перевод (МТ) |
| 393 | mean bias within ±8 % of the all IVD MDs assigned values for patient samples. | среднее смещение в пределах ±8 % от всех значений МПД МДС, присвоенных выборкам пациентов. | Перевод (МТ) |
| 394 | The performance specifications defined in this example are intended for illustration purposes only, in order to present a simplified example of how a harmonisation protocol can be developed and implemented. | Технические характеристики, определенные в этом примере, предназначены только для иллюстрации, чтобы представить упрощенный пример того, как может быть разработан и реализован протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 395 | The performance specifications to be selected when designing a harmonisation protocol for a given measurand should be appropriate for that particular measurand, and defined according to guidance from published sourcest12][13]. | Технические характеристики, которые должны быть выбраны при разработке протокола гармонизации для данной меры, должны соответствовать этой конкретной мере и определяться в соответствии с руководящими указаниями из опубликованных источников12][13]. | Перевод (МТ) |
| 396 | A.4 Qualification of IVD MDs included in the harmonisation protocol | A. 4 квалификация ИВД МУ, включенная в протокол гармонизации | Перевод (МТ) |
| 397 | IVD MDs included in this harmonisation protocol (for the measurand amount of substance concentration of peptide-R in serum) shall have the following performance characteristics: | ИВД МУ, включенные в настоящий протокол гармонизации (для измеряемого количества вещества концентрация пептида-R в сыворотке крови), должны иметь следующие эксплуатационные характеристики: | Перевод (МТ) |
| 398 | within-laboratory total imprecision (following Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP05[3]) as %CV of 5 % or less near the concentration of the upper reference interval limit, | внутрилабораторная общая неточность (в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов EP05[3]) как %CV составляет 5% или менее вблизи концентрации верхнего предела референтного интервала, | Перевод (МТ) |
| 399 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 400 | 11 | 11 | Перевод |
| 401 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 402 | — for a panel of human samples that cover a substantial portion of the measuring interval, each IVD MD has a proportional and linear relationship for measured values when compared to results from other IVD MDs being considered for inclusion in the harmonisation protocol. | — для группы образцов человека, охватывающих значительную часть интервала измерений, каждый ИВД МУ имеет пропорциональную и линейную зависимость для измеренных значений по сравнению с результатами других ИВД МУ, рассматриваемых для включения в протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 403 | The criterion for an acceptable relationship is a maximum 10 % deviation for an individual result from the weighted Deming regression line for all results from two IVD MDs, and an intercept whose 95 % confidence interval includes zero. | Критерием приемлемой взаимосвязи является максимальное 10% - ное отклонение для отдельного результата от взвешенной линии регрессии Деминга для всех результатов двух ИВД МУ и перехват, 95% доверительный интервал которого включает ноль. | Перевод (МТ) |
| 404 | Results for samples with outlier values may be excluded if those samples are less than 10 % of the total number of human samples in the comparison. | Результаты для образцов с более высокими значениями выбросов могут быть исключены, если эти образцы составляют менее 10% от общего числа человеческих образцов в сравнении. | Перевод (МТ) |
| 405 | The four IVD MDs included in Table A.1 meet the performance requirements and are included in the harmonisation protocol example. | Четыре ИВД МУ, включенные в таблицу А. 1, отвечают эксплуатационным требованиям и включены в пример протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 406 | Table A.1 — Example IVD MDs for measurement of peptide-R in human serum | Таблица A. 1 — Пример ИВД МУ для измерения пептида-R в сыворотке крови человека | Перевод (МТ) |
| 407 | A | А | Перевод |
| 408 | B | В | Перевод |
| 409 | C | С | Перевод |
| 410 | D | D | Перевод |
| 411 | Measuring interval | Интервал измерения | Перевод |
| 412 | 10-500 U/L | 10-500 ЕД/Л | Перевод |
| 413 | 2-225 U/L | 2-225 ЕД/Л | Перевод |
| 414 | 10-500 U/L | 10-500 ЕД/Л | Перевод |
| 415 | 20-700 U/L | 20-700 ЕД/Л | Перевод (МТ) |
| 416 | Upper reference interval limit for positive result | Верхний предел опорного интервала для положительного результата | Перевод (МТ) |
| 417 | 50 U/L | 50 ЕД/Л | Перевод (МТ) |
| 418 | 20 U/L | 20 ЕД/Л | Перевод (МТ) |
| 419 | 45 U/L | 45 ЕД/Л | Перевод ТМ (100%) |
| 420 | 70 U/L | 70 ЕД/Л | Перевод ТМ (100%) |
| 421 | Within-laboratory imprecision at upper reference interval limit (as CV) | Внутрилабораторная неточность на верхнем пределе референтного интервала (как CV) | Перевод (МТ) |
| 422 | 3,7 % | 3,7 % | Перевод |
| 423 | 3,9 % | 3,9 % | Перевод |
| 424 | 3,4 % | 3,4 % | Перевод |
| 425 | 3,6 % | 3,6 % | Перевод |
| 426 | A.5 Harmonisation reference materials | A. 5 гармонизация справочных материалов | Перевод (МТ) |
| 427 | A.5.1 A panel of 120 individual human serum samples is prepared for use as harmonisation reference materials for this protocol. | A. 5.1 группа из 120 индивидуальных образцов сыворотки крови человека подготовлена для использования в качестве справочных материалов по гармонизации настоящего протокола. | Перевод (МТ) |
| 428 | Eighty (80) samples are used for the harmonisation experimental design. | Для экспериментального проектирования гармонизации используется восемьдесят (80) образцов. | Перевод (МТ) |
| 429 | The remaining 40 samples are used to validate the effectiveness of the harmonisation protocol. | Остальные 40 образцов используются для подтверждения эффективности протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 430 | A.5.2 Donors are identified as follows (note the specifications for human samples are arbitrary and intended only to provide an example): | A. 5.2 доноры идентифицируются следующим образом (обратите внимание, что спецификации для образцов человека являются произвольными и предназначены только для того, чтобы привести пример): | Перевод (МТ) |
| 431 | 25 % have no known chronic diseases and screening values within the reference intervals for peptide-R, pancreatic amylase, lipase, alanine aminotransferase, alkaline phosphatase, y-glutamyltransferase, total bilirubin and haemoglobin, | 25 % не имеют известных хронических заболеваний и скрининговых значений в пределах референтных интервалов для пептида-R, панкреатической амилазы, липазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, y-глутамилтрансферазы, общего билирубина и гемоглобина, | Перевод (МТ) |
| 432 | 75 % have peptide-R values distributed evenly in 5 bins representing 20 % intervals between the upper reference interval limit and the upper limit of the measuring interval using one of the IVD MDs to be included in the harmonisation protocol. | 75 % имеют значения пептида-R, равномерно распределенные в 5 бункерах, представляющих собой 20% - ные интервалы между верхним пределом эталонного интервала и верхним пределом измерительного интервала с использованием одного из ИВД МУ, которые должны быть включены в протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 433 | A.5.3 The human serum is collected and processed according to Clinical and Laboratory Standards Institute guideline C37[2] without pooling or filtration steps. | A. 5.3 человеческая сыворотка собирается и обрабатывается в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов C37[2] без стадий объединения или фильтрации. | Перевод (МТ) |
| 434 | Donor serum identified as haemolyzed, icteric, turbid or positive for infectious disease markers is discarded. | Донорская сыворотка, идентифицированная как гемолизированная, желтушная, мутная или положительная на маркеры инфекционных заболеваний, отбрасывается. | Перевод (МТ) |
| 435 | Each donor unit is maintained at 4-8 °C and stirred during aliquoting to ensure homogeneity. | Каждая донорская единица поддерживается при температуре 4-8 °C и перемешивается во время аликвотирования для обеспечения однородности. | Перевод (МТ) |
| 436 | Aliquots of 0.5 ml are prepared at 4-8 °C and frozen in polypropylene cryovials with silicone o-rings at or below -70 °C within 24 h of blood collection. | Аликвоты по 0,5 мл готовят при температуре 4-8 °С и замораживают в полипропиленовых криовалах с силиконовыми уплотнительными кольцами при температуре -70 °С или ниже в течение 24 ч после забора крови. | Перевод (МТ) |
| 437 | Approximately 360 aliquots are available for each human sample. | Приблизительно 360 аликвот доступны для каждого человеческого образца. | Перевод (МТ) |
| 438 | Aliquots are shipped on frozen CO2 to participants in the harmonisation protocol. | Аликвоты отгружаются на замороженном CO2 участникам протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 439 | A.5.4 The individual human sera stored at or below -70 °C are assumed to be commutable with freshly collected samples. | A. 5.4 предполагается, что индивидуальные сыворотки человека, хранящиеся при температуре ниже -70 °C, могут быть заменены свежесобранными образцами. | Перевод (МТ) |
| 440 | This assumption is based on using the Clinical and Laboratory Standards Institute C37[2] collection and processing procedure with precautions to handle the blood and serum similarly to how human serum from a clinical sample is handled. | Это предположение основано на использовании процедуры сбора и обработки клинических и лабораторных стандартов Института C37[2] с предосторожностями для обработки крови и сыворотки аналогично тому, как обрабатывается человеческая сыворотка из клинического образца. | Перевод (МТ) |
| 441 | A literature report has verified that a single freeze thaw cycle does not alter recovery of peptide-R and that aliquots frozen at -70 °C were stable for 1 year measured with 5 commercially available IVD MDs (a citation would be provided for a real measurand). | В литературном отчете было подтверждено, что один цикл замораживания-оттаивания не изменяет восстановление пептида-R и что аликвоты, замороженные при температуре -70 °C, были стабильны в течение 1 года, измеренные с помощью 5 коммерчески доступных IVD MDs (цитата будет предоставлена для реального измерения). | Перевод (МТ) |
| 442 | A.5.5 Stability of the stored samples beyond 1 year will be validated by biannual circulation of 4 representative aliquots from each of the 6 combinations of donor type and concentration bins for | A. 5.5 стабильность хранящихся образцов после 1 года будет подтверждена двухгодичной циркуляцией 4 репрезентативных аликвот из каждой из 6 комбинаций донорных типов и концентрационных бункеров для | Перевод (МТ) |
| 443 | 12 | 12 | Перевод |
| 444 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 445 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 446 | measurement by the IVD MDs in the original protocol. | измерение ИВД МУ по оригинальному протоколу. | Перевод (МТ) |
| 447 | Samples will be considered stable if the measured values are within ±5 % of those measured at the time of initial preparation (see example in A.10). | Образцы будут считаться стабильными, если измеренные значения находятся в пределах ±5% от тех, которые были измерены во время первоначальной подготовки (см. Пример В А. 10). | Перевод (МТ) |
| 448 | A.6 Assigning quantity values to the harmonisation reference materials | A. 6 присвоение количественных значений справочным материалам по гармонизации | Перевод (МТ) |
| 449 | A.6.1 Arbitrary quantity values for peptide-R are assigned to each serum sample as the mean value of results from all IVD MDs that qualify for inclusion in the harmonisation protocol. | A. 6.1 произвольные количественные значения пептида-R присваиваются каждому образцу сыворотки в качестве среднего значения результатов всех ИВД МУ, которые могут быть включены в протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 450 | The choice of how to assign the value will depend on the number of IVD MDs and the distribution of the data. | Выбор способа присвоения значения будет зависеть от количества ИВД МУ и распределения полученных данных. | Перевод (МТ) |
| 451 | The experimental design for value assignment follows. | Ниже приводится экспериментальная схема присвоения значения. | Перевод (МТ) |
| 452 | A.6.1.1 Aliquots of each sample are measured in triplicate on each of 3 different days with a new calibration of each IVD MD performed on each day. | A. 6.1.1 Аликвоты каждого образца измеряются в трех экземплярах в каждый из 3 различных дней с новой калибровкой каждого МПД МД, выполняемой в каждый день. | Перевод (МТ) |
| 453 | Manufacturer’s internal quality control and other quality parameters are verified to meet specifications prior to performing measurements on the aliquots. | Внутренний контроль качества производителя и другие параметры качества проверяются на соответствие техническим требованиям до проведения измерений на аликвотах. | Перевод (МТ) |
| 454 | The same IVD MD, reagent lot and calibrator lot are used on each day that measurements are performed. | Один и тот же ИВД МУ, партия реагентов и партия калибраторов используются в каждый день проведения измерений. | Перевод (МТ) |
| 455 | Outliers may be removed due to blunders or clearly different values from other results for the same sample. | Выбросы могут быть удалены из-за ошибок или явно отличающихся значений от других результатов для той же выборки. | Перевод (МТ) |
| 456 | A single outlier may be removed from a set of triplicate results, or all results may be removed for a sample if all results are clearly different from those from other measurement days with a given IVD MD. | Один выброс может быть удален из набора результатов в трех экземплярах или все результаты могут быть удалены для образца, если все результаты явно отличаются от результатов других дней измерения с данным ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 457 | The mean value for all remaining results for a sample will be used as the result for a given IVD MD (MD in the spreadsheet). | Среднее значение для всех остальных результатов для выборки будет использоваться в качестве результата для данного ИВД МУ (МУ в электронной таблице). | Перевод (МТ) |
| 458 | In the worked example spreadsheet file tab “Data,” there were no outlier values among replicates, so all data were used in the subsequent analysis. | В отработанном примере файла электронной таблицы на вкладке “Данные” не было никаких значений выбросов среди реплик, поэтому все данные были использованы в последующем анализе. | Перевод (МТ) |
| 459 | NOTE In this example study it was determined that day-to-day changes should be sampled to reduce the effects of this variance component on the accuracy of the mean estimate. | Примечание В этом примере исследования было определено, что ежедневные изменения должны быть отобраны для уменьшения влияния этого компонента дисперсии на точность средней оценки. | Перевод (МТ) |
| 460 | Different IVD MDs, reagent lots and/or calibration events could be sampled in other study designs. | Различные ИВД МУ, партии реагентов и/или калибровочные события могут быть отобраны в других проектах исследований. | Перевод (МТ) |
| 461 | A.6.1.2 Refer to the worked example spreadsheet file tab “Analysis 1.” | A. 6.1.2 обратитесь к работающему примеру файла электронной таблицы на вкладке “анализ 1.” | Перевод (МТ) |
| 462 | An initial all IVD MDs mean (column AV) is calculated for each sample. | Для каждой выборки вычисляется начальное среднее значение всех ИВД МУ (столбец AV). | Перевод (МТ) |
| 463 | A plot of mean value for each sample vs. the initial all IVD MD mean is prepared for each IVD MD. | График среднего значения для каждой выборки против первоначальные всех ИВД имею в виду МУ разрабатывается для каждого ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 464 | The plot is inspected visually to identify samples with outlier values that are clearly separated from the cluster of other results. | График проверяется визуально, чтобы идентифицировать образцы с более высокими значениями выбросов, которые четко отделены от кластера других результатов. | Перевод (МТ) |
| 465 | A statistical test for outliers could be used to confirm visual observations if desired. | При желании для подтверждения визуальных наблюдений можно было бы использовать статистический тест на выбросы. | Перевод (МТ) |
| 466 | For this example, only visual outlier detection was used. | В этом примере использовалось только визуальное обнаружение выбросов. | Перевод (МТ) |
| 467 | In the example, IVD MD B had two outlier values and IVD MD C had one outlier value. | Например, ИВД МУ В было два значения выбросов и ИВД МУ С одним значением выбросов. | Перевод (МТ) |
| 468 | Samples with results that are clearly outliers for at least one IVD MD are removed from the data for all IVD MDs. | Образцы с результатами, которые явно являются выбросами по крайней мере для одного ИВД МУ, удаляются из данных для всех ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 469 | Such outliers are likely due to sample specific influences with a given IVD MD that reflect inadequate selectivity for the measurand. | Такие выбросы, вероятно, обусловлены специфическими влияниями выборки с данным ИВД МУ, которые отражают недостаточную селективность для измеряемой величины. | Перевод (МТ) |
| 470 | It is necessary to remove all results for a sample identified as an outlier for one IVD MD to avoid a biased calculation of the all IVD MDs mean when data for a given IVD MD are removed. | Необходимо удалить все результаты для выборки, идентифицированной как выброс для одного ИВД МУ, чтобы избежать предвзятого расчета среднего значения всех ИВД МУ при удалении данных для данного ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 471 | An IVD MD with >10 % samples identified as outlier values will be excluded from the harmonisation protocol and the outlier results re-evaluated for the remaining IVD MDs. | ИВД МУ с более чем 10 % выборками, идентифицированными как более высокие значения выбросов, будет исключен из протокола гармонизации, а результаты выбросов будут повторно оценены для остальных ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 472 | In the example, results for three samples (ID 42, 70 and 71 with outliers highlighted in yellow) are removed from the data and all IVD MDs are included in the next step in the harmonisation protocol. | В этом примере результаты для трех выборок (ID 42, 70 и 71 с выбросами, выделенными желтым цветом) удаляются из данных, и все ИВД МУ включаются в следующий шаг протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 473 | A.6.1.3 Refer to the worked example spreadsheet file tab “Analysis 2.” | A. 6.1.3 обратитесь к работающему примеру файла электронной таблицы на вкладке “анализ 1.” | Перевод ТМ (102%) |
| 474 | All results for samples identified as having outlier values in the preceding step are removed from the data. | Все результаты для выборок, идентифицированных как имеющие более высокие значения выбросов на предыдущем шаге, удаляются из данных. | Перевод (МТ) |
| 475 | The standard deviations (SDs) of the replicates increase over 10-fold from the low to high concentrations of the samples (columns BT to BW). | Стандартные отклонения (SDs) реплик увеличиваются более чем в 10 раз от низких до высоких концентраций образцов (столбцы BT - BW). | Перевод (МТ) |
| 476 | Consequently, a weighted Deming regression that assumes the variability (SD) being proportional to the concentration (as described in Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP09is applied for the mean of each remaining sample result for each IVD MD (columns AQ-AT) vs. the outliers removed all IVD MDs mean (column AU). | Следовательно, взвешенная регрессия Деминга, предполагающая, что вариабельность (SD) пропорциональна концентрации (как описано в руководстве института клинических и лабораторных стандартов EP09is), применялась для среднего значения каждого оставшегося результата выборки для каждого ИВД МУ (столбцы AQ-AT) по сравнению с выбросами, удаленными из всех средних значений IVD MDs (столбец AU). | Перевод (МТ) |
| 477 | The regression lines are examined and any IVD MD whose results deviate more than 10 % from a linear response over the interval of concentration values would be excluded from the harmonisation protocol. | Исследуются линии регрессии, и любой ИВД МУ, результаты которого отклоняются более чем на 10 % от линейного отклика в интервале значений концентрации, будет исключен из протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 478 | In this example, all results for each IVD MD have a linear response over the interval of the data and are retained in the harmonisation protocol. | В этом примере все результаты для каждого ИВД МУ имеют линейный отклик на интервале данных и сохраняются в протоколе гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 479 | In addition, the CV for each sample is calculated from the 9 replicate measurements (see columns BE to BH). | Кроме того, CV для каждой выборки рассчитывается на основе 9 реплицированных измерений (см. столбцы BE - BH). | Перевод (МТ) |
| 480 | A pooled CV for the values from all samples (columns BO to BR) is <5 % for each IVD MD. | Объединенный CV для значений из всех выборок (столбцы BO - BR) составляет <5 % для каждого ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 481 | Examination of CVs for individual samples near the decision limits (columns BE to BH; sample IDs 13 to 24) confirms the CV is <5 % for each IVD MD at those concentrations as specified in the criteria for inclusion in the harmonisation protocol. | Исследование CVs для отдельных образцов вблизи пределов принятия решения (столбцы BE-BH; идентификаторы образцов 13-24) подтверждает, что CV составляет <5% для каждого ИВД МУ в тех концентрациях, которые указаны в критериях включения в протокол гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 482 | All remaining data for all IVD MDs are acceptable and retained. | Все остальные данные для всех ИВД МУ являются приемлемыми и сохраняются. | Перевод (МТ) |
| 483 | The outlier- | Выброс- | Перевод |
| 484 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 485 | 13 | 13 | Перевод |
| 486 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 487 | removed all IVD MDs mean (column AU) becomes the concentration value assigned to each sample that is used as a harmonisation reference material. | удаленное все среднее значение ИВД МУ (колонка AU) становится значением концентрации, присвоенным каждому образцу, который используется в качестве эталонного материала для гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 488 | A.7 Developing an IVD MD specific harmonisation algorithm | A. 7 разработка специфического алгоритма гармонизации ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 489 | The IVD MDs included in a harmonisation protocol are representative of each manufacturer’s measurement procedure. | ИВД МУ, включенные в протокол гармонизации, являются репрезентативными для процедуры измерения каждого изготовителя. | Перевод (МТ) |
| 490 | The relationship between the assigned values of the harmonisation reference materials and the values measured by each IVD MD is used to derive an IVD MD specific harmonisation algorithm to be applied to each respective manufacturer’s calibration hierarchy such that harmonisation of the results for human samples among all of the IVD MDs is achieved. | Соотношение между присвоенными значениями эталонных материалов для гармонизации и значениями, измеренными каждым ИВД МУ, используется для получения специфического алгоритма гармонизации ИВД МУ, применяемого к калибровочной иерархии каждого соответствующего производителя таким образом, чтобы была достигнута гармонизация результатов для образцов человека среди всех ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 491 | Details of how an algorithm is derived and how it is used to assign values to human samples are the responsibility of each manufacturer and may include proprietary information. | Подробные сведения о том, как создается алгоритм и как он используется для присвоения значений человеческим образцам, являются обязанностью каждого производителя и могут включать в себя конфиденциальную информацию. | Перевод (МТ) |
| 492 | Consequently, the harmonisation protocol specifies that such a process occur but does not provide detailed mathematical or procedural instructions how the process is implemented by manufacturers. | Следовательно, протокол гармонизации определяет, что такой процесс происходит, но не содержит подробных математических или процедурных инструкций о том, как этот процесс реализуется производителями. | Перевод (МТ) |
| 493 | This example uses one possible approach to developing and applying a calibration correction based on a harmonisation algorithm for illustrating the concept, but is not intended to represent a recommended approach. | В этом примере используется один из возможных подходов к разработке и применению калибровочной коррекции на основе алгоритма гармонизации для иллюстрации концепции, но он не предназначен для представления рекомендуемого подхода. | Перевод (МТ) |
| 494 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 495 | The number of IVD MDs, number of lots of calibrator and reagents, measurement replication and other | Количество ИВД МУ, количество партий калибратора и реагентов, тиражирование измерений и др. | Перевод (МТ) |
| 496 | experimental design details are determined by each manufacturer based on performance characteristics and the manufacturer’s internal processes for calibration of IVD MDs produced as implementations of that measurement procedure. | детали экспериментального проектирования определяются каждым изготовителем на основе эксплуатационных характеристик и внутренних процессов изготовителя для калибровки ИВД МУ, производимых в качестве реализаций этой процедуры измерения. | Перевод (МТ) |
| 497 | A.7.1 Refer to the example file spreadsheet tab “Analysis 3.” | A. 7.1 см. вкладку пример файла электронной таблицы “анализ 3.” | Перевод (МТ) |
| 498 | A relative difference plot (as difference in ln(value) in columns J to M) between the values assigned to the harmonisation reference materials and the mean measured values by a given IVD MD is examined to determine if the scatter is approximately constant over the measuring interval. | График относительной разности (как разность в ln(значение) в Столбцах J-M) между значениями, присвоенными эталонным материалам гармонизации, и средними измеренными значениями по данному ИВД МУ исследуется для определения того, является ли разброс приблизительно постоянным в течение интервала измерений. | Перевод (МТ) |
| 499 | In this example, the scatter is consistent for each IVD MD over the interval of measured values which supports that a proportional relationship exists among results from the IVD MDs and that the values for human samples can be harmonised among the IVD MDs. | В этом примере разброс согласован для каждого ИВД МУ на интервале измеренных значений, что подтверждает существование пропорциональной зависимости между результатами ИВД МУ и то, что значения для человеческих выборок могут быть согласованы между ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 500 | NOTE In this example study, some relative differences (as percent) between IVD MDs are large at numerically small quantity values so a plot of the data as percent differences would present a skewed picture of their performance. | Примечание В этом примере исследования некоторые относительные различия (в процентах) между ИВД МУ велики при численно малых количественных значениях, поэтому график данных в виде процентных различий будет представлять искаженную картину их эффективности. | Перевод (МТ) |
| 501 | To prevent this inappropriate skewing, differences of ln values are used. | Для предотвращения этого неуместного перекоса используются разности значений ln. | Перевод (МТ) |
| 502 | A.7.2 Refer to the example file spreadsheet tab “Analysis 4.” | A. 7.2 см. вкладку пример файла электронной таблицы “анализ 4.” | Перевод (МТ) |
| 503 | The relationship between the assigned values of the harmonisation reference materials and the values measured by each IVD MD are established from a weighted Deming linear regression as performed in spreadsheet tab “Analysis 2”. | Взаимосвязь между присвоенными значениями эталонных материалов гармонизации и значениями, измеренными каждым ИВД МУ, устанавливается на основе взвешенной линейной регрессии Деминга, выполненной на вкладке электронной таблицы “анализ 2”. | Перевод (МТ) |
| 504 | The linear regression parameters are shown under column B and are used as the harmonisation algorithm to assign values to end user calibrators. | Параметры линейной регрессии показаны в столбце В и используются в качестве алгоритма гармонизации для назначения значений калибраторам конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 505 | When the intercept is significantly different from zero as in MD-B and MD-D, a manufacturer can choose to partition the data into lower and higher values and develop two harmonisation algorithms over the two different concentration intervals. | Когда перехват значительно отличается от нуля, как в MD-B и MD-D, производитель может разделить данные на более низкие и более высокие значения и разработать два алгоритма гармонизации в течение двух различных интервалов концентрации. | Перевод (МТ) |
| 506 | In this example, manufacturer B chose not to partition the data and manufacturer D chose to partition the data into two concentrations represented by sample IDs 1-25 and IDs 26-80. | В этом примере производитель В решил не разбивать данные, а производитель D решил разбить данные на две концентрации, представленные образцами IDs 1-25 и IDs 26-80. | Перевод (МТ) |
| 507 | A different approach to partitioning the data or to fitting a relationship could have been used but the chosen example illustrates that different manufacturers can use different approaches for a harmonisation algorithm. | Можно было бы использовать другой подход к разделению данных или подгонке отношений, но выбранный пример иллюстрирует, что разные производители могут использовать разные подходы для алгоритма гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 508 | A.7.3 In the example file spreadsheet tab “Analysis 4,” each manufacturer has assigned a value (column H) to their end user calibrator(s) using their standing measurement procedure calibrated using the existing working calibrator(s) according to each manufacturer’s standard operating procedure. | A. 7.3 На вкладке электронной таблицы файла примера “анализ 4” каждый изготовитель присвоил значение (столбец H) своему калибратору(калибрам) конечного пользователя с использованием своей постоянной процедуры измерения, калиброванной с использованием существующего рабочего калибратора(калибров) в соответствии со стандартной рабочей процедурой каждого изготовителя. | Перевод (МТ) |
| 509 | In this example, each manufacturer uses the regression-derived parameters for the IVD MDs from spreadsheet tab “Analysis 2” shown in spreadsheet tab “Analysis 4” as the harmonisation algorithm (column I) to assign a new value to each end user calibrator (column J) that will achieve harmonisation of results among the IVD MDs. | В этом примере каждый производитель использует регрессионные параметры для ИВД МУ из вкладки электронной таблицы “анализ 2”, показанные на вкладке электронной таблицы “анализ 4”, в качестве алгоритма гармонизации (столбец I) для присвоения нового значения каждому калибратору конечного пользователя (столбец J), что позволит достичь гармонизации результатов между ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 510 | A.7.4 Figure A.1 shows how this process changes the calibration hierarchy. | A. 7.4 На рисунке A. 1 показано, как этот процесс изменяет иерархию калибровки. | Перевод (МТ) |
| 511 | The end user calibrator(s) with new harmonisation algorithm derived assigned values will be used to calibrate the end user IVD | Калибратор(ы) конечного пользователя с новым алгоритмом гармонизации производных назначенных значений будет использоваться для калибровки ИВД конечного пользователя | Перевод (МТ) |
| 512 | 14 | 14 | Перевод |
| 513 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 514 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 515 | MDs based on each of the measurement procedures. | МУ базируется на каждой из процедур измерения. | Перевод (МТ) |
| 516 | The uncertainty of this harmonisation step is determined using the harmonisation protocol effectiveness validation described in A.9.5 below. | Неопределенность этого этапа гармонизации определяется с использованием валидации эффективности протокола гармонизации, описанной в разделе A. 9.5 ниже. | Перевод (МТ) |
| 517 | Before Harmonisation | До Гармонизации | Перевод (МТ) |
| 518 | After Applying HarmonisationProtocol | После примененияпротокола гармонизации | Перевод (МТ) |
| 519 | Manufacturer’s | Производителя | Перевод (МТ) |
| 520 | internal | внутренний | Перевод (МТ) |
| 521 | reference | ссылка | Перевод (МТ) |
| 522 | material | материал | Перевод |
| 523 | Human samplewith result | человеческий образецс результатом | Перевод (МТ) |
| 524 | Manufacturer’s | Производителя | Перевод ТМ (75%) |
| 525 | internal | внутренний | Перевод |
| 526 | reference | ссылка | Перевод |
| 527 | material | материал | Перевод |
| 528 | End user IVD medical device | Конечный пользователь ИВД медицинского изделия | Перевод (МТ) |
| 529 | Manufacturer's | Производителя | Перевод (МТ) |
| 530 | standing | стоящий | Перевод (МТ) |
| 531 | measurement | измерение | Перевод (МТ) |
| 532 | procedure | процедура | Перевод (МТ) |
| 533 | Manufacturer's | Производителя | Перевод |
| 534 | selected | выбранный | Перевод (МТ) |
| 535 | measurement | измерение | Перевод |
| 536 | procedure | процедура | Перевод |
| 537 | Manufacturer’s | Производителя | Перевод |
| 538 | working | работающий | Перевод (МТ) |
| 539 | calibrator | калибратор | Перевод (МТ) |
| 540 | Manufacturer’s | Производителя | Перевод |
| 541 | selected | выбранный | Перевод |
| 542 | measurement | измерение | Перевод |
| 543 | procedure | процедура | Перевод |
| 544 | End user calibrator | Калибратор конечного пользователя | Перевод (МТ) |
| 545 | Adjusted end user calibrator | Настроенный калибратор конечного пользователя | Перевод (МТ) |
| 546 | Human samplewith result | человеческий образецс результатом | Перевод |
| 547 | Manufacturer's | Производителя | Перевод |
| 548 | working | работающий | Перевод |
| 549 | calibrator | калибратор | Перевод |
| 550 | End user calibrator | Калибратор конечного пользователя | Перевод |
| 551 | Manufacturer's | Производителя | Перевод |
| 552 | standing | стоящий | Перевод |
| 553 | measurement | измерение | Перевод |
| 554 | procedure | процедура | Перевод |
| 555 | Harmonisation | Согласование | Перевод |
| 556 | algorithm | алгоритм | Перевод (МТ) |
| 557 | End user IVD medical device | Конечный пользователь ИВД медицинского изделия | Перевод |
| 558 | Figure A.1 — Calibration hierarchy before and after applying the harmonisation algorithm to | Рис. A. 1 — калибровочная иерархия до и после применения алгоритма гармонизации к | Перевод (МТ) |
| 559 | the end user calibrator | Калибратор конечного пользователя | Перевод ТМ (78%) |
| 560 | NOTE In this example, the harmonisation algorithm is applied at the step of the end-user calibrator. | Примечание В этом примере алгоритм гармонизации применяется на этапе калибратора конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 561 | As stated in 5.7.3, a harmonisation algorithm could have been developed and applied at the manufacturer’s internal reference material or at the manufacturer’s working calibrator steps. | Как указано в пункте 5.7.3, алгоритм согласования мог бы быть разработан и применен на внутреннем эталонном материале изготовителя или на рабочих этапах калибратора изготовителя. | Перевод (МТ) |
| 562 | A.8 Assigning values to calibration verification controls | A. 8 присвоение значений средствам контроля поверки калибровки | Перевод (МТ) |
| 563 | If a manufacturer provides end user calibration verification controls intended for use with that manufacturer’s IVD MD to verify that a correct calibration was performed, then such controls are value assigned according to the manufacturer’s procedure analogous to that used for end user calibrators described in example A7. | Если изготовитель предоставляет конечному пользователю средства контроля калибровки, предназначенные для использования с ИВД МУ этого изготовителя, чтобы проверить правильность выполненной калибровки, то такие средства контроля присваиваются в соответствии с процедурой изготовителя, аналогичной той, которая используется для калибраторов конечного пользователя, описанных в Примере А7. | Перевод (МТ) |
| 564 | No example is provided for this situation. | Для этой ситуации не приводится никакого примера. | Перевод (МТ) |
| 565 | A.9 Validating the effectiveness of the harmonisation protocol | A. 9 подтверждение эффективности протокола о гармонизации | Перевод (МТ) |
| 566 | A.9.1 The effectiveness of the harmonisation protocol is validated in this example by measuring the validation set of 40 individual human samples using each of the IVD MDs in the harmonisation protocol | A. 9.1 эффективность протокола гармонизации проверяется в данном примере путем измерения набора валидации из 40 индивидуальных образцов человека с использованием каждого из ИВД МУ в протоколе гармонизации | Перевод (МТ) |
| 567 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 568 | 15 | 15 | Перевод |
| 569 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 570 | that are now calibrated using the respective end user calibrator(s) with new adjusted value(s) assigned based on the harmonisation protocol. | теперь они калибруются с использованием соответствующего калибратора(калибраторов) конечного пользователя с новым скорректированным значением(значениями), назначенным на основе протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 571 | Note that the validation set of human samples was prepared along with those used as harmonisation reference materials in the harmonisation protocol, but were not used in the harmonisation protocol to assign new values for the end user calibrators. | Обратите внимание, что валидационный набор образцов человека был подготовлен вместе с теми, которые использовались в качестве справочных материалов по гармонизации в протоколе гармонизации, но не были использованы в протоколе гармонизации для присвоения новых значений калибраторам конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 572 | A.9.2 According to the criteria set at the beginning of the harmonisation activity, the mean bias vs the all IVD MDs assigned values should be within ±8% of the all IVD MDs assigned values for patient samples. | A. 9.2 в соответствии с критериями, установленными в начале деятельности по гармонизации, среднее смещение по отношению ко всем назначенным значениям МПД МДС должно находиться в пределах ±8% от всех назначенных значений МПД МДС для выборок пациентов. | Перевод (МТ) |
| 573 | A.9.3 An experimental design like that described in example A6 can be used for validation of effectiveness of the harmonisation protocol. | A. 9.3 экспериментальный проект, подобный описанному в Примере А6, может быть использован для проверки эффективности протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 574 | Note that this validation experiment is a new set of measurements with each IVD MD calibrated using the end user calibrator(s) with new adjusted value(s) assigned according to the harmonisation algorithm determined in example A.7. | Обратите внимание, что этот валидационный эксперимент представляет собой новый набор измерений, при этом каждый ИВД МУ калибруется с использованием калибратора(калибраторов) конечного пользователя с новым скорректированным значением(значениями), назначенным в соответствии с алгоритмом гармонизации, определенным в Примере A. 7. | Перевод (МТ) |
| 575 | A.9.4 Refer to the example file spreadsheet tab “Analysis 5.” | A. 9.4 см. вкладку пример файла электронной таблицы “анализ 5.” | Перевод (МТ) |
| 576 | The reserve set of human samples ID 81-120 were initially measured by each IVD MD at the same time as the measurements for samples ID 1-80. | Резервный набор человеческих образцов ID 81-120 первоначально измерялся каждым МПД МД одновременно с измерениями для образцов ID 1-80. | Перевод (МТ) |
| 577 | The value assigned to each of the reserve samples is the all IVD MDs mean value (column C) using the same criteria to examine and remove samples with outlier values that was used for the 80 harmonisation reference materials. | Значение, присвоенное каждому из резервных образцов, представляет собой среднее значение всех ИВД МУ (колонка с) с использованием тех же критериев для изучения и удаления образцов с более высокими значениями выбросов, которые были использованы для 80 эталонных материалов гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 578 | The complete data set for these 40 samples is not shown in the example spreadsheet. | Полный набор данных для этих 40 образцов не показан в Примере электронной таблицы. | Перевод (МТ) |
| 579 | The reserve set of human samples are now re-measured with each of the IVD MDs after the harmonisation algorithm is applied and the mean of the triplicate measurements is shown (columns D to G). | Резервный набор человеческих образцов теперь повторно измеряется с каждым из ИВД МУ после применения алгоритма гармонизации и отображения среднего значения трехкратных измерений (столбцы D-G). | Перевод (МТ) |
| 580 | The slopes, intercepts and small scatter of results for weighted Deming regression vs. the assigned values for the reserve set of human samples are now uniform (regression plots under column K). | Наклоны, перехваты и малый разброс результатов для взвешенной регрессии Деминга против присвоенные значения для резервного набора человеческих выборок теперь являются однородными (регрессионные графики в столбце K). | Перевод (МТ) |
| 581 | The mean biases shown in the difference plots (under column W) meet the criteria for harmonisation. | Средние отклонения, показанные на разностных графиках (в колонке W), соответствуют критериям гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 582 | For comparison, difference plots are also shown for the original data (under column AD) before developing the harmonisation algorithms by each IVD MD manufacturer. | Для сравнения также показаны разностные графики для исходных данных (в колонке AD) перед разработкой алгоритмов гармонизации каждым производителем ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 583 | This data for the reserve samples verifies that the harmonisation protocol was effective in developing harmonisation algorithms and achieved the desired equivalence among results from the four IVD MDs. | Эти данные для резервных образцов подтверждают, что протокол гармонизации был эффективен при разработке алгоритмов гармонизации и достиг желаемой эквивалентности результатов четырех ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 584 | A.9.5 Refer again to the example spreadsheet file tab “Analysis 5.” | A. 9.5 снова обратитесь к вкладке пример файла электронной таблицы “анализ 5.” | Перевод (МТ) |
| 585 | Calculation of the uncertainty of the additional harmonisation step in the calibration hierarchy is computed using this reserve set of samples. | Расчет неопределенности дополнительного шага гармонизации в иерархии калибровок производится с использованием этого резервного набора образцов. | Перевод (МТ) |
| 586 | This reserve set can be considered a validation set of samples as opposed to the initial learning set that was used to develop the harmonisation algorithms. | Этот резервный набор можно считать валидационным набором выборок в отличие от исходного обучающего набора, который использовался для разработки алгоритмов гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 587 | This validation set, because it is an independent set of measurements and because the sample size is smaller, provides a more conservative estimate of uncertainty. | Этот набор валидации, поскольку он является независимым набором измерений и поскольку размер выборки меньше, обеспечивает более консервативную оценку неопределенности. | Перевод (МТ) |
| 588 | The underlying assumptions are that: | Основополагающие предположения заключаются в том, что: | Перевод (МТ) |
| 589 | the variability is proportional to concentration and thus the relative uncertainty is constant over the measuring interval of each IVD MD, | изменчивость пропорциональна концентрации и таким образом относительная неопределенность постоянна в течение интервала измерения каждого ИВД МУ, | Перевод (МТ) |
| 590 | the harmonisation process effectively provides a proportional adjustment resulting in a zero intercept, and | процесс гармонизации эффективно обеспечивает пропорциональную регулировку, приводящую к нулевому перехвату, и | Перевод (МТ) |
| 591 | any remaining bias after adjustment plays no role in the estimation of uncertainty as long as the remaining bias meets the harmonisation protocol requirements. | любое оставшееся смещение после корректировки не играет никакой роли в оценке неопределенности до тех пор, пока оставшееся смещение соответствует требованиям протокола гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 592 | Under these assumptions, the standard error of the bias for an IVD MD uses the distribution of sample % difference results (mean of three replicates per sample) to determine the standard uncertainty of the harmonisation step for that IVD MD as shown in the example spreadsheet file tab “Analysis 5” columns P through S at row 47 (yellow highlight). | В соответствии с этими предположениями стандартная ошибка смещения для ИВД МУ использует распределение выборочных % - ных разностных результатов (среднее значение трех повторов на выборку) для определения стандартной неопределенности шага гармонизации для этого ИВД МУ, как показано в Примере файла электронной таблицы вкладка “анализ 5” столбцы P-S в строке 47 (желтое выделение). | Перевод (МТ) |
| 593 | The standard uncertainty of the harmonisation step is combined with the uncertainties from other steps in the calibration hierarchy to estimate the combined standard uncertainty assigned to the end-user calibrator. | Стандартная неопределенность этапа гармонизации объединяется с неопределенностями других этапов иерархии калибровки для оценки комбинированной стандартной неопределенности, назначенной калибратору конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 594 | If the above assumptions cannot be made, an alternative approach for estimating uncertainty should be used. | Если вышеуказанные допущения не могут быть сделаны, следует использовать альтернативный подход для оценки неопределенности. | Перевод (МТ) |
| 595 | 16 | 16 | Перевод |
| 596 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 597 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 598 | A.10 Sustainability of the harmonisation protocol | A. 10 устойчивость протокола о гармонизации | Перевод (МТ) |
| 599 | In this example, sufficient detail is provided to illustrate the concepts regarding sustainability of a harmonisation protocol, but detailed experimental designs and data analysis examples are not provided. | В этом примере приводится достаточно подробная информация для иллюстрации концепций, касающихся устойчивости протокола гармонизации, но подробные экспериментальные проекты и примеры анализа данных не приводятся. | Перевод (МТ) |
| 600 | The experimental design will need to consider details such as number of representative IVD MDs to include, number of calibrator and reagent lots to include, replication and other details to provide suitable statistical confidence in conclusions. | При разработке экспериментального проекта необходимо будет учитывать такие детали, как количество репрезентативных ИВД МУ, количество партий калибраторов и реагентов, тиражирование и другие детали, обеспечивающие надлежащую статистическую достоверность выводов. | Перевод (МТ) |
| 601 | A.10.1 The preparation of harmonisation reference materials and validation samples, described in example A.5, produced approximately 360 aliquots of each human sample. | A. 10.1 Подготовка эталонных материалов для гармонизации и валидационных образцов, описанных в Примере A. 5, позволила получить приблизительно 360 аликвот каждого образца человека. | Перевод (МТ) |
| 602 | Approximately 300 aliquots remain available after completion of the initial harmonisation protocol and validation of the effectiveness of harmonisation for IVD MDs included in the protocol. | Примерно 300 аликвот остаются доступными после завершения первоначального протокола гармонизации и подтверждения эффективности гармонизации для ИВД МУ, включенных в протокол. | Перевод (МТ) |
| 603 | Organization X prepared the initial harmonisation reference materials and will store them for subsequent use. | Организация X подготовила исходные справочные материалы по гармонизации и будет хранить их для последующего использования. | Перевод (МТ) |
| 604 | A.10.2 Organization Y organized and managed the harmonisation protocol and is responsible to coordinate with manufacturers and Organization X to validate the stability of the stored harmonisation reference materials and the continued harmonisation of results among IVD MDs. | A. 10.2 Организация Y организовала и управляла протоколом гармонизации и несет ответственность за координацию с производителями и организацией X для проверки стабильности хранящихся эталонных материалов гармонизации и дальнейшей гармонизации результатов между ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 605 | In this example, a sample exchange is organized every 2 years that includes 24 human samples, corresponding to 4 samples from each of the original 6 combinations of donor type and concentration bins, newly prepared according to the specifications described in example A.5 that cover the concentration interval of the harmonisation reference materials. | В этом примере каждые 2 года организуется обмен пробами, включающий 24 пробы человека, соответствующие 4 пробам из каждой из первоначальных 6 комбинаций донорских типов и концентрационных бункеров, вновь подготовленных в соответствии со спецификациями, описанными в Примере А. 5, которые охватывают интервал концентраций стандартных образцов гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 606 | Frozen aliquots of these 24 newly prepared human samples and frozen aliquots of 24 stored harmonisation reference materials that cover the same combinations of donor type and concentration bins are measured by IVD MDs representing each of the measurement procedures that have been harmonised according to the protocol. | Замороженные аликвоты этих 24 недавно подготовленных образцов человека и замороженные аликвоты 24 хранящихся эталонных материалов гармонизации, которые охватывают одни и те же комбинации бункеров донорского типа и концентрации, измеряются с помощью ИВД МУ, представляющего каждую из процедур измерения, которые были гармонизированы в соответствии с протоколом. | Перевод (МТ) |
| 607 | An experimental design similar to that in example A.6 can be used. | Можно использовать экспериментальную конструкцию, аналогичную той, что приведена в Примере А. 6. | Перевод (МТ) |
| 608 | Data analysis for example A.10.2 is in three parts. | Анализ данных, например А. 10.2, состоит из трех частей. | Перевод (МТ) |
| 609 | A.10.2.1 The first part of the data analysis determines if the results from the IVD MDs support that harmonisation has been sustained. | А. 10.2.1 первая часть анализа данных определяет, были ли результаты от ИВД МУ поддержки, гармонизации была выдержана. | Перевод (МТ) |
| 610 | The mean values and their uncertainty are calculated for the results for the 24 newly prepared human samples measured using each IVD MD. | Средние значения и их неопределенность рассчитываются для результатов для 24 вновь подготовленных образцов человека, измеренных с использованием каждого ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 611 | The bias for each sample vs the all IVD MDs mean value is calculated for each IVD MD. | Смещение для каждой выборки по отношению ко всему среднему значению ИВД МУ вычисляется для каждого ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 612 | Harmonisation sustainability for an IVD MD is considered acceptable if the bias is within the original criterion of mean bias within ±8 % of the all IVD MDs assigned values for patient samples (example A.3). | Устойчивость гармонизации для МПД МД считается приемлемой, если смещение находится в пределах исходного критерия среднего смещения в пределах ±8% от всех значений МПД МД, присвоенных выборкам пациентов (пример А. 3). | Перевод (МТ) |
| 613 | The status of harmonisation among the IVD MDs is acceptable if the bias for all or most of the IVD MDs meets the criterion. | Статус гармонизации среди ИВД МУ является приемлемым, если смещение для всех или большинства ИВД МУ соответствует этому критерию. | Перевод (МТ) |
| 614 | If the status of harmonisation is not acceptable, then the harmonisation protocol can be repeated after confirming that the harmonisation reference materials have remained stable (example A.10.2.2). | Если статус гармонизации не является приемлемым, то протокол гармонизации может быть повторен после подтверждения того, что эталонные материалы гармонизации остались стабильными (пример А. 10.2.2). | Перевод (МТ) |
| 615 | A.10.2.2 The second part of the data analysis evaluates if the harmonisation reference materials have remained stable relative to the newly prepared samples. | A. 10.2.2 во второй части анализа данных оценивается, остались ли эталонные материалы для гармонизации стабильными по отношению к вновь подготовленным образцам. | Перевод (МТ) |
| 616 | The mean values of the newly measured results for the 24 new human samples and the 24 stored harmonisation reference materials are calculated for each IVD MD. | Средние значения вновь измеренных результатов для 24 новых образцов человека и 24 сохраненных эталонных материалов гармонизации рассчитываются для каждого ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 617 | The mean bias between sample types for each IVD MD is calculated and compared to the criterion of mean bias within ±8 % of the all IVD MDs assigned values for patient samples (example A.3). | Среднее смещение между типами выборок для каждого ИВД МУ вычисляется и сравнивается с критерием среднего смещения в пределах ±8% от всех значений ИВД МУ, присвоенных выборкам пациентов (пример А. 3). | Перевод (МТ) |
| 618 | A conclusion that the harmonisation reference materials have remained stable is supported if the criterion is met for all or most of the IVD MDs. | Вывод о том, что справочные материалы по гармонизации остаются стабильными, подтверждается, если этот критерий удовлетворяется для всех или большинства ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 619 | A.10.2.3 The third part of the data analysis evaluates if the values assigned to the harmonisation reference materials have remained stable. | A. 10.2.3 Третья часть анализа данных оценивает, остались ли значения, присвоенные эталонным материалам гармонизации, стабильными. | Перевод (МТ) |
| 620 | The bias and its uncertainty between the mean values for the recently measured results for the 24 stored harmonisation reference materials and their assigned values are calculated for each IVD MD. | Смещение и его неопределенность между средними значениями недавно измеренных результатов для 24 сохраненных эталонных материалов гармонизации и их присвоенными значениями рассчитываются для каждого ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 621 | The assigned values are considered stable if the bias including its uncertainty meets the criterion of mean bias within ±8 % of the all IVD MDs assigned values for patient samples (example A.3). | Присвоенные значения считаются стабильными, если смещение, включая его неопределенность, удовлетворяет критерию среднего смещения в пределах ±8% от всех присвоенных значений ИВД МУ для выборок пациентов (пример А. 3). | Перевод (МТ) |
| 622 | If the bias vs. the assigned values is acceptable for all the IVD MDs, a valid conclusion is that the values assigned to the harmonisation reference materials have remained stable. | Если смещение и присвоенные значения приемлемы для всех ИВД МУ, обоснованным выводом является то, что значения, присвоенные эталонным материалам гармонизации, остались стабильными. | Перевод (МТ) |
| 623 | A.10.2.4 In example A.10.2.2 and A.10.2.3, an unacceptable bias is not conclusive that the harmonisation reference materials have deteriorated because the calibration of one or more IVD MDs may have changed since the original harmonisation protocol was performed; the results from example A.10.2.1 can inform regarding this possibility. | A. 10.2.4 в примерах A. 10.2.2 и A. 10.2.3 недопустимое смещение не является окончательным доказательством того, что эталонные материалы для гармонизации ухудшились из-за того, что калибровка одного или нескольких МПД МДС могла измениться с момента выполнения первоначального протокола гармонизации; результаты примера A. 10.2.1 могут служить информативным подтверждением этой возможности. | Перевод (МТ) |
| 624 | Because there are different possibilities, it is necessary to examine the data | Поскольку существуют различные возможности, необходимо изучить данные | Перевод (МТ) |
| 625 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 626 | 17 | 17 | Перевод |
| 627 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 628 | from example A.10.2 to reach the most reasonable conclusion regarding deterioration of harmonisation reference materials or a change in calibration of the IVD MDs. | из примера А. 10.2 сделать наиболее обоснованный вывод относительно ухудшения качества гармонизационных эталонных материалов или изменения калибровки ИВД МУ. | Перевод (МТ) |
| 629 | It is possible that the data are inconclusive in which case a second, larger experiment should be performed. | Возможно, что эти данные неубедительны, и в этом случае следует провести второй, более крупный эксперимент. | Перевод (МТ) |
| 630 | A.10.3 If the harmonisation reference materials are stable but the status of harmonisation is not acceptable, then a set of the harmonisation reference materials is used to repeat the harmonisation protocol to re-establish the harmonisation algorithms for each IVD MD that is divergent from the others or for all IVD MDs if necessary. | A. 10.3 Если эталонные материалы для гармонизации стабильны, но статус гармонизации неприемлем, то набор эталонных материалов для гармонизации используется для повторения протокола гармонизации с целью восстановления алгоритмов гармонизации для каждого ИВД МУ, отличающегося от других, или для всех ИВД МУ, если это необходимо. | Перевод (МТ) |
| 631 | A.10.4 A new batch of harmonisation reference materials needs to be prepared if the harmonisation reference materials are determined not to be stable or if the former batch is close to depletion. | A. 10.4 новая партия эталонных материалов для гармонизации должна быть подготовлена, если будет установлено, что эталонные материалы для гармонизации не являются стабильными или если прежняя партия близка к истощению. | Перевод (МТ) |
| 632 | In this example, the new batch will be prepared according to the instructions in example A5 and value assigned according to the instructions in example A.6. | В этом примере новая партия будет подготовлена в соответствии с инструкциями в Примере А5 и значением, присвоенным в соответствии с инструкциями в Примере А. 6. | Перевод (МТ) |
| 633 | A.10.4.1 When the harmonisation reference materials are stable in storage, preparation of the new batch will be organized to use remaining samples from the preceding batch to validate the values assigned to the new batch. | A. 10.4.1 Когда эталонные материалы для гармонизации стабильны при хранении, подготовка новой партии будет организована таким образом, чтобы использовать оставшиеся образцы из предыдущей партии для проверки значений, присвоенных новой партии. | Перевод (МТ) |
| 634 | Representative samples from all 6 combinations of donor type and concentration bins of the preceding batch will be included in the experimental design to confirm that calibration of the IVD MDs has not changed from that established by the original harmonisation as verified according to example A.10.2. | Репрезентативные образцы из всех 6 комбинаций бункеров донорного типа и концентрации предыдущей партии будут включены в экспериментальный проект для подтверждения того, что калибровка ИВД МУ не изменилась по сравнению с калибровкой, установленной первоначальной гармонизацией, проверенной в соответствии с примером А. 10.2. | Перевод (МТ) |
| 635 | In this example, based on example A.3 criteria, a mean bias within ±8 % of the all IVD MDs assigned values for the representative samples from the preceding batch is consistent with stable harmonisation among IVD MDs and an acceptable value assignment for a new batch of harmonisation reference materials. | В этом примере, основанном на критериях примера А. 3, среднее смещение в пределах ±8% от всех значений ИВД МУ, присвоенных репрезентативным образцам из предыдущей партии, согласуется со стабильной гармонизацией между ИВД МУ и приемлемым назначением значений для новой партии эталонных материалов для гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 636 | A.10.4.2 When the harmonisation reference materials are not stable in storage, a new batch will have values assigned as described in example A.6. | A. 10.4.2 Если эталонные материалы для гармонизации не являются стабильными при хранении, новой партии будут присвоены значения, описанные в Примере A. 6. | Перевод (МТ) |
| 637 | In this case, the description of sample selection in example A.5 is intended to produce a set of harmonisation reference materials that have characteristics as similar as possible to those of the original or preceding batch. | В этом случае описание отбора образцов в Примере А. 5 предназначено для получения набора эталонных материалов для гармонизации, которые имеют характеристики, максимально близкие к характеристикам исходной или предыдущей партии. | Перевод (МТ) |
| 638 | Consequently, an assumption is made that the sample characteristics and value assignment will be consistent. | Следовательно, предполагается, что характеристики выборки и присвоение значений будут согласованными. | Перевод (МТ) |
| 639 | This assumption can be tested by comparing results for a freshly prepared panel of clinical samples with measurements made by each IVD MD that has been calibrated using each manufacturer’s current harmonised end user calibration and an end user calibration with value(s) assigned using the new batch of harmonisation reference materials. | Это предположение может быть проверено путем сравнения результатов для свежеприготовленной панели клинических образцов с измерениями, выполненными каждым ИВД МУ, который был откалиброван с использованием текущей гармонизированной калибровки конечного пользователя каждого производителя, и калибровки конечного пользователя со значением(значениями), присвоенными с использованием новой партии эталонных материалов гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 640 | Based on the criteria in example A.3, a mean bias within ± 8 % for newly prepared patient samples between the current calibration and calibration based on the new batch of harmonisation reference materials is consistent with an acceptable new batch of harmonisation reference materials. | Исходя из критериев, приведенных в Примере А. 3, среднее смещение в пределах ± 8% для вновь подготовленных образцов пациентов между текущей калибровкой и калибровкой на основе новой партии эталонных материалов для гармонизации согласуется с приемлемой новой партией эталонных материалов для гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 641 | If these criteria are not met, Organization Y in consultation with the manufacturers and end users, including representatives of clinical societies, will determine if the new batch of harmonisation reference materials should be discarded and a replacement prepared, or if a change in the status of harmonisation can be tolerated for use of peptide-R in medical decisions and if the decision thresholds for conclusions regarding a medical condition based on peptide-R results need to be adjusted. | Если эти критерии не будут соблюдены, организация Y в консультации с производителями и конечными пользователями, включая представителей клинических обществ, определит, следует ли отказаться от новой партии справочных материалов по гармонизации и подготовить замену, или же изменение статуса гармонизации может быть допущено для использования пептида-R в медицинских решениях и необходимо ли скорректировать пороговые значения принятия решений относительно медицинского состояния, основанного на результатах пептида-R. | Перевод (МТ) |
| 642 | A.11 Applying the harmonisation protocol to new IVD MDs | A. 11 применение протокола гармонизации к новым ИВД МУ | Перевод (МТ) |
| 643 | A.11.1 Organization Y will continue to support application of the harmonisation protocol for new IVD MDs and for IVD MDs that were not included in the initial harmonisation protocol for which a manufacturer has subsequently modified its IVD MD to meet the qualification criteria. | A. 11.1 Организация Y будет продолжать поддерживать применение протокола гармонизации для новых ИВД МУ и для ИВД МУ, которые не были включены в первоначальный протокол гармонизации, для которых изготовитель впоследствии изменил свой МПД МД в соответствии с квалификационными критериями. | Перевод (МТ) |
| 644 | For such an IVD MD, a set of harmonisation reference materials with assigned values will be provided and the manufacturer can implement A.7 of the example protocol to assign new values to its end user calibrator(s). | Для такого ИВД МУ будет предоставлен набор справочных материалов по гармонизации с присвоенными значениями, и производитель может реализовать A. 7 примерного протокола для присвоения новых значений своему калибратору(калибрам) конечного пользователя. | Перевод (МТ) |
| 645 | Following completion of assigning new value(s) for the manufacturer’s end user calibrator(s), a validation set of samples, with assigned values blinded, will be provided to the manufacturer to validate that calibration of its IVD MD with the new end user calibrator(s) successfully recovers the assigned values. | После завершения назначения нового значения(значений) для калибратора(калибраторов) конечного пользователя изготовителя изготовителю будет предоставлен валидационный набор образцов с ослепленными назначенными значениями для подтверждения того, что калибровка его ИВД МУ с помощью нового калибратора(калибраторов) конечного пользователя успешно восстанавливает назначенные значения. | Перевод (МТ) |
| 646 | The assessment of recovery is made by Organization Y. | Оценка восстановления производится организацией Y. | Перевод (МТ) |
| 647 | 18 | 18 | Перевод |
| 648 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 649 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 650 | A.11.2 In situations when the harmonisation reference materials are not stable in storage, harmonisation for new IVD MDs will need to be coordinated with preparation of a new batch of harmonisation reference materials as described in example A.10.4. | A. 11.2 в ситуациях, когда эталонные материалы для гармонизации не являются стабильными при хранении, гармонизацию для новых МПД МУ необходимо будет координировать с подготовкой новой партии эталонных материалов для гармонизации, как описано в Примере A. 10.4. | Перевод (МТ) |
| 651 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 652 | 19 | 19 | Перевод |
| 653 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 654 | Bibliography | Библиография | Перевод |
| 655 | ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use | ИСО 18113-2, медицинские приборы для ин витро диагностики — информация, предоставленная производителем (маркировка) — Часть 2: диагностические реагенты ин витро для профессионального использования | Перевод (МТ) |
| 656 | Danilenko U et al. , An updated protocol based on CLSI document C37 for preparation of off- the-clot serum from individual units for use alone or to prepare commutable pooled serum reference materials. | Даниленко Ю et al. , обновленный протокол, основанный на документе CLSI C37 для приготовления внеклеточной сыворотки из отдельных единиц для использования отдельно или для приготовления коммутируемых Объединенных сывороточных эталонных материалов. | Перевод (МТ) |
| 657 | Clin Chem Lab Med 2020; 58 pp. 368-374. | Clin Chem Lab Med 2020; 58 PP. 368-374. | Перевод (МТ) |
| 658 | CLSI Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline — Third Edition. | CLSI оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство — третье издание. | Перевод (МТ) |
| 659 | CLSI document EP05-A3. | Документ CLSI EP05-A3. | Перевод (МТ) |
| 660 | Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014 | Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014 | Перевод (МТ) |
| 661 | CLSI Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline — Third Edition. | Сравнение процедур измерения CLSI и оценка смещения с использованием образцов пациентов; утвержденное руководство — третье издание. | Перевод (МТ) |
| 662 | CLSI document EP09-A3. | Документ CLSI EP09-A3. | Перевод (МТ) |
| 663 | Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2013 | Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013 | Перевод ТМ (100%) |
| 664 | Miller W.G. et al. , Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. | Miller W. G. et al. , Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. | Перевод (МТ) |
| 665 | Clin. | Clin. | Перевод (МТ) |
| 666 | Chem. 2011, 57 (8) pp. 1108-1117 | Chem. 2011, 57 (8) PP. 1108-1117 | Перевод (МТ) |
| 667 | Thienpont LM et al. | Тьенпонт Л. и соавт. | Перевод (МТ) |
| 668 | Traceability to a common standard for protein measurements by immunoassay for in-vitro diagnostic purposes. | Прослеживаемость до общего стандарта для измерения белка методом иммуноанализа в диагностических целях in vitro. | Перевод (МТ) |
| 669 | Clin Chim Acta. 2010;411(23 - 24):2058-61. | Clin Chim Acta. 2010;411(23 - 24):2058-61. | Перевод (МТ) |
| 670 | Van Uytfanghe K. et al. , A “Step-Up” approach for harmonization. | Ван Уйтфанге К. и др., “повышающий” подход к гармонизации. | Перевод (МТ) |
| 671 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 672 | Chim. | Chim. | Перевод |
| 673 | Acta. 2014, 432 pp. 62-67 | Acta. 2014, 432 с. 62-67 | Перевод (МТ) |
| 674 | Van Houcke S.K. et al. , Harmonization of immunoassays to the all-procedure trimmed mean - proof of concept by use of data from the insulin standardization project. | Ван Houcke С. К. и соавт. Гармонизация иммунного анализа на всех-процедура усеченного среднего - доказательство концепции с использованием данных из проекта стандартизации инсулина. | Перевод (МТ) |
| 675 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 676 | Chem. | Chem. | Перевод |
| 677 | Lab. | Lab. | Перевод |
| 678 | Med. 2013, 51 (5) pp. e103-e105 | Med. 2013, 51 (5) pp. e103-e105 | Перевод (МТ) |
| 679 | Stockl D. et al. , A statistical basis for harmonization of thyroid stimulating hormone assays using a robust factor analysis model. | Stockl D. et al. , статистическая основа для гармонизации анализов тиреотропного гормона с использованием робастной модели факторного анализа. | Перевод (МТ) |
| 680 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 681 | Chem. | Chem. | Перевод |
| 682 | Lab. | Lab. | Перевод |
| 683 | Med. 2014, 52 (7) pp. 965-972 | Med. 2014, 52 (7) pp. 965-972 | Перевод |
| 684 | Thienpont L.M. et al. , Harmonization of serum thyroid-stimulating hormone measurements paves the way for the adoption of a more uniform reference interval. | Thienpont L. M. et al. , гармонизация измерений сывороточного тиреотропного гормона прокладывает путь к принятию более равномерного референтного интервала. | Перевод (МТ) |
| 685 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 686 | Chem. 2017, 63 (7) pp. 1248-1260 | Chem. 2017, 63 (7) pp. 1248-1260 | Перевод |
| 687 | Miller W.G., Harmonization: its time has come. | Миллер В. Г., гармонизация: ее время пришло. | Перевод (МТ) |
| 688 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 689 | Chem. 2017, 63 (7) pp. 1184-1186 | Chem. 2017, 63 (7) pp. 1184-1186 | Перевод |
| 690 | Panteghini M. et al. , Defining analytical performance goals - 15 years after the Stockholm Conference. | Panteghini M. и соавт. Определение аналитических целей - через 15 лет после Стокгольмской конференции. | Перевод (МТ) |
| 691 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 692 | Chem. | Chem. | Перевод |
| 693 | Lab. | Lab. | Перевод |
| 694 | Med. 2015, 53 (6) pp. 829-958 | Med. 2015, 53 (6) pp. 829-958 | Перевод |
| 695 | Panteghini M. et al. , Strategies to define performance specifications in laboratory medicine: 3 years on from the Milan Strategic Conference. | Panteghini M. et al. , Strategies to define performance specifications in laboratory medicine: 3 years on from the Milan Strategic Conference. | Перевод (МТ) |
| 696 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 697 | Chem. | Chem. | Перевод |
| 698 | Lab. | Lab. | Перевод |
| 699 | Med. 2017, 55 (12) pp. 1849-1856 | Med. 2017, 55 (12) pp. 1849-1856 | Перевод |
| 700 | Miller W.G. et al. , IFCC Working Group Recommendations for Assessing Commutability Part 1: General Experimental Design. | Miller W. G. et al. , IFCC Working Group Recommendations for Assessing Commutability Part 1: General Experimental Design. | Перевод (МТ) |
| 701 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 702 | Chem. 2018, 64 (3) pp. 447-454 | Chem. 2018, 64 (3) pp. 447-454 | Перевод |
| 703 | Miller W.G. et al. , Proficiency Testing/External Quality Assessment: Current Challenges and Future Directions. | Miller W. G. et al. , Proficiency Testing/External Quality Assessment: Current Challenges and Future Directions. | Перевод (МТ) |
| 704 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 705 | Chem. 2011, 57 (12) pp. 1670-1680 | Chem. 2011, 57 (12) pp. 1670-1680 | Перевод |
| 706 | De Grande L.A.C. et al. , Monitoring the stability of the standardization status of FT4 and TSH assays by use of daily outpatient medians and flagging frequencies. | De Grande L. A. C. et al. , мониторинг стабильности статуса стандартизации анализов FT4 и ТТГ с использованием ежедневных амбулаторных медиан и частот маркирования. | Перевод (МТ) |
| 707 | Clin. | Clin. | Перевод |
| 708 | Chim. | Chim. | Перевод |
| 709 | Acta. 2017, 467 pp. 8-14 | Acta. 2017, 467 pp. 8-14 | Перевод |
| 710 | 20 | 20 | Перевод |
| 711 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |
| 712 | ISO 21151:2020(E) | ИСО 21151:2020 (Е) | Перевод |
| 713 | ICS 11.100.10 | ИС 11.100.10 | Перевод (МТ) |
| 714 | Price based on 20 pages | Цена основана на 20 страницах | Перевод (МТ) |
| 715 | © ISO 2020 - All rights reserved | ИСО 2020 - Все права защищены | Перевод |