

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*
в зависимости от потенциального риска применения в целях их
регистрации в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Классификация медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее – медицинское изделие) в зависимости от потенциального риска применения осуществляется в соответствии с разделом III Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 (далее – Правила классификации). В соответствии с пунктом 32 Правил классификации при классификации медицинского изделия учитываются следующие критерии:

а) назначение медицинского изделия и показания к его применению, указанные производителем;

б) технические, научные или медицинские знания предполагаемого пользователя (непрофессионального или профессионального);

в) важность информации для постановки диагноза (единственный определяющий фактор или один из нескольких) с учетом наличия признаков и симптомов заболевания, состояния или другой клинической информации, которой может руководствоваться врач;

г) влияние результата (истинного или ложного) на здоровье отдельного человека и (или) на общественное здоровье.

2. Согласно пункту 33 Правил классификации в случае если с учетом представленных производителем сведений в отношении медицинского изделия применимы несколько пунктов Правил классификации, применяется пункт, согласно которому устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

Производителю необходимо указывать в документации информацию, позволяющую однозначно идентифицировать назначение медицинского изделия. В тех случаях, когда существует прогнозируемый риск того, что медицинское изделие может быть использовано для целей, указанных в иных пунктах Правил классификации, и которые могут привести к отнесению медицинского изделия к более высокому классу, в инструкцию по применению и техническую документацию (технический файл) медицинского изделия следует включить сведения об ограничениях по его использованию.

Пример: Реагенты, предназначенные для выявления *Treponema pallidum* в крови, могут быть предназначены как для скрининга донорской крови для выявления *Treponema pallidum* с целью оценки возможности переливания крови, и в этом случае медицинское изделие относится к классу 3 в соответствии с пунктом 35 Правил классификации, так и для выявления в качестве инфекционного агента заболевания, передающегося половым путем, в таком случае медицинское изделие относится к классу 2б в соответствии с подпунктом «а» пункта 37 Правил классификации. Для отнесения медицинского изделия к классу 2б производителю следует включить в инструкцию по применению ограничение: «изделие не предназначено для обнаружения *Treponema pallidum* при скрининге донорской крови с целью оценки пригодности крови для переливания, трансплантации или введения клеток».

3. Применение положений Правил классификации к медицинским изделиям не зависит от типа исследуемого биологического материала, если иное специально не указано в Правилах классификации.

Пример: подпункт «а» пункта 37 Правил классификации в равной степени применим к различным типам биологических материалов, например, кровь, моча, соскобы эпителиальных клеток. При этом в подпункте «б» пункта 37 Правил классификации определен тип биологического материала (цереброспинальная жидкость или кровь).

Приведенные в настоящих Методических рекомендациях примеры не являются исчерпывающими.

II. Особенности классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*

4. В соответствии с пунктом 35 Правил классификации к классу 3 относятся:

а) медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах в целях оценки возможности их переливания или трансплантации;

б) медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые приводят к длительной инвалидности или смерти, с высоким или предполагаемо высоким риском распространения.

5. Медицинские изделия, относящиеся к подпункту «а» пункта 4 настоящих Методических рекомендаций, предназначены для обнаружения инфекционных агентов, включенных в порядок проведения медицинского обследования донора и донорских объектов, в контексте риска передачи инфекции. Результат исследования в данном случае будет основным

фактором, определяющим возможность (невозможность) использования проанализированного донорского объекта.

Примерами таких медицинских изделий могут являться медицинские изделия, предназначенные для выявления следующих инфекционных агентов:

- вируса гепатита В;
- вируса гепатита С;
- вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов.

В случаях, когда существует предсказуемый риск того, что в целях, указанных в подпункте «а» пункта 4 настоящих Методических рекомендаций, могут быть использованы медицинские изделия, не предназначенные их производителем для данных целей, в документах досье (в том числе в инструкциях по применению) на такие медицинские изделия должны быть представлены сведения, однозначно указывающие о соответствующих ограничениях.

Пример: «медицинское изделие не предназначено для обнаружения трансмиссивных агентов в крови, компонентах крови, клетках, тканях, органах или любых их производных с целью оценки их пригодности для переливания, трансплантации или введения клеток».

6. Подпункт «б» пункта 4 настоящих Методических рекомендаций применяется к медицинским изделиям, предназначенным для выявления инфекционных агентов, которые приводят к длительной инвалидности или смерти, с высоким или предполагаемо высоким риском распространения, независимо от того, предназначено ли медицинское изделие для диагностики, подтверждения или относится к вспомогательным исследованиям.

Примерами таких медицинских изделий могут являться медицинские изделия, предназначенные для выявления следующих инфекционных агентов:

- вируса гепатита В;
- вируса гепатита С;
- вируса гепатита D;
- вирусов геморрагической лихорадки (например, Эбола, Марбург, Ласса, Конго-крымская геморрагическая лихорадка);
- вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов;
- высоковирулентного вируса гриппа H5N1;
- Т-лимфотропного вируса человека 1 и 2 типов;
- коронавирусов SARS-CoV и SARS-CoV-2;
- коронавируса MERS;
- вирусов натуральной оспы.

7. В соответствии с пунктом 36 Правил классификации медицинские изделия, используемые для определения групп крови или для определения групповой несовместимости крови матери и плода или типов тканей в целях гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации, относятся к классу 2б, за исключением используемых для определения антигенов или антител системы АВ0 (А (АВ01), В (АВ02), АВ (АВ03)), резус-системы (Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e) и слабый или парциальный Rh (D)), системы Келл (Kell (K)), системы Кидд (JK1 (Jka), JK2 (Jkb)) и системы Даффи (FY1 (Fya), FY2 (Fyb)), которые относятся к классу 3.

Нормы, предусмотренные пунктом 36 Правил классификации, в равной степени относятся к исследованию донора и реципиента. Этот пункт Правил классификации делит медицинские изделия для определения группы крови

на 2 класса в зависимости от вероятности того, что маркер группы крови может вызвать иммуногенный ответ или тяжелую гемолитическую трансфузионную реакцию. Маркеры эритроцитов, указанные в пункте 36 Правил классификации, имеют решающее значение для обеспечения иммунологической совместимости и безопасного переливания крови и ее компонентов. При этом медицинские изделия, относящиеся к этим маркерам и предназначенные для скрининга, диагностики, подтверждения или дополнения, относятся к классу риска 3.

Примерами медицинских изделий, классифицируемых в соответствии с пунктом 36 Правил классификации и относящихся к классу риска 3, могут являться:

- медицинские изделия для определения экспрессии групп АВО и резус (Rh) D, Weak D, C, E, c, e у донора и реципиента, например, серологическим исследованием или молекулярным генотипированием;

- медицинские изделия для определения парциального D, так как пациенты с положительным антигеном D подвержены риску аллоиммунизации анти-D;

- медицинские изделия для обнаружения антител анти-A и анти-B для обратного типирования по системе АВО, так как для определения группы крови по системе АВО требуется как прямое (антиген), так и обратное (антитело) типирование;

- медицинские изделия для скрининга, обнаружения или идентификации антител эритроцитов для системы Rh (анти-RH-антитела), системы Келла (анти-KEL1-антитела), системы Кидда (анти-JK1 и анти-JK2-антитела) и системы Даффи (анти-FY1 и -FY2 антитела);

- медицинские изделия для типирования специфических антигенов эритроцитов (KEL1, JK1, JK2, FY1, FY2);

- медицинское изделие для молекулярного типирования группы крови RhD, нацеленного непосредственно на аллели гена RHD, кодирующие антигены эритроцитов, у доноров и реципиентов крови;

- Anti-K, человеческие антитела IgM, реагент для типирования крови по группам для целей переливания;

- набор эритроцитов с клетками A1, A2, B и O, используемый для обнаружения антител группы крови ABO в образцах пациентов и доноров;

- набор эритроцитов с O эритроцитами, гомозиготными по Rh, Fya, Fyb, Jka и Jkb, антигенам, предназначенный для использования в процедурах типирования крови для целей переливания;

- контрольные эритроциты фенотипа A2B R1R2 (CcD.Ee) KEL 1, предназначенные для контроля качества для использования в анализах группировки ABO/Rh(D)/Kell в целях гемотрансфузий;

- медицинские изделия для определения ABO-совместимости до переливания, предназначенные для использования по месту нахождения реципиента в качестве дополнительной меры предосторожности против ошибок, связанных несовместимостью по ABO;

- реагенты для непрямой пробы Кумбса, используемых для скрининга и идентификации нерегулярных антител, наборов реагентов на совместимость и аутоконтролей, в соответствии с маркерами, указанными в пункте 36 Правил классификации (в ином случае изделию должен быть присвоен класс 2б);

- медицинские изделия для типирования плода RhD.

Медицинские изделия для идентификации маркеров эритроцитов, отличных от перечисленных в пункте 36 Правил классификации, предназначенные для скрининга, диагностики, подтверждения или для типирования тканей, или для обеспечения иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов,

предназначенных для переливания, трансплантации или введения клеток, относятся к медицинским изделиям класса 2б.

Все медицинские изделия для тканевого типирования HLA классифицируются в соответствии с пунктом 36 Правил классификации как медицинские изделия класса 2б, если они предназначены для определения групп крови или тканевого типирования, для обеспечения иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации, или введения клеток.

Примерами медицинских изделий, классифицируемых в соответствии с пунктом 36 Правил классификации и относящихся к классу риска 2б, могут являться:

- медицинское изделие, предназначенное для типирования генов системы HLA: HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 и DPB1 методом полимеразной цепной реакции или секвенирования по Сэнгеру для целей трансплантации;

- медицинские изделия для определения группы крови Anti-Lea Monoclonal для переливания крови.

8. Пункт 37 Правил классификации охватывает широкий ряд медицинских изделий, описанных в подпунктах «а» – «м» указанного пункта. При этом медицинское изделие может относиться сразу к нескольким подпунктам пункта 37 Правил классификации.

9. В соответствии с подпунктом «а» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, обнаруживающим возбудителей, основной путь передачи которых – половой. Инфекции, передающиеся половым путем, представляют собой группу инфекций, которые могут передаваться при вагинальных, оральных

и анальных половых контактах. Агенты, вызывающие инфекции, передающиеся половым путем, могут передаваться от человека к человеку через кровь, сперму, вагинальные или другие биологические жидкости.

Примерами медицинских изделий, относящихся к подпункту «а» пункта 37 Правил классификации, могут являться медицинские изделия, предназначенные для выявления:

- *Chlamydia trachomatis*;
- *Haemophilus ducreyi*;
- вируса простого герпеса 1 и 2 типов;
- вируса папилломы человека (HPV);
- *Neisseria gonorrhoeae*;
- *Mycoplasma hominis*;
- *Mycoplasma genitalium*;
- *Trichomonas vaginalis*;
- *Treponema pallidum*;
- *Ureaplasma urealyticum*.

Медицинские изделия для выявления инфекционных агентов заболеваний, которые могут передаваться как половым, так и не половым путем, рекомендуется классифицировать с учетом основного пути заражения. Например, основной способ передачи амебиаза и лямблиоза не является половым (через контакт с зараженной пищей, водой или фекалиями), при этом эти два паразита могут передаваться также и при орально-анальном половом контакте. При этом медицинские изделия, предназначенные для определения кишечных инфекций, вызванных *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*, необходимо классифицировать в соответствии с пунктом 40 Правил классификации.

10. В соответствии с подпунктом «б» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для выявления

в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным для обнаружения присутствия инфекционного агента (либо самого агента, либо его компонента), в том числе бактериального, вирусного, грибкового, паразитарного, протозойного и иных инфекционных (вне зависимости от пути передачи или источника инфекционного агента), в образцах, полученных из цереброспинальной жидкости или крови.

Подпункт «б» пункта 37 Правил классификации распространяется также на микробиологические среды, предназначенные для выявления соответствующих инфекционных агентов в цереброспинальной жидкости или образце крови.

Подпункт «б» пункта 37 Правил классификации не распространяется на медицинские изделия, предназначенные для обнаружения антител к инфекционному агенту.

Примерами медицинских изделий, относящихся к подпункту «б» пункта 37 Правил классификации, могут являться медицинские изделия, предназначенные для выявления:

- бактериальных возбудителей: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* группы B, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* типа B, *Listeria spp.*, *Borrelia burgdorferi*, *Mycobacterium tuberculosis*;

- грибковых возбудителей: *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*;

- вирусных возбудителей: вируса простого герпеса 1 и 2 типов, вируса герпеса человека 6 типа, вируса ветряной оспы, энтеровируса, вирусов Западного Нила, Чикунгунья, Денге, Зика, гепатита А и гепатита Е;

- паразитических возбудителей: *Toxoplasma gondii*;

- прионных агентов: спорадической болезни Крейтцфельдта-Якоба, синдрома Герстмана-Штраусслера-Шейнкера, Куру, фатальной семейной бессонницы.

11. В соответствии с подпунктом «в» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов при наличии риска того, что ошибочный результат исследования может стать причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента, плода или эмбриона либо потомства пациента, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным для обнаружения присутствия инфекционного агента (либо самого агента, либо его компонента), в том числе бактериального, вирусного, грибкового, паразитарного, протозойного и иных инфекционных, и не имеет каких-либо ограничений в части типов образцов, взятых у индивидуума, плода или эмбриона.

Подпункт «в» пункта 37 Правил классификации не распространяется на медицинские изделия, предназначенные для обнаружения антител к инфекционному агенту.

Подпункт «в» пункта 37 Правил классификации применяется в случае, если существует значительный риск того, что ошибочный результат приведет к смерти или тяжелой инвалидности. При этом учитывается, что ошибочный результат у здорового человека не несет такого же риска, как ошибочный результат, например, у человека с ослабленным иммунитетом или у беременной женщины. Данная норма применяется как при выявлении инфекционных агентов у тестируемого эмбриона, плода (инфекционный агент может нанести ущерб жизнеспособности и развития эмбриона, плода и привести к смерти или инвалидности), так и в отношении потомства

человека (как в настоящее время, так и в будущем, то есть вызывать нарушение развития).

Примерами медицинских изделий, относящихся к подпункту «в» пункта 37 Правил классификации, могут являться медицинские изделия, предназначенные для выявления:

- бактериальных патогенов: *Treponema pallidum*, *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus influenzae muna B*, *Neisseria meningitidis*, *Listeria meningitis (Listeria monocytogenes)*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium spp.*, *Legionella spp.*, *Streptococcus agalactiae*, метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* и множественных резистентных энтеробактерий;

- паразитарных возбудителей: *Toxoplasma gondii*;

- вирусных возбудителей: вируса простого герпеса 1 и 2 типа, цитомегаловируса, вирус краснухи, вирус кори, вирус полиомиелита, парвовируса В19, вируса Зика.

12. В соответствии с подпунктом «г» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для скрининга при беременности женщин в целях определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным для скрининга беременных женщин до родов с целью выявления наличия (отсутствия) приобретенного соответствующим образом направленного иммунного ответа на инфекционные агенты (в том числе к трансмиссивным агентам, вызывающим инфекции у эмбриона и плода). Термин «иммунный статус» относится к наличию, отсутствию или уровню иммунного ответа, приобретенного женщинами после инфекции или вакцинации.

Примерами таких медицинских изделий могут являться медицинские изделия, специально предназначенные для пренатального скрининга в целях определения иммунного статуса женщин в отношении:

- цитомегаловируса;
- вируса краснухи;
- *Toxoplasma gondii*;
- вируса ветряной оспы (*Varicella zoster virus*);
- вируса Зика;
- парвовируса В19.

13. В соответствии с подпунктом «д» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для определения статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему инвалидность или неизбежное возникновение опасной ситуации для жизни пациента или его потомства, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным как для определения статуса инфекционного заболевания, так и для определения иммунного статуса пациента.

Определение статуса инфекционного заболевания предоставляет информацию о состоянии или развитии заболевания, вызванного инфекционным агентом. В этом контексте определение статуса инфекционного заболевания обычно включает выявление инфекционных агентов, антител к инфекционным агентам, маркеров или анализов в образцах, взятых у пациентов.

Определение иммунного статуса дает информацию о состоянии или развитии иммунного ответа, приобретенного пациентом в связи с заражением патогенным агентом, прививками, аллергическими,

иммунотоксическими, аутоиммунными и аллоиммунными реакциями, такими как трансфузионные реакции и реакции отторжения трансплантата.

Примерами таких медицинских изделий могут являться:

- набор реагентов для выявления *Salmonella typhi* в фекалиях для оценки статуса носительства пациентов;

- набор реагентов для определения антител к лимфоцитам, иммуноферментный анализ, предназначенный для выявления активной инфекции *Mycobacterium tuberculosis*;

- наборы реагентов для количественного определения вирус-специфических нуклеиновых кислот (например, для выявления цитомегаловируса, вируса Джона Каннингема, аденовируса, энтеровируса) для мониторинга реакции пациента с ослабленным иммунитетом (например, пациента после трансплантации) на противовирусную терапию;

- набор реагентов для определения метициллин-резистентного штамма *Staphylococcus aureus* на основе полимеразной цепной реакции для предоперационного скрининга пациентов;

- набор реагентов для обнаружения антител IgM против HEV;

- набор реагентов для количественного определения интратекальных антител к вирусу краснухи при диагностике краснушного энцефалита, иммуноферментный анализ;

- реагенты или наборы реагентов, предназначенные для выявления у реципиента антител к потенциально патогенным вирусам (например, антитела к цитомегаловирусу, вирусу простого герпеса) для определения латентного статуса вирусной инфекции перед трансплантацией органов или костного мозга;

- панели для определения антител к аллергенам. Например, наборы реагентов на множественные аллергены (multiple allergen simultaneous test, MAST), предназначенные для обнаружения антител IgE к нескольким

специфическим аллергенам, которые могут привести к анафилаксии (некоторые пищевые аллергены или аллергены яда перепончатокрылых). Ложноотрицательные результаты таких тестов MAST могут увеличить риск того, что пациенту не будет оказана адекватная помощь в случае возникновения опасного для жизни анафилактического шока.

- набор реагентов для выявления у реципиента аллоантител, связанных с реакциями отторжения трансплантата, таких как антитела против рецепторов β -ангиотензина II типа 1 (анти-AT1R) и против рецепторов эндотелина типа A (анти-ETAR);

- набор реагентов для анализа высвобождения гамма-интерферона (IGRA) для диагностики инфекции *Mycobacterium tuberculosis*.

14. В соответствии с подпунктом «е» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для скрининга, диагностики или определения стадии онкологического заболевания, относятся к классу 2б.

Примерами таких медицинских изделий могут являться:

- набор реагентов для скрининга образцов кала на скрытую кровь или набор реагентов для иммунохимических исследований образцов кала, специально предназначенный для использования при скрининге рака толстой кишки;

- автоматизированная система цитологического исследования с окрашиванием по Папаниколау, предназначенная для обработки образцов цервикального канала и классификации образца цервикального канала как нормального или аномального, скрининговое исследование;

- набор реагентов для молекулярно-биологического исследования отделяемого соскоба из цервикального канала на вирус папилломы человека высокого онкогенного риска и его генотипирования с целью выявления группы риска предрака, рака шейки матки или для оценки прогрессирования цервикальной интраэпителиальной неоплазии (CIN);

- набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 125, ассоциированного с раком яичника в сыворотке крови;

- набор реагентов для иммуногистохимического анализа, предназначенный для обнаружения рецептора прогестерона в опухолях молочной железы для прогнозирования результатов терапии карциномы молочной железы;

- наборы реагентов на основе флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH), предназначенные для диагностики, например, лимфомы, множественной миеломы и лейкемии;

- набор реагентов для таргетного секвенирования следующего поколения для выявления соматических мутаций в ДНК, выделенной из образцов опухолевой ткани, фиксированных формалином и залитых парафином;

- набор реагентов для обнаружения делеций или дупликаций в гене BRCA1 человека для диагностики наследственного рака молочной железы и яичников;

- набор реагентов, предназначенный для анализа генов, ассоциированных с колоректальным раком, раком желудка, раком поджелудочной железы, раком молочной железы, раком яичников, опухолями щитовидной железы и эндокринной системы, для оценки генетической предрасположенности к этим заболеваниям;

- набор реагентов для количественного определения циркулирующих опухолевых клеток эпителиального происхождения в цельной крови для мониторинга пациентов с метастатическим раком молочной железы, колоректальным раком или раком предстательной железы.

15. В соответствии с подпунктом «ж» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для генетического тестирования, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям для генетического тестирования человека, включающего обнаружение специфических аллелей, мутаций, генотипов, кариотипов или эпигенетических изменений, связанных с наследственными признаками, заболеваниями или предрасположенностью к заболеваниям у индивидуума или его потомков.

Для генетического тестирования можно использовать несколько методов, например:

- молекулярно-генетические методы (исследуют отдельные гены или короткие фрагменты ДНК для определения их строения, вариаций или мутаций, которые приводят к генетическому заболеванию);

- хромосомные генетические методы (исследуют целые хромосомы или длинные фрагменты ДНК для определения больших генетических изменений, такие как дополнительная копия хромосомы, которая вызывает генетическое заболевание).

Результаты генетического исследования могут предоставить информацию о медицинском статусе, подтвердить или исключить предполагаемое генетическое заболевание или определить вероятность развития или передачи генетического заболевания у человека.

Примеры могут включать медицинские изделия, имеющие следующие назначения:

- скрининг новорожденных – проводится для выявления генетических нарушений, представляющих угрозу жизни и здоровью пациента. Такое раннее обнаружение позволяет немедленно начать лечение, что может уменьшить или устранить последствия заболевания;

- диагностическое исследование – используется для выявления или исключения определенного генетического или хромосомного нарушения;

- исследование для выявления пациентов, являющихся носителями одной копии генной мутации, которая может привести к генетическому заболеванию у потомства;

- пренатальное исследование – используется для выявления изменений в генах или хромосомах плода до рождения;

- преимплантационное исследование – используется для выявления генетических изменений в эмбрионах, полученных в результате экстракорпорального оплодотворения;

- прогностическое исследование – используется для выявления генных мутаций, связанных с нарушениями, которые проявляются после рождения, часто в более позднем возрасте. Прогностическое исследование может выявить мутации, повышающие риск развития заболеваний у человека.

Примерами таких медицинских изделий могут являться медицинские изделия, предназначенные для выявления:

- хромосомных нарушений, например, трисомии 21, трисомии 18, трисомии по X-хромосоме;

- нарушений в генах, связанных с тромбофилией, например, генов, кодирующих фактор V и протромбин;

- генетических факторов риска, например, ревматоидного артрита (HLA DRB1), анкилозирующего спондилоартрита (HLA B27), остеоартрита, пресенилиновой мутации;

- моногенетических расстройств, например, гемохроматоза, болезни Хантингтона, муковисцидоза;

- XY расстройств, например, гемофилии, мышечной дистрофии Дюшенна, синдрома ломкой X-хромосомы (Fragile X).

Также примерами могут являться медицинские изделия для фармакогеномных (фармакогенетических) исследований, например, для

определения активности ферментов печени СУР2С9 и СУР2С19 для фармакокинетики лекарственных препаратов.

16. В соответствии с подпунктом «з» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов при наличии риска того, что неверный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему возникновение опасной ситуации для жизни пациента или его потомства, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным для мониторинга уровня аналитов с целью контроля за лечением, в том числе корректировки ведения пациента по мере необходимости.

Такие медицинские изделия могут быть предназначены для оценки текущего состояния человека и (или) изменений в его состоянии, которая достигается повторными или многократными определениями анализируемого вещества с течением времени через соответствующие промежутки времени. Эти медицинские изделия предназначены для определения того, соответствуют ли результаты ожидаемым, для выявления (оценки) прогрессирования (регрессии) заболевания, рецидива заболевания, ответа (резистентности) к терапии и (или) побочных эффектов, вызванных терапией.

Подпункт «з» пункта 37 Правил классификации не применяется к медицинским изделиям, предназначенным для использования при диагностике или скрининге состояния, когда для этой цели требуется только одно измерение, но применяется к лабораторным исследованиям, в которых предполагается проводить множественные последовательные измерения во времени и где ошибочный результат может привести к опасной для жизни

ситуации для пациента или его потомства, например, при мониторинге изменения концентрации аналита с течением времени.

Аналиты, измеряемые данным типом медицинских изделий, могут быть лекарственными препаратами, химическими веществами или биологическими веществами, компонентами (например, антитела, эндогенные маркеры, тромбоциты и т. д.).

Если медицинское изделие предназначено для определенной целевой группы (например, в педиатрии, беременные женщины, лица с ослабленным иммунитетом и т. д.), то следует учитывать риск для этой конкретной группы.

Примерами медицинских изделий, относящихся к подпункту «з» пункта 37 Правил классификации, могут являться медицинские изделия, предназначенные для мониторинга:

- уровня сердечных маркеров для пациентов с острым течением болезни: тропонина I, тропонина T, КК-МВ (при назначении для мониторинга повреждения сердечной мышцы);

- уровня кортизола (например, для пациентов с недостаточностью кортизола);

- ПВ/АЧТВ, предназначенных для оценки больших кровотечений в острых случаях или у пациентов с острой коагулопатией, или для мониторинга кумадина у пациентов без диагностированного нарушения свертывания крови;

- концентрации лития для пациентов, проходящих лечение от биполярных расстройств;

- уровня метотрексата при лечении состояний, не угрожающих жизни, таких как васкулит, ревматоидный артрит и псориатический артрит;

- концентрации иммуносупрессивных лекарственных средств, например, циклоспорина, сиролимуса, такролимуса;

- концентрации антибиотика, недостаточный или чрезмерный прием которого может оказать серьезное влияние на человека или потомство (например, гентамицин);

- уровня анти-RhD-антител у беременных женщин, которым дополнительно вводили анти-D.

17. В соответствии с подпунктом «и» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для оценки состояния пациентов, страдающих угрожающими жизни состояниями или заболеваниями, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным для пациентов с диагностированными опасными для жизни заболеваниями или состояниями.

Медицинские изделия обеспечивают критическую или единственную детерминанту для правильного решения о ведении пациента и предоставляют информацию для лечения по мере необходимости.

К данному типу продукции относятся медицинские изделия, предназначенные для обнаружения устойчивых к лекарственным препаратам патогенов, связанных с опасным для жизни состоянием (например, сепсисом, некрозом кожи или тканей), непосредственно из образцов биологического материала человека для принятия решения о ведении пациента.

Подпункт «и» пункта 37 Правил классификации не применяется к медицинским изделиям, используемым в сочетании с методами микробиологического культивирования, которые предназначены только для проверки лекарственной устойчивости уже обнаруженного патогена, включая реагенты для определения чувствительности к лекарственным средствам (например, диски или панели минимальной ингибирующей концентрации), если такие изделия не предназначены для выбора терапии

для пациентов, страдающих угрожающими жизни состояниями или заболеваниями.

Примерами медицинских изделий, относящихся к подпункту «и» пункта 37 Правил классификации, могут являться:

- медицинские изделия для подсчета CD4 Т-лимфоцитов у ВИЧ-инфицированных пациентов для начала лечения и определения ответа на противовирусную терапию;

- медицинские изделия для измерения D-димеров у пациентов с тромботическими нарушениями;

- набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) или уровня глюкозы в крови, используемые при лечении пациентов с диабетом;

- медицинские изделия для мониторинга антикоагулянтной терапии (например, протромбинового времени или МНО (варфарина), АЧТВ (нефракционированного гепарина); анти-Ха хромогенные анализы (низкомолекулярный гепарин (НМГ), фондапаринукс, ривароксабан и апиксабан), анти-IIa хромогенные анализы и анализы на основе сгустка (аргатробан, бивалирудин, гирудин и дабигатран));

- медицинские изделия для мониторинга концентрации дигоксина;

- медицинские изделия для исследования на устойчивость к антиретровирусным препаратам у ВИЧ-инфицированных пациентов.

18. В соответствии с подпунктом «к» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для скрининга врожденных болезней плода или эмбриона, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным для рутинного скрининга эмбриона (плода), а также к специальному скринингу эмбриона (плода) (в семьях и группах населения, подверженных повышенному риску наследственного заболевания).

Подпункт «к» пункта 37 Правил классификации применяется как к преимплантационным, так и генетическим скрининговым исследованиям.

Примерами таких медицинских изделий могут являться:

- медицинские изделия, предназначенные для скрининга анеуплоидий плода (например, трисомии 13, трисомии 18 и трисомии 21), в том числе медицинские изделия, предназначенные для измерения биохимических маркеров в сыворотке матери;

- медицинские изделия, предназначенные для оценки риска анеуплоидии плода на основе биохимических маркеров и другой информации, в частности, неинвазивных пренатальных наборов реагентов;

- медицинские изделия, предназначенные для определения пола плода по внеклеточной ДНК плода в крови матери, при врожденных пороках развития, зависящих от пола;

- медицинские изделия для генетического исследования при диагностике муковисцидоза;

- медицинские изделия для генетического исследования при диагностике серповидно-клеточной анемии;

- медицинские изделия для генетического исследования при диагностике хореи Гентингтона;

- медицинские изделия для генетического исследования при диагностике болезни Тэя-Сакса;

- медицинские изделия, предназначенные для диагностики талассемии и других нарушений гемоглобина.

19. В соответствии с подпунктом «л» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для скрининга врожденных болезней у новорожденных детей при наличии риска того, что невыявление и отсутствие лечения таких болезней может привести к возникновению опасных для жизни ситуаций или к инвалидности, относятся к классу 2б.

Данная норма применяется к медицинским изделиям, предназначенным для использования для скрининга новорожденных вскоре после рождения на наличие заболеваний, поддающихся лечению, но не проявляющихся клинически в период новорожденности.

В отношении новорожденных с положительным результатом скринингового исследования проводится дальнейшее исследование для подтверждения наличия (отсутствия) у них врожденного заболевания.

Примерами таких медицинских изделий могут являться медицинские изделия, предназначенные для выявления следующих врожденных патологий:

- бета-талассемии;
- дефицита биотинидазы;
- врожденной гиперплазии надпочечников, например, определение 17-гидроксипрогестерона (17-ОНР);
- врожденного гипотиреоза, например, определение тироксина;
- муковисцидоза, например, скрининг мутаций;
- галактоземии, например, определение общей галактозы или галактозо-1-фосфатуридилтрансферазы;
- глутаровой ацидурии 1 типа;
- гиперфенилаланинемии (фенилкетонурии), например, определение фенилаланина (в крови); фенилпировиноградной, 2-ОН фенилуксусной кислот (в моче);
- гомоцистинурии (невосприимчивости к пиридоксину), например, свободный гомоцистеин, общий гомоцистеин и метионин (в крови и моче);
- изовалериановой ацидемии;
- лейциноза (разветвлённоцепочечная кетонурия, болезнь мочи с запахом кленового сиропа, болезнь кленового сиропа), например,

определение аминокислот с разветвленной цепью, аллоизолейцина (в крови); 2-кетокислоты с разветвленной цепью;

- дефицита ацил-КоА-дегидрогеназы со средней длиной цепи, например, измерение ацилкарнитина;

- метилмалоновой ацидурии, включая cb1A, cb1B, cb1C и cb1D;

- пропионовой ацидурии;

- дефицита N-ацетилглутаматсинтазы, например, глутамина, аланина, цитруллина, аргинина (в крови);

- серповидно-клеточной анемии;

- тирозинемии (I, II, III), например, тирозин (в крови);

- сукцинилацетона, 4-ОН фенилпировиноградной, 4-ОН фенилмолочной кислоты (в моче);

- проксимальная спинальная мышечная атрофия 5q;

- тяжелого комбинированного иммунодефицита (SCID), например, определение TREC/KREC.

20. В соответствии с подпунктом «м» пункта 37 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для скрининга для отбора пациентов для избирательной терапии и ведения в качестве сопутствующей диагностики, относятся к классу 2б.

Под медицинским изделием, предназначенным для использования в качестве сопутствующей диагностики, понимается медицинское изделие, необходимое для безопасного и эффективного использования соответствующего лекарственного средства в целях:

- а) выявления до и (или) во время лечения пациентов, у которых соответствующий лекарственный препарат может принести наибольшую пользу;

б) выявления до и (или) во время лечения пациентов, которые могут подвергаться повышенному риску серьезных побочных реакций в результате лечения соответствующим лекарственным средством.

Чтобы медицинское изделие было определено как медицинское изделие сопутствующей диагностики, в его назначении должна быть ссылка на лекарственный препарат с международным непатентованным названием.

Идентификация пациентов может включать количественное или качественное определение специфических маркеров. Такие специфические маркеры могут присутствовать у здоровых субъектов и (или) у пациентов.

Не считаются медицинскими изделиями сопутствующей диагностики:

- медицинские изделия, которые предназначены для подтверждения того, что концентрация соответствующих веществ в организме человека находится в пределах терапевтического окна;

- медицинские изделия, предназначенные для количественного или качественного определения специфических маркеров для установления дозы конкретного лекарственного средства для пациентов, которым уже предписано получение этого лекарственного средства.

Общими примерами медицинских изделий, относящихся к подпункту «м» пункта 37 Правил классификации (действительны при условии, что медицинское изделие необходимо для безопасного и эффективного использования соответствующего лекарственного средства), могут являться:

- медицинские изделия, предназначенные для идентификации генотипа, одного или нескольких генетических и (или) геномных вариантов, например, наборы реагентов для определения аллелей генов CYP2C9, ассоциированных с функциональной активностью ферментов печени, участвующих в метаболизме варфарина;

- медицинские изделия, предназначенные для идентификации маркера (рецептора, транспортера, другого биомаркера на основе белка или его

варианта), на который конкретно нацелено соответствующее лекарственное средство;

- медицинские изделия, предназначенные для выявления антител к конкретному лекарственному средству в процессе лечения;

- медицинские изделия, предназначенные для выявления пациентов, у которых ожидается улучшение от лечения конкретным лекарственным средством, на основании отсутствия соответствующего маркера.

Специфическими примерами медицинских изделий для сопутствующей диагностики являются:

- набор реагентов для качественного определения белка киназы анапластической лимфомы (ALK) в фиксированной формалином и залитой парафином (FFPE) ткани немелкоклеточной карциномы легкого (NSCLC), предназначенное для помощи в выявлении пациентов, подходящих для лечения кризотинибом или церитинибом;

- реагент для обнаружения белка PD-L1 в фиксированной формалином и залитой парафином ткани немелкоклеточной рака легкого и аденокарциномы желудка для выявления пациентов для лечения с пембролизумабом;

- набор реагентов для качественного обнаружения мутаций на основе полимеразной цепной реакции в гене изоцитратдегидрогеназы-2 (IDH2) в ДНК, выделенной из крови или костного мозга человека, для выявления пациентов с острым миелоидным лейкозом для лечения эназиденибом;

- набор реагентов для выявления мутаций в гене EGFR на основе полимеразной цепной реакции, для выявления взрослых пациентов с местно распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого для лечения дакомитинибом;

- набор реагентов на основе секвенирования следующего поколения (NGS) для выявления мутаций в генах KRAS/NRAS, влияющих на

эффективность вектибикса, используемого для лечения пациентов с метастатическим колоректальным раком;

- набор реагентов для обнаружения соматических мутаций в гене KRAS человека в целях идентификации пациентов с колоректальным раком для лечения цетуксимабом или панитумумабом.

21. В соответствии с пунктом 38 Правил классификации медицинские изделия, предназначенные для использования непрофессиональными пользователями, относятся к классу 2б. Если результат анализа, полученный с применением указанных медицинских изделий, не носит критический медицинский статус или предварителен и требует последующего сравнения с соответствующими лабораторными исследованиями, такие медицинские изделия относятся к классу 2а. Если указанные медицинские изделия предназначены для целей, указанных в пунктах 35 и 36 Правил классификации, такие медицинские изделия относятся к классу 3.

Пункт 38 Правил классификации применяется к медицинским изделиям, предназначенным для самотестирования и тестирования по месту лечения.

Примерами медицинских изделий для самотестирования, относящихся к классу 2а в соответствии с пунктом 38 Правил классификации, могут являться медицинские изделия для определения беременности, фертильности, определения уровня холестерина (в любом образце), а также медицинские изделия для определения глюкозы, эритроцитов, лейкоцитов и бактерий в моче (относятся к классу 2а, так как результат анализа не носит критический медицинский статус или предварителен).

Примером медицинского изделия для самотестирования, относящегося к классу 3 в соответствии с пунктом 38 Правил классификации, может являться экспресс-тест для выявления маркеров вируса иммунодефицита человека.

Классификация медицинских изделий для исследования по месту нахождения пациента должна соответствовать предполагаемому назначению, установленному производителем.

Примерами медицинских изделий, предназначенных для исследования по месту нахождения пациента и относящихся к классу 3, могут являться:

- экспресс-тест для выявления маркеров вируса иммунодефицита человека;

- реагенты для исследования на совместимость по системе АВО, предназначенные для использования по месту нахождения реципиента в качестве меры предосторожности против переливания крови, несовместимой по системе АВО.

Примерами медицинских изделий, предназначенных для исследований по месту нахождения пациента и относящихся к классу 2б, могут являться:

- реагенты для измерения уровня глюкозы в крови для мониторинга состояния пациента;

- реагенты для мониторинга сердечных маркеров у пациентов с острым течением болезни: тропонина I, тропонина Т, КК-МВ (если используется для мониторинга повреждения сердечной мышцы);

- экспресс-тест для выявления метициллин-резистентного золотистого стафилококка.

Примерами медицинских изделий, предназначенных для исследования по месту нахождения пациента и относящихся к классу 2а, могут являться:

- полоска для анализа мочи для определения инфекции мочевыводящих путей;

- количественное исследование на гемоглобин как помощь в диагностике дефицита железа;

- экспресс-тесты для выявления стрептококка группы А, респираторно-синцитиального вируса и вируса(ов) гриппа.

22. В соответствии с пунктом 39 Правил классификации медицинские изделия, которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, но обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), а также емкости для сбора и хранения образцов биологических проб относятся к классу 1.

Примерами таких медицинских изделий могут являться:

- микробиологические питательные среды общего назначения, содержащие селективные агенты, хромогенные агенты, химические индикаторы для цветовой дифференциации;

- растворы, такие как моющие и очищающие, буферные растворы, лизирующие растворы, разбавители, предназначенные для использования с анализаторами;

- пипетка с фиксированным объемом, специально предназначенная для исследования с определенным образцом биологического материала человека, например, пипетки для анализатора свертывания крови с автоматическим отсчетом времени;

- контейнеры для образцов или вакуумированные или не вакуумные пробирки, пустые или предварительно заполненные фиксирующим раствором или другим реагентом для стабилизации или модификации пробы, транспортировки, хранения и сбора биологических образцов (например, клеток, образцов тканей, мочи, фекалий) для исследования *in vitro*.

23. В соответствии с пунктом 40 Правил классификации медицинские изделия, в отношении которых не применяются пункты 35 – 39 Правил классификации, в том числе для диагностики редко встречающихся инфекционных агентов при отсутствии риска того, что ошибочный результат

может стать причиной инвалидности или смерти пациента, контрольные материалы без количественно или качественно заданных значений, аналитические приборы (анализаторы) с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем), относятся к классу 2а. Взаимозависимость прибора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать прибор отдельно, но это не влияет на отнесение его к классу 2а.

Ошибочный результат, полученный в результате работы с указанными медицинскими изделиями, не окажет существенное негативное влияние на исход пациента, не приведет к смерти или серьезной инвалидности, или не подвергнет человека непосредственной опасности.

Данная норма распространяется, как правило, на клинические химические исследования на гормоны, витамины, ферменты, метаболические маркеры, электролиты и субстраты, антитела, антигены, а также на большинство иммуногистохимических анализов анатомической патологии. К данному пункту Правил классификации относятся также медицинские изделия, которые выявляют инфекционные агенты, представляющие умеренный риск для человека с низкой вероятностью распространения.

Указанная норма применяется к анализаторам с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, специально предназначенным производителем для диагностических процедур *in vitro*, тогда как реагенты и наборы к ним классифицируются самостоятельно.

Примерами медицинских изделий, относящихся к пункту 40 Правил классификации, могут являться:

- медицинское изделие, предназначенное для обнаружения и измерения магния для оценки гомеостаза электролита (магния);

- набор реагентов, предназначенный для обнаружения и измерения С-реактивного белка или кальпротектина для выявления системных воспалительных процессов, вызванных активным заболеванием;

- набор реагентов для биохимического исследования в целях идентификации изолятов микробиологических культур или для определения чувствительности изолятов микробиологических культур к противомикробным препаратам, за исключением тех, которые позволяют идентифицировать или определить минимальную ингибирующую концентрацию, связанную с опасным для жизни состоянием;

- экспресс-тесты на выявление антител IgG к *Helicobacter pylori*, *Clostridium difficile*, аденовируса, ротавируса и *Giardia lamblia*;

- антиифозные антисальмонеллезные антитела для выявления контакта с инфекционным агентом;

- набор реагентов для определения уровня фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) для определения фертильности;

- набор реагентов для определения концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке или плазме крови человека методом иммунорадиометрического анализа;

- набор реагентов для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ, АСТН) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа;

- набор реагентов для обнаружения антител IgG к *Candida albicans*;

- набор реагентов для обнаружения антител IgG к *Entamoeba histolytica* или воздействия на нее;

- набор реагентов для обнаружения аутоантител (например, анти-sm/RNP и анти-SSA/Ro), связанных с системной красной волчанкой,

антинейтрофильных цитоплазматических антител при системном васкулите), антител против аквапорина-4 при заболеваниях спектра оптиконейромиелита или органоспецифических аутоиммунных заболеваниях (например, антитела к инсулину при инсулинозависимом диабете);

- экспресс-тесты на антитела IgG к вирусу гепатита А, вирусам Денге, Чикунгунья и Западного Нила;

- набор реагентов для обнаружения антител IgG против HEV;

- набор реагентов для выявления непандемических штаммов вирусов гриппа А и гриппа В;

- иммуноферментный анализатор, термоциклер (амплификатор), секвенатор для высокопроизводительного секвенирования нового поколения (NGS), анализатор клинической химии, гематологический анализатор;

- экспресс-тест для выявления наркотических веществ в моче иммунохроматографическим методом для качественного одновременного определения 6 видов наркотических веществ: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, опиатов, марихуаны и метадона.

24. Примеры классификации медицинских изделий, используемых в комбинации, приведены в приложении к настоящим Методическим рекомендациям.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Методическим рекомендациям по
классификации медицинских изделий
для диагностики *in vitro* в зависимости
от потенциального риска применения
в целях их регистрации в рамках
Евразийского экономического союза

ПРИМЕРЫ

классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, используемых в комбинации

1. Пример – «Иммуноферментный анализ (ИФА) и анализатор», где анализатор и его программное обеспечение предназначены для проведения анализа и измерения выходных данных.

Данный пример предназначен для иллюстрации того, как классификация зависит от предполагаемого назначения медицинского изделия, и акцентирует внимание на подходе, используемом при классификации медицинских изделий, используемых в комбинации.

Перечень медицинских изделий, используемых в комбинации, и особенности их классификации для данного примера представлены в таблице 1.

Таблица 1

Изделие, используемое в комбинации	Особенности классификации
Анализатор и связанное с ним программное обеспечение, которые могут быть доступны отдельно	Анализатор и программное обеспечение классифицируются как класс 2а (в соответствии с пунктом 40 Правил*), так как анализатор характеризуется измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований
Набор реагентов	Используемые с вышеуказанным анализатором наборы реагентов, предназначенные для определения одного или нескольких аналитов классифицируются самостоятельно. Эти реагенты могут быть отнесены к классу 2а (пункт 40 Правил), 2б (например, подпункт «д» пункта 37 Правил) или

	3 (пункт 35 Правил) в зависимости от предполагаемого назначения реагента.
Калибраторы, предназначенные для калибровки реагентов для анализа ИФА	В соответствии с пунктом 34 Правил указанные калибраторы относятся к тому же классу, что и реагенты, для использования с которыми они предназначены (то есть могут быть отнесены к классу 2а, 2б или 3).
Контрольные материалы с присвоенными количественными или качественными значениями	Данный тип контрольных материалов предназначен для использования в качестве контролей для определенного набора реагентов. В соответствии с пунктом 34 Правил такие контрольные материалы относятся к тому же классу, что и реагенты.
Контрольные материалы без присвоенных количественных или качественных значений	Относятся к классу 2а в соответствии с пунктом 40 Правил.
Буферные (промывочные) растворы	Если буферный (промывочный) раствор по своим объективным свойствам может применяться как общелабораторный, но обладает специальными характеристиками, то он относится к классу 1 (в соответствии с пунктом 39 Правил).

* Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

2. Пример – «Анализатор газов крови и наборы реагентов».

Данный пример предназначен только для иллюстративных целей и не дает исчерпывающей классификации всех анализаторов газов крови и связанных с ними изделий.

Перечень медицинских изделий, используемых в комбинации, и особенности их классификации для данного примера представлены в таблице 2.

Таблица 2

Изделие, используемое в комбинации	Особенности классификации
Анализатор газов крови и программное обеспечение, управляющее им	<ul style="list-style-type: none"> - класс 2б (подпункт «з» пункта 37 Правил*). Данное правило применяется в случае, когда анализатор газов крови напрямую измеряет аналит в образце (без сенсорной кассеты или одноразового датчика), и где ошибочный результат измеренного параметра приведет к решению о ведении пациента, ведущему к опасной для жизни ситуации; - класс 2а (пункт 40 Правил). Данное правило применяется в случае, когда анализатор газов крови напрямую измеряет аналит в образце (без сенсорной кассеты или одноразового датчика), и где ошибочный результат измерения параметра не приведет к решению

	о ведении пациента, которое приведет к опасной для жизни ситуации.
Сенсор, сенсорная кассета, датчик	<p>- класс 2б (подпункт «з» пункта 37 Правил). Данное правило применяется в случае, когда анализатор газов крови исследует образец с использованием сменной сенсорной кассеты и когда эти сенсорные кассеты измеряют, по крайней мере, один аналит, ошибочный результат которого приведет к принятию решения о ведении пациента, ведущему к опасной для жизни ситуации.</p> <p>- класс 2а (пункт 40 Правил). Данное правило применяется в случае, когда анализатор газов крови исследует образец с использованием сменной сенсорной кассеты; когда ошибочный результат которого приведет к принятию решения о ведении пациента, которое приведет к опасной для жизни ситуации.</p>
Промывочный раствор	<p>- класс 2б (подпункт «з» пункта 37 Правил). Данное правило применяется в случае, если промывочный раствор обладает специальными характеристиками и содержит вещества, необходимые для измерения анализируемого аналита, и когда ошибочный результат для этого аналита приведет к решению о ведении пациента, ведущему к опасной для жизни ситуации.</p> <p>- класс 2а (пункт 40 Правил). Данное правило применяется в случае, если промывочный раствор обладает специальными характеристиками и содержит вещества, необходимые для измерения анализируемого аналита, и когда ошибочный результат для этого аналита не приведет к решению о ведении пациента, которое приведет к опасной для жизни ситуации.</p>
Калибраторы	<p>Относятся к тому же классу, что и изделие, с которым они используются. Калибраторы, которые используются для калибровки сенсорной кассеты; относятся к классу 2а или 2б в зависимости от классификации калибруемого изделия (сенсорная кассета).</p> <p>В случае если калибраторы используются для калибровки анализатора, который непосредственно измеряет образец без использования любой дополнительной одноразовой сенсорной кассеты, то калибратор относится к тому же классу, что и анализатор.</p>
Контрольные материалы	<p>Относятся к тому же классу, что и изделия, для которых они предназначены (например, сенсорная кассета).</p> <p>Если контрольный материал не имеет количественного или качественного заданного значения, он классифицируется как класс 2а (в соответствии с пунктом 40 Правил).</p> <p>Если контрольные материалы используются как контроль правильности для анализатора, который непосредственно измеряет образец без использования какой-либо дополнительной сенсорной кассеты,</p>

	контрольный материал относится к тому же классу, что и анализатор. Стандартные образцы не относятся к медицинским изделиям.
--	--

* Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.
