

RSNI3

RSNI3 EN 13612:2002

Rancangan Standar Nasional Indonesia 3

Evaluasi kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro

(EN 13612:2002, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan Normatif	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Persyaratan umum untuk evaluasi kinerja.....	3
4.1 Tanggung jawab dan sumber daya	3
4.2 Dokumentasi	3
4.3 Penilaian dan peninjauan akhir	3
5 Organisasi studi evaluasi kinerja.....	3
5.1 Prakondisi	3
5.2 Rencana evaluasi.....	4
5.3 Lokasi dan sumber daya	4
5.4 Informasi desain dasar	4
5.5 Desain eksperimental.....	5
5.6 Rekaman studi kinerja.....	5
5.7 Pengamatan dan hasil yang tidak terduga.....	6
5.8 Laporan evaluasi.....	6
6 Modifikasi selama studi evaluasi kinerja.....	6
7 Evaluasi ulang	6
8 Perlindungan dan keamanan dari <i>proband</i>	7
Lampiran ZA (informatif) Pasal dalam Standar ini membahas persyaratan esensial atau ketentuan lain dalam EU <i>Directives</i>	8
Bibliografi.....	9
Tabel ZA.1 – Korespondensi antara Standar ini dan <i>EU Directive 98/79/EC</i>	8

Prakata

SNI EN 13612:2002, *Evaluasi kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro*, merupakan standar yang disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari EN 13612:2002, *Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices* dengan metode terjemahan satu bahasa, yang ditetapkan oleh BSN pada tahun 2024.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-04 *In Vitro Diagnostic Test System*. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 20 Mei 2024 di Jakarta, yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen, dan pakar.

Dalam Standar ini istilah "*This European Standard*" diganti menjadi "*This Standard*" dan diterjemahkan menjadi "Standar ini"

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam standar ini, maka disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu EN 13612:2002 dan/atau standar terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

Pendahuluan

Directive 98/79/EC tentang alat kesehatan diagnostik in vitro (DIV) diatur dalam Lampiran III, bagian 3, indentasi 11 dan bagian 6.1, pada Lampiran IV, pasal 3.2 c) dan pada Lampiran V, pasal 3, bahwa produsen memberikan bukti dalam dokumentasi teknisnya bahwa alat kesehatan DIV bekerja seperti yang diklaim, baik ini klaim bersifat teknis, analitis, atau diagnostik. Bukti tersebut sudah bisa ditunjukkan dengan data tersedia bagi produsen atau melalui literatur ilmiah atau berdasarkan data yang berasal dari kinerja studi evaluasi di lingkungan klinis atau lingkungan lain yang sesuai dengan tujuan penggunaan.

Jika studi evaluasi kinerja diperlukan dan sesuai untuk mendukung klaim kinerja alat kesehatan DIV, standar ini menjelaskan bagaimana produsen dapat memenuhi kewajibannya untuk melakukan studi evaluasi kinerja secara ilmiah. Rencana evaluasi disesuaikan dengan sifat alat kesehatan DIV dan tujuan penggunaannya, dengan mempertimbangkan berbagai rekomendasi yang diberikan dalam standar dan literatur ilmiah.

Mengingat luasnya jangkauan alat kesehatan DIV yang tercakup dalam *Directive 98/79/EC* dan dengan mempertimbangkan hal tersebut, sampai saat ini, belum ada dokumen yang dapat diterapkan secara seragam, standar ini bertujuan untuk menyajikan hal tersebut elemen umum yang harus dipertimbangkan untuk evaluasi kinerja. Penerapan banyak *item* dijelaskan akan tergantung pada tingkat kompleksitas alat kesehatan DIV.

Pada saat penyusunan standar ini, *European Commission* diperkirakan akan menerbitkan sejumlah *Common Technical Specifications (CTSs)* yang relevan dengan *Directive 98/79/EC* pada alat kesehatan diagnostik in vitro. Lebih lanjut diperkirakan bahwa hal ini akan dirujuk dalam *Official Journal of the European Communities*. Secara khusus, CTSs ini akan diterapkan pada alat kesehatan DIV yang termasuk dalam daftar A lampiran II *Directive 98/79/EC* dan mungkin sejumlah alat kesehatan diagnostik in vitro dalam daftar B lampiran II dari arahan yang sama. Oleh karena itu, produsen harus melakukan hal ini mempertimbangkan CTSs ini dalam konteks Pasal 5 "Referensi pada standar", *Directive 98/79/EC*.

Evaluasi kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro

1 Ruang lingkup

Standar ini berlaku untuk evaluasi kinerja alat kesehatan diagnostik in vitro (DIV) termasuk alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri. Standar ini menentukan tanggung jawab dan persyaratan umum untuk perencanaan, pelaksanaan, penilaian dan dokumentasi kajian evaluasi kinerja oleh produsen. Standar ini tidak berlaku untuk rencana evaluasi spesifik untuk alat kesehatan DIV tertentu atau penggunaan khusus.

CATATAN Untuk pilihan publikasi mengenai rencana evaluasi tertentu, lihat Bibliografi.

Jika produsen memelihara sistem mutu, standar ini akan mengatur kepatuhan terhadap “validasi desain” dan “perubahan desain” seperti yang dijelaskan EN ISO 9001, EN 46001 dan EN 928 terutama mengingat sifat dan penggunaan alat kesehatan DIV.

Secara khusus, Standar ini berlaku untuk alat kesehatan DIV:

- menunjukkan bukti kepada *notified bodies* dan otoritas nasional (*national authorities*) berdasarkan hasil evaluasi kinerja tersebut,
- menetapkan data evaluasi kinerja yang cukup yang berasal dari studi yang sesuai atau hasil dari literatur yang tersedia, dan untuk
- memenuhi persyaratan sistem mutu untuk validasi desain.

2 Acuan Normatif

Tidak ada acuan normatif dalam dokumen ini

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan penggunaan Standar ini, berlaku istilah dan definisi sebagai berikut.

3.1

koordinator studi evaluasi kinerja

orang yang diberi wewenang oleh produsen dengan tanggung jawab atas keseluruhan studi evaluasi kinerja dari alat kesehatan DIV

3.2

pengecualian (*drop out*)

spesimen atau *proband* yang telah dipilih untuk studi evaluasi kinerja, tetapi tidak dapat dianalisis sesuai rencana

3.3

rencana evaluasi

deskripsi studi evaluasi kinerja yang direncanakan

3.4

laporan evaluasi

deskripsi dan kesimpulan dari studi evaluasi kinerja

3.5

investigator

orang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan evaluasi kinerja pada suatu lokasi tertentu

3.6

orang awam

individu yang tidak memiliki pendidikan medis khusus
[EN ISO 9000:2000, 3.8.5]

3.7

klaim kinerja

spesifikasi mengenai kinerja alat kesehatan DIV yang ditetapkan dalam informasi yang diberikan oleh produsen

3.8

evaluasi kinerja

Investigasi kinerja alat kesehatan DIV berdasarkan data yang sudah ada tersedia, literatur ilmiah dan/atau studi evaluasi kinerja

3.9

studi evaluasi kinerja

Investigasi alat kesehatan DIV yang dimaksudkan untuk memvalidasi klaim kinerja sesuai dengan kondisi penggunaan yang telah diantisipasi

3.10

kinerja alat kesehatan DIV

seperangkat alat kesehatan DIV yang berkaitan dengan kesesuaiannya dengan tujuan penggunaannya

3.11

catatan studi kinerja

dokumentasi langkah-langkah eksperimental selama studi evaluasi kinerja dan hasil yang diperoleh

3.12

***proband* pada studi evaluasi kinerja**

individu yang menjadi bagian dari studi untuk mendapatkan spesimen dengan karakteristik tertentu yang digunakan pada studi evaluasi kinerja

3.13

tutor

orang yang bertanggung jawab atas pengawasan orang awam yang terlibat dalam studi evaluasi kinerja

3.14

validasi

konfirmasi, melalui pemberian bukti obyektif bahwa persyaratan petunjuk penggunaan atau aplikasi tertentu telah terpenuhi

CATATAN 1 Istilah “tervalidasi” digunakan untuk menunjukkan status terkait.

CATATAN 2 Kondisi penggunaan untuk validasi dapat bersifat nyata atau simulasi.

[ISO 9000, 3.8.5]

4 Persyaratan umum untuk evaluasi kinerja

4.1 Tanggung jawab dan sumber daya

Produsen bertanggung jawab atas inisiasi dan/atau pelaksanaan studi evaluasi kinerja. Produsen harus mendefinisikan tanggung jawab dan keterkaitan semua personel yang mengelola dan melakukan evaluasi kinerja alat kesehatan DIV, khususnya bagi personel yang memerlukan akses dan wewenang organisasi untuk

- a) menilai keabsahan hasil tes dan data yang telah tersedia;
- b) menentukan klaim kinerja yang harus diperiksa atau dikonfirmasi lebih lanjut;
- c) menetapkan dan mendokumentasikan rencana evaluasi dan prosedur pengujian;
- d) menyiapkan laporan evaluasi.

Produsen harus menunjuk seorang koordinator yang bertanggung jawab penuh atas studi evaluasi kinerja. Koordinator sendiri yang harus memastikan bahwa sumber daya yang memadai tersedia. *Investigator* harus memastikan bahwa rencana evaluasi diikuti di lokasinya dan studi dilakukan dengan tepat ditinjau dari sudut pandang etika.

4.2 Dokumentasi

Dokumentasi studi evaluasi kinerja harus memuat berkas-berkas yang berkaitan dengan pasal 3 sampai dengan 7 standar ini dan harus menjadi bagian dari dokumentasi teknis alat kesehatan DIV.

4.3 Penilaian dan peninjauan akhir

Koordinator harus menilai dan mendokumentasikan klaim kinerja mana yang telah dipenuhi, menyatakan apakah klaim tersebut dipenuhi atau tidak terpenuhi dan memberikan rekomendasi untuk tindakan perbaikan, jika diperlukan.

Manajemen produsen yang bertanggung jawab harus memastikan bahwa hasil kinerja kajian evaluasi dan rekomendasi tindakan perbaikan dipertimbangkan secara cermat dan didokumentasikan secara benar sebelum mengeluarkan pernyataan kesesuaian.

5 Organisasi studi evaluasi kinerja

5.1 Prakondisi

Sebelum memulai studi evaluasi kinerja, koordinator harus memastikan bahwa

- a) klaim kinerja alat kesehatan DIV yang menjadi subjek studi telah ditentukan;
- b) alat kesehatan DIV telah diproduksi dengan kondisi dan proses produksi yang terkendali;
- c) alat kesehatan DIV yang akan dievaluasi memenuhi syarat spesifikasi oleh kendali mutu;
- d) sampel alat kesehatan DIV dalam jumlah yang cukup dapat disediakan selama seluruh periode studi evaluasi kinerja;
- e) seluruh persyaratan hukum untuk studi evaluasi kinerja dipenuhi;
- f) *investigator* mempunyai keterampilan dan pelatihan yang memadai untuk melakukan studi dan sumber daya yang diperlukan tersedia.

5.2 Rencana evaluasi

Rencana evaluasi harus menyatakan tujuan atas dasar ilmiah, teknis atau medis, ruang lingkup evaluasi, struktur dan organisasi penelitian dan jumlah alat kesehatan yang terkait.

Ketika menentukan tujuan studi, koordinator harus menilai klaim kinerja mana yang telah terverifikasi oleh data atau literatur ilmiah.

Rencana evaluasi harus dirancang untuk meminimalkan persyaratan pengambilan sampel invasif. Dalam kasus alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri, harus dipastikan bahwa rencana evaluasi sesuai dan dapat diterima pengguna dan informasi yang diberikan harus jelas dan mudah dipahami.

Rencana evaluasi harus menentukan

- a) bahwa *investigator* cukup terampil dan terlatih untuk menggunakan alat kesehatan DIV;
- b) daftar laboratorium atau lembaga lain yang mengikuti studi evaluasi kinerja; untuk pengujian mandiri, lokasi dan jumlah orang awam yang terlibat;
- c) tabel waktu pelaksanaan evaluasi;
- d) jumlah minimum *proband* yang diperlukan untuk pengumpulan spesimen dengan prosedur invasif untuk menilai kinerja alat kesehatan DIV secara memadai;
- e) petunjuk penggunaan termasuk penjelasan kondisi penggunaan;
- f) klaim kinerja (seperti sensitivitas analitik, sensitivitas diagnostik, spesifisitas analitik, spesifisitas diagnostik, akurasi, keterulangan, *reproducibilitas*) yang akan divalidasi;
- g) format rekam data studi kinerja.

5.3 Lokasi dan sumber daya

Secara umum, prosedur studi kinerja harus dilaksanakan dalam kondisi yang mencerminkan kondisi penggunaan yang relevan dan dimaksudkan.

Koordinator harus bertanggung jawab atas pelaksanaan studi evaluasi kinerja yang benar di semua lokasi. Semua *investigator* harus disebutkan namanya.

Koordinator harus memastikan kompetensi dan keterampilan yang memadai di semua lokasi yang terlibat dan sumber daya yang diperlukan tersedia.

Jika orang awam dilibatkan dalam studi evaluasi kinerja alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri, maka lokasi penelitian dan jumlah orang yang terlibat harus disebutkan. Koordinator harus menentukan kriteria pemilihan panel perwakilan.

Khusus untuk studi yang melibatkan orang awam, harus dipastikan bahwa orang tersebut tidak menerima informasi tambahan mengenai penggunaan alat kesehatan DIV selain yang disediakan bersama alat kesehatan DIV ketika dipasarkan, karena pemahaman terhadap petunjuk penggunaan dari produsen merupakan salah satu aspek penting dari penelitian ini. Dalam studi juga harus dipastikan bahwa orang yang tidak terlatih tidak menerima informasi atau bantuan tambahan, misal dari tutor, selain pelatihan yang ditentukan dan disediakan oleh produsen dalam petunjuk penggunaan.

5.4 Informasi desain dasar

Koordinator harus memberikan informasi yang cukup kepada *investigator* untuk memahami fungsi dan penerapan alat kesehatan DIV dan bila perlu, *investigator* harus membuat dirinya familier dengan alat kesehatan DIV dan penerapannya. Informasi yang diberikan harus

mencakup pernyataan bahwa alat kesehatan yang dimaksud memenuhi persyaratan *Directive 98/79/EC* selain dari persyaratan evaluasi lainnya.

5.5 Desain eksperimental

Prosedur eksperimental untuk memvalidasi setiap klaim kinerja yang tunduk pada studi evaluasi kinerja harus didokumentasikan dalam rencana evaluasi.

Pertimbangan khusus dalam studi evaluasi kinerja reagen/kit harus diberikan, jika berlaku, untuk hal berikut:

- spesifikasi jenis (misalnya serum, plasma, urin) dan sifat (misalnya rentang konsentrasi, usia dan jenis kelamin populasi yang diperiksa) dari spesimen yang sesuai dengan tujuan penggunaan;
- *proband* untuk didaftarkan;
- kesesuaian, stabilitas dan volume spesimen serta kriteria eksklusi spesimen;
- *blind procedures*, jika diperlukan;
- stabilitas reagen;
- inklusi faktor-faktor pengganggu umum, disebabkan oleh kondisi spesimen atau status patologis/fisiologis donor spesimen atau pengobatannya;
- kondisi penggunaan yang dapat diantisipasi secara wajar; perhatian khusus harus diberikan pada kondisi penggunaan oleh orang awam;
- pemilihan referensi prosedur pengukuran yang tepat dan bahan referensi dengan tingkat yang lebih tinggi, jika tersedia;
- penentuan status spesimen (untuk uji kualitatif dengan skala nominal atau ordinal);
- prosedur kalibrasi, termasuk ketertelusuran, jika diperlukan;
- cara pengendalian yang tepat;
- batasan-batasan uji;
- kriteria pemeriksaan ulang dan eksklusi data;
- ketersediaan informasi tambahan mengenai spesimen atau donor jika diperlukan tindak lanjut terhadap hasil yang diperoleh;
- tindakan yang tepat untuk mengurangi risiko infeksi pada pengguna.

Ketika studi ini dimaksudkan untuk memvalidasi klaim kinerja suatu instrumen, pertimbangan khusus harus ditambahkan sebagai berikut:

- pemeliharaan dan pembersihan;
- efek *carry over*;
- validasi perangkat lunak.

CATATAN Untuk investigasi aspek teknis instrumen, standar lain mungkin relevan.

5.6 Rekaman studi kinerja

Rekaman studi kinerja harus

- mengacu pada prosedur eksperimental dalam rencana evaluasi;
- dapat diidentifikasi secara jelas;
- memuat atau merujuk pada seluruh hasil dan data terkait yang relevan;
- menjadi bagian dari dokumentasi teknis alat kesehatan DIV

Perlindungan terhadap semua data rahasia harus dipastikan.

5.7 Pengamatan dan hasil yang tidak terduga

Perhatian khusus harus diberikan pada pengamatan dan hasil yang tidak terduga, seperti pengecualian, diluar kriteria (*outlier*), ketidakstabilan sampel, atau reagen, sinyal, dll., tidak *reproducibilitas*, tidak ada korelasi hasil dengan referensi atau pola diagnostik, cacat atau kerusakan, kesalahan perangkat lunak, atau sinyal kesalahan.

Setiap penyimpangan dari prosedur yang ditetapkan harus direkam. Dalam kasus alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri, *investigator* atau tutor harus mencatat kesulitan atau pertanyaan apa pun yang mungkin dimiliki pengguna dan penyimpangan apa pun dari cara penerapan alat kesehatan DIV seperti yang dijelaskan oleh produsen.

Setiap pengamatan seperti itu harus direkam dengan benar. Koordinator bersama *investigator* harus menelusuri penyebabnya bila memungkinkan. Hasilnya harus dicatat dan menjadi bagian evaluasi laporan.

Apabila keabsahan pemeriksaan yang telah dilakukan dipertanyakan karena suatu sumber kesalahan yang teridentifikasi, maka pengujian harus diulang setelah penyebab tersebut dikesampingkan.

Apabila penyebabnya adalah penyalahgunaan atau penafsiran yang salah terhadap petunjuk penggunaan, dan jika risiko tak terduga yang melekat pada desain produk atau cara penerapannya telah diidentifikasi maka harus dinyatakan dengan jelas.

Usulan *investigator* dan koordinator untuk perbaikan alat kesehatan DIV dan/atau aplikasinya harus direkam.

5.8 Laporan evaluasi

Koordinator harus membuat laporan evaluasi. Laporan harus berisi deskripsi studi, analisis hasil bersama dengan kesimpulan atas klaim kinerja yang diinvestigasi.

Laporan juga harus membahas hasil-hasil tak terduga yang terjadi. Harus mengidentifikasi penyebab bila memungkinkan dan memberikan rekomendasi untuk tindakan perbaikan yang diambil, jika diperlukan.

Jika beberapa studi telah dilakukan untuk satu alat kesehatan DIV, satu laporan ringkasan dapat dibuat.

6 Modifikasi selama studi evaluasi kinerja

Apabila proses produksi diubah, maka harus diperiksa apakah klaim kinerja alat kesehatan DIV masih sesuai dengan yang telah ditetapkan semula. Jika tidak, validitas pemeriksaan yang telah dilakukan harus dipertanyakan dan rencana evaluasi kinerja harus direvisi.

Apabila terjadi perubahan desain, maka rencana evaluasi harus direvisi.

7 Evaluasi ulang

Jika terjadi perubahan pada desain atau proses produksi alat kesehatan DIV, studi evaluasi kinerja harus diulang sejauh diperlukan, untuk memastikan bahwa tujuan penggunaan dan klaim kinerja alat kesehatan DIV yang ditempatkan di pasar telah dievaluasi secara memadai.

Evaluasi ulang ini dapat merujuk pada hasil-hasil evaluasi sebelumnya yang terdokumentasikan sejauh hal tersebut memang benar adanya, dianggap valid dan dapat dialihkan setelah tinjauan kritis.

8 Perlindungan dan keamanan dari *proband*

Penghapusan, pengumpulan dan penggunaan jaringan, sel dan substansi yang berasal dari manusia, sehubungan dengan etika, diatur berdasarkan prinsip yang ditetapkan dalam *Convention of the Council of Europe* untuk perlindungan hak asasi manusia dan martabat manusia sehubungan dengan hal tersebut, terhadap penerapan biologi dan kedokteran dan peraturan nasional mengenai hal ini.

Dalam kasus apapun, hasil yang diperoleh dari spesimen melalui alat kesehatan DIV yang sedang dievaluasi harus tidak boleh digunakan untuk tujuan lain selain untuk evaluasi kinerja, kecuali alasan etis, yang didukung sepenuhnya oleh profesional medis yang bertanggung jawab, menyatakan sebaliknya. Dalam hal ini profesional medis memikul tanggung jawab penuh.

Lampiran ZA
(informatif)

Pasal dalam Standar ini membahas persyaratan esensial atau ketentuan lain dalam EU Directives

Standar ini disusun berdasarkan mandat yang diberikan kepada CEN oleh *European Commission* dan *European Free Trade Association*, dan mendukung persyaratan esensial dari *EU Directive 98/79/EC*.

PERINGATAN: persyaratan dan *EU Directive* lainnya mungkin berlaku untuk produk yang termasuk dalam ruang lingkup standar ini

Pasal berikut dalam standar ini, sebagaimana dirinci dalam Tabel ZA.1, kemungkinan besar akan mendukung persyaratan dari *EU Directive 98/79/EC*.

Kepatuhan terhadap Pasal standar ini memberikan salah satu cara untuk memenuhi persyaratan esensial spesifik dari *Directive* terkait dan peraturan EFTA terkait.

Tabel ZA.1 – Korespondensi antara Standar ini dan *EU Directive 98/79/EC*

Pasal/sub Pasal Standar ini	Persyaratan esensial dari <i>EU Directive 98/79/EC</i>	Kualifikasi komentar/catatan
4.2	<i>A.3</i>	
4.3	<i>B.7, B.8</i>	
4.4	<i>A.3</i>	
4.5	<i>A.3, A.4, B.2, B.4.1, B.6.1</i>	

Bibliografi

Standar eropa dan internasional

EN 376:2002, *Information supplied by the manufacturer with in-vitro diagnostic reagents for self- testing.*

EN 928, *In vitro diagnostic systems - Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for in vitro diagnostic medical devices.*

EN 12286, *In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Presentation of reference measurement procedures.*

EN 12287, *In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Description of reference materials.*

EN 46001, *Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001.*

EN ISO 9000:2000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000).*

EN ISO 9001, *Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000).*

EN ISO 13485, *Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001(revision of EN 46001:1996) (identical to ISO 13485:1996).*

ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions.*

Dokumen ECCLS¹⁾

Guidelines for the Evaluation of Analysers in Clinical Chemistry, 1986, vol. 3. no. 2

Guidelines for a User Laboratory to Evaluate and Select a Kit for its Own Use: 1986, vol. 3 no. 3

Guidelines for the Evaluation of Diagnostic Kits: Part 2: General Principles and Outline Procedures for the Evaluation of Kits for Qualitative Tests 1990, no. 1

Guidelines for Multi-centre Evaluation of Analysers for the Measurement of Blood pH, pCO₂, and pO₂

Guidelines for the Identification and Distribution of Patient Samples in the Medical Laboratory: 1990, vol. no. 5

¹⁾ ECCLS = European Committee for Clinical Laboratory Standards

Dokumen NCCLS²⁾

NCCLS. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline — Second Edition.* NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS; 1986.

NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS Document C46-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials; Approved Guideline — Second Edition.* NCCLS Document DI2-A2. Wayne, PA: NCCLS; 1993.

NCCLS. *Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline.* NCCLS Document C30-A. Wayne, PA: NCCLS; 1994.

NCCLS. *Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline — Second Edition.* NCCLS Document I/LA18-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *Laboratory Statistics — Standard Deviation; A Report.* NCCLS Document EP13-R. Wayne, PA: NCCLS; 1995.

NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.*

NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS; 1995.

NCCLS. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.

NCCLS. *Uniformity of Claims For In Vitro Diagnostic Tests; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP11-P. Wayne, PA: NCCLS; 1996.

NCCLS. *Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline.* NCCLS Document I/LA6-A. Wayne, PA: NCCLS; 1997.

NCCLS. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline.*

NCCLS Document EP10-A. Wayne, PA: NCCLS; 1998.

NCCLS. *User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline.*

²⁾ NCCLS = National Committee for Clinical Laboratory Standards (USA)

NCCLS Document EP15-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.*

NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

NCCLS. *Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline.* NCCLS Document I/LA21-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *Quality Management for Unit-Use Testing; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

NCCLS. *Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline.* NCCLS Document EP14-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

NCCLS. *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP12-P. Wayne, PA: NCCLS; 2000

Referensi lain

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJ 1998, No L 331.

Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, Council of Europe, European Treaty Series, No. 164, Oviedo, 04.IV.1997

Beyond normality: the predictive value and efficiency of medical diagnosis, R. S. Galen, S. R. Gambino, John Wiley & Sons, New York, 1975

Standardisation Efforts for Evaluating Instruments in Clinical Chemistry, Eds. M.H. Khayat, N. Montalbetti, G. Ceriotti, P.A. Bonini: AMNEC Advances in Clinical Chemistry, vol. 1, Dolphin Publishers, Milano, 1982, 255-262

Evaluation of Instruments in Clinical Chemistry, Clin. Chem. Newsletter 3, 1983, 3-13

The Evaluation Kit for Clinical Chemistry: a Practical Guide for the Evaluation of Methods, Instruments and Reagent Kits. G.H. White, C.G. Fraser, in: J. Autom. Chem., vol. 6, 1984, 122-141

Application of Statistical Procedures in Analytical Instrument Testing. W. Bablok, H. Passing, in: J. Autom. Chem., vol. 7, 1985, 74-79

Protocole de validation de techniques. Document B, stade 3

Commission for Validation of Methods of the Societe Francaise de Biologie Clinique; Document prepared by A. Vassault, D. Grafmeyer, Cl. Naudin, G. Dumont, M. Bailly, J. Henny, M.F. Gerhard, P. Georges, Ann. Biol. clin., 1986, 44, 668-745

Guidelines for the Assessment of Diagnostic Systems for Use in Clinical Biochemical Testing. TD O'Leary, TD Geary, in: Clin. Biochem. Revs, vol. 11, 1990, 68-76

Laboratory Organisation - Automation. Ed. D.J. Vonderschmitt, Walter de Gruyter Verlag, Berlin Clin. Biochem., 1991, 549-563

CAEv - a Program for Computer Aided Evaluation. J. Autom. Chem, 1991, 167-179

Quality Specifications for the Acceptability of Analytical Systems for Clinical Chemistry, Eur. J. Clin. Chem. Biochem. 1992, 311-317

Some Concepts and Principles of Clinical Test Evaluation. Classification, Analytical Performance, Monitoring and Clinical Interpretation

A Monograph Prepared by a Working Group for the Nordic Clinical Chemistry Project (NORDKEM), E. Magid (Editor), Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992, Suppl. 208, 132 pp.

Evaluation Methods in Laboratory Medicine. Ed. R. Haeckel, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1993

International Council for Standardization in Haematology: 1994

Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications.

Clinical Laboratory Haematology 16: 157-174

Haematology Laboratory Management and Practice. Ed SM Lewis and JA Koepke, Butterworth Heinemann, Oxford, 1995.

Informasi perumus SNI

[1] Komite Teknis Perumus SNI

Komite Teknis 11-04 *In Vitro Diagnostic Test System*

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis perumus SNI

Ketua : Eka Purnamasari

Sekretaris : Melly Juwitasari

Anggota : 1. Rini Sugiyati
2. Lucia Herminawati
3. Irni Anggraeni
4. Seriyati Naibaho
5. Rina Sitanggang
6. Yudhistira
7. Louisa Markus Kusmawan
8. Yeva Rosana
9. Miswar Fattah

[3] Konseptor rancangan SNI

Melly Juwitasari, Rini Sugiyati, Chintya Mortisalma R

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan