
Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование).

Часть 2.

Профессиональные реактивы для *in vitro* диагностики

*In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the
manufacturer (labelling) —*

Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-8efce9624ac5/iso-18113-2-2009>

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



Ссылочный номер
ISO 18113-2:2009(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

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

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-8efce9624ac5/iso-18113-2-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

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

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

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие положения	2
4.1 Основные требования	2
4.2 Идентификация элементов набора	2
5 Содержание этикетки внешней упаковки	2
5.1 Производитель	2
5.2 Идентификация IVD реактивов	2
5.3 Емкость	3
5.4 Предполагаемое использование	3
5.5 Использование для <i>in vitro</i> диагностики	3
5.6 Условия хранения и обслуживания	3
5.7 Срок годности	3
5.8 Предупреждения и предосторожности	4
6 Содержание этикетки первичной упаковки	4
6.1 Основные положения	4
6.2 Производитель	4
6.3 Идентификация IVD реактивов	4
6.4 Емкость	4
6.5 Использование для <i>in vitro</i> диагностики	5
6.6 Условия хранения и обслуживания	5
6.7 Срок годности	5
6.8 Предупреждения и предосторожности	5
7 Содержание инструкции по эксплуатации	5
7.1 Производитель	5
7.2 Идентификация IVD реактивов	5
7.3 Предполагаемое использование	6
7.4 Принципы метода исследования	6
7.5 Прослеживаемость значений, соответствующих калибраторам и материалам для контроля точности	6
7.6 Компоненты	6
7.7 Необходимое дополнительное оборудование	7
7.8 Подготовка реактивов	7
7.9 Хранение и срок годности после первого вскрытия	7
7.10 Предупреждения и предосторожности	7
7.11 Отбор исходного образца, обслуживание и хранение	7
7.12 Процедура исследования	8
7.13 Контрольные процедуры	8
7.14 Вычисление результатов исследования	8
7.15 Интерпретация результатов	8
7.16 Рабочие характеристики	8
7.17 Биологический интервал нормальных значений	9
7.18 Ограничения процедур исследования	9
7.19 Ссылки на литературу	10
Библиография	11

Предисловие

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

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

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

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

ISO 18113-2 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные исследования и испытательные системы для in vitro диагностики*.

ISO 18113 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинские изделия для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование)*:

- *Часть 1. Термины, определения и основные требования*
- *Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики*
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-8efce9624ac5/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-8efce9624ac5/iso-18113-2:2009)
- *Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики*
- *Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля*
- *Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроля*

Введение

Производители профессиональных реактивов для *in vitro* диагностики (*in vitro* diagnostic, IVD) снабжают пользователей информацией, чтобы обеспечить безопасную работу и ожидаемые рабочие характеристики их изделий. Тип и степень подробности меняется в зависимости от предполагаемого использования и нормативов конкретной страны.

Рабочая группа по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF) поддерживает направленное на сближение развитие нормативных систем для медицинских изделий на мировом уровне. Устранение различий среди нормативных юрисдикций может предоставить пациентам более быстрый доступ к новым технологиям и способам лечения. См. ссылку [9]. В данной части ISO 18113 приведены основы для гармонизации требований к этикетированию профессиональных IVD реактивов.

Данная часть ISO 18113 касается исключительно информации, предоставляемой для IVD реактивов, калибраторов и контрольных материалов, предназначенных для профессионального использования. Она предназначена для использования совместно с ISO 18113-1, который содержит основные требования к информации, предоставляемой производителем и определения основных понятий этикеток.

Данная часть ISO 18113 основана на EN 375:2001^[5]. Текст был изменен для соответствия Части 2 Директив ISO/IEC ^[4], однако требования, включая требования ISO 18113-1, в основном эквивалентны оригинальному европейскому гармонизированному стандарту. Данная часть ISO 18113 предназначена для поддержки основных требований к этикетированию партнеров GHTF, а также других стран, которые приняли или планируют принять нормативы для этикеток IVD медицинских изделий.

Данная часть ISO 18113 совместно с ISO 18113-1 и ISO 18113-3^[2] также предназначена для применения к IVD реактивам, калибраторам и/или контрольным материалам, которые предназначены для использования как единая система с инструментами, предоставляемыми тем же производителем.

Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование).

Часть 2.

Профессиональные реактивы для *in vitro* диагностики

1 Область применения

Данная часть ISO 18113 определяет требования к информации, предоставляемой производителем для профессиональных IVD реактивов.

Данная часть ISO 18113 также применяется к информации, предоставляемой производителем с калибраторами и контрольными материалами, предназначенными для использования с профессиональными IVD медицинскими изделиями.

Данная часть ISO 18113 может также применяться к аксессуарам.

Данная часть ISO 18113 применяется к этикеткам для внешней и первичной упаковки и к инструкции по эксплуатации.

Данная часть ISO 18113 не применяется к

- a) IVD инструментам или оборудованию,
- b) IVD реактивам для самоконтроля.

2 Нормативные ссылки

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

ISO 8601, *Элементы данных и форматы обмена данными. Обмен информацией. Представление дат и времени*

ISO 14971, *Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15223-1, *Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*

ISO 18113-1:—, *Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и основные требования*

EN 980, *Символы для использования на этикетах медицинских изделий*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 18113-1.

4 Общие положения

4.1 Основные требования

Применяются требования ISO 18113-1.

При использовании символов применяются требования ISO 15223-1 и EN 980.

4.2 Идентификация элементов набора

В случае набора элементов каждый компонент должен идентифицироваться при помощи одинакового наименования, буквы цифры, символа, цвета или графического элемента на всех этикетках и в инструкции по эксплуатации.

5 Содержание этикетки внешней упаковки

5.1 Производитель

Должно быть приведено наименование и адрес производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ В Европейском союзе требуется указывать на этикетке внешнего контейнера или в инструкции по эксплуатации наименование и адрес "Полномочного Представителя производителя в ЕС", если юридический производитель расположен не в пределах ЕС. См. ссылку [8].

5.2 Идентификация IVD реактивов

5.2.1 Наименование IVD реактива

Должно быть приведено наименование IVD реактива.

Если наименование не однозначно определяет IVD реактив, должны быть также приведены дополнительные средства идентификации.

ПРИМЕРЫ Номер по каталогу, товарный номер.

5.2.2 Номер партии

Должен быть приведен номер партии.

Если набор содержит различные компоненты с различными номерами партии, номер партии указанный на внешней упаковке должен позволять проследить через записи производителя о продукции индивидуальный номер партии каждого компонента.

5.3 Емкость

Должны быть указаны масса, объем, объем после разведения и/или число исследований.

5.4 Предполагаемое использование

Если предполагаемое использование не отображается в названии IVD реактива, тогда должно быть приведено или включено в инструкцию по эксплуатации сокращенное утверждение о предполагаемом использовании.

ПРИМЕР Для измерения концентрации глюкозы в плазме.

5.5 Использование для *in vitro* диагностики

Должно быть отображено, что реактив используется для *in vitro* диагностики.

ПРИМЕРЫ “Для использования в *in vitro* диагностике” или графический символ: “медицинское изделие для *in vitro* диагностики”.

5.6 Условия хранения и обслуживания

Должны быть указаны условия хранения, необходимые для поддержания стабильности реактивов, калибраторов и контрольных материалов в закрытом состоянии.

ПРИМЕР 1 2 °C – 8 °C или 2...8 °C или графический символ;
–18 °C или ниже или ≤ -18 °C или графический символ.

Должны быть указаны другие условия, влияющие на стабильность.

ПРИМЕР 2 Освещение, влажность.

Должны быть определены другие условия, которые существенны для обслуживания или хранения реактивов, калибраторов и контрольных материалов.

ПРИМЕР 3 Хрупкость.

5.7 Срок годности

Должен быть указан срок годности исходя из установленных инструкций по хранению.

Срок годности должен быть выражен как год, месяц и, если применимо, день. Применяются требования ISO 8601.

ПРИМЕРЫ “ГГГГ-ММ-ДД” или “ГГГГ-ММ”.

Если даны только год и месяц, сроком годности должен быть после день указанного месяца.

На этикетке внешнего контейнера должен показываться срок годности компонента, имеющего самый маленький срок годности или самая ранняя дата, если применимо.

5.8 Предупреждения и предосторожности

Если IVD реактив считается опасным, этикетка внешней упаковки должна включать соответствующие слова об опасности или символ(ы).

ПРИМЕРЫ Химическая, радиоактивная и биологическая опасность.

В случае химической опасности, если IVD реактивы не снабжаются инструкцией по эксплуатации, содержащей соответствующие заявления о риске и безопасности, эти заявления должны быть приведены на этикетке внешней упаковки.

Локальные, национальные или региональные нормативы могут требовать наличия заявлений или предупреждающих символов для специальных опасностей.

6 Содержание этикетки первичной упаковки

6.1 Основные положения

6.1.1 Индивидуальная упаковка

Если первичная упаковка является внешней упаковкой, применяются требования, определенные в Разделе 5.

6.1.2 Маленькая этикетка

Если доступное пространство на этикетке первичной упаковки слишком маленькое, чтобы включить всю информацию, перечисленную ниже, информация о емкости (6.4), использовании для *in vitro* диагностики (6.5), и условиях хранения и обслуживания (6.6) может быть сокращена или удалена.

Могут применяться локальные, национальные или региональные нормативы.

6.2 Производитель

Должен быть определен производитель. Достаточно наименования производителя, или уникального торгового наименования, или логотипа.

6.3 Идентификация IVD реактивов

6.3.1 Наименование IVD реактива или компонента

Наименование должно гарантировать точную идентификацию пользователем IVD реактива или компонента.

6.3.2 Номер партии

Должен быть указан номер партии.

6.4 Емкость

Должна быть определена емкость, если она не показана другим способом.

ПРИМЕРЫ Масса, объем, объем после разведения и/или число исследований.

6.5 Использование для *in vitro* диагностики

Должно быть отображено, что реактив используется для *in vitro* диагностики.

ПРИМЕРЫ “Для использования в *in vitro* диагностике” или графический символ: “медицинское изделие для *in vitro* диагностики”.

6.6 Условия хранения и обслуживания

Должны быть указаны условия хранения, необходимые для поддержания стабильности реактивов, калибраторов и контрольных материалов в закрытом состоянии.

Должны быть приведены любые другие условия, которые существенны для обслуживания или хранения реактивов, калибраторов и контрольных материалов, если они отличаются от данных на внешней упаковке.

ПРИМЕР Хрупкость.

6.7 Срок годности

Срок годности, исходя из установленных инструкций по хранению, должен быть выражен, как определено в 5.7.

6.8 Предупреждения и предосторожности

Если IVD реактив считается опасным, этикетка первичной упаковки должна включать соответствующие слова об опасности или символ(ы).

ПРИМЕРЫ Химическая, радиоактивная и биологическая опасность.

В случае химической опасности, если IVD реактивы не снабжаются инструкцией по эксплуатации, содержащей соответствующие заявления о риске и безопасности, эти заявления должны быть приведены на этикетке первичной упаковки.

Локальные, национальные или региональные нормативы могут требовать наличия заявлений или предупреждающих символов для специальных опасностей.

7 Содержание инструкции по эксплуатации

7.1 Производитель

Должно быть приведено наименование и адрес производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ В Европейском союзе требуется указывать на этикетке внешнего контейнера или в инструкции по эксплуатации наименование и адрес "Полномочного Представителя производителя в ЕС", если юридический производитель расположен не в пределах ЕС. См. Ссылку [8].

7.2 Идентификация IVD реактивов

Должно быть приведено наименование IVD реактива.

Если наименование не однозначно определяет IVD реактив, также должны быть приведены дополнительные средства идентификации.

ПРИМЕРЫ Номер по каталогу, товарный номер.