# NORME INTERNATIONALE

ISO 18113-2

Première édition 2009-12-15

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —

Partie 2:

Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel

iTeh STANDARD PREVIEW

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

Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

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



## PDF - Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

# 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



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Page

## Sommaire

Avant-proposiv	
Introductionv	
1	Domaine d'application1
2	Références normatives1
3	Termes et définitions1
4	Généralités
4.1	Exigences essentielles
4.2	Identification des éléments d'une trousse2
5	Contenu de l'étiquette de l'emballage externe2
5.1	Fabricant2
5.2	Identification du réactif de DIV2
5.3	Contenu
5.4	Utilisation prévue2
5.5	Utilisation dans le diagnostic in vitro3
5.6	Conditions de stockage et de manipulation  Date de péremption D. S. L. A. D. A. R.D. P. R.E.V. E. W
5.7	Date de péremption II. S. I. A. N. I. A. R. I. J. F. R. F. V. I. P. YV.
5.8	Avertissements et mesures de précaution
6 6.1	Dianocitione générales
6.2	Dispositions générales
6.3	Identification du réactif de Divatalog/standards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-
6.4	Contenu 8efce9624ac5/iso-18113-2-2009
6.5	Utilisation dans le diagnostic in vitro4
6.6	Conditions de stockage et de manipulation4
6.7	Date de péremption
6.8	Avertissements et mesures de précaution5
	Contenu de la notice d'utilisation5
7 7.1	Fabricant
7.1 7.2	Identification du réactif de DIV
7.2	Utilisation prévue
7.4	Principe de la méthode d'analyse
7.5	Traçabilité des valeurs attribuées aux étalons et aux matériaux de contrôle de la justesse6
7.6	Éléments
7.7	Équipement supplémentaire requis
7.8	Préparation des réactifs
7.9	Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient7
7.10	Avertissements et mesures de précaution7
7.11	Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire7
7.12	Procédure d'analyse7
7.13	Procédure de contrôle7
7.14	Calcul des résultats d'analyse
7.15	Interprétation des résultats
7.16	Caractéristiques de performances
7.17	Intervalles de référence biologiques
7.18	Limites du mode opératoire d'analyse
7.19	Références bibliographiques9
Ribliographie 10	

## **Avant-propos**

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 18113-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, L'aboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro standards.iteh.ai)

L'ISO 18113 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* — *Informations fournies par le fabricant (étiquetage*):

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-

- Partie 1: Termes, définitions et exigences générales /iso-18113-2-2009
- Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel
- Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel
- Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests
- Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests

## Introduction

Les fabricants de réactifs de diagnostic in vitro (DIV) pour usage professionnel fournissent aux utilisateurs des informations permettant leur utilisation sans danger et les performances prévues de leurs dispositifs. Le type et le niveau de détails varient en fonction des utilisations prévues et des réglementations spécifiques à chaque pays.

Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) encourage la convergence de l'évolution des systèmes réglementaires pour les dispositifs médicaux au niveau mondial. L'élimination des différences entre les juridictions de réglementations pourrait fournir aux patients un accès plus précoce aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements; voir Référence [9]. La présente partie de l'ISO 18113 fournit une base pour l'harmonisation des exigences relatives à l'étiquetage des réactifs de DIV pour usage professionnel.

La présente partie de l'ISO 18113 concerne uniquement les informations accompagnant les réactifs de DIV, les étalons et les matériaux de contrôle pour usage professionnel. Elle est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 18113-1, qui contient les exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant et les définitions des concepts généraux d'étiquetage.

La présente partie de l'ISO 18113 est fondée sur l'EN 375:2001<sup>[5]</sup>. Le texte a été modifié pour se conformer à la Partie 2 des Directives ISO/CEI<sup>[4]</sup>, mais les exigences, y compris celles contenues dans l'ISO 18113-1, sont sensiblement équivalentes à la Norme européenne harmonisée initiale. La présente partie de l'ISO 18113 est censée soutenir les exigences essentielles relatives à l'étiquetage pour tous les partenaires du GHTF ainsi que d'autres pays qui ont édicté, ou envisagent de le faire, des réglementations relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV.

Pour les réactifs de DIV, les étalons et/ou les matériaux de contrôle destinés à être utilisés comme un système équipé d'un instrument fourni par le même fabricant, la présente partie de l'ISO 18113 est aussi destinée à être utilisée avec l'ISO 18113-1 et l'ISO 18113-3[2].009

© ISO 2009 – Tous droits réservés

# 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

# Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —

## Partie 2:

## Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 18113 spécifie les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant de réactifs de DIV pour usage professionnel.

La présente partie de l'ISO 18113 s'applique aussi aux informations fournies par le fabricant avec les étalons et les matériaux de contrôle destinés à être utilisés avec des dispositifs médicaux de DIV pour usage professionnel.

La présente partie de l'ISO 18113 peut aussi s'appliquer aux accessoires.

La présente partie de l'ISO 18113 s'applique aux étiquettes apposées sur l'emballage externe et le contenant primaire et aux notices d'utilisation (standards.iteh.ai)

La présente partie de l'ISO 18113 ne s'applique pas

- a) aux instruments ou aux equipements de pit odards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-
- b) aux réactifs de DIV pour auto-tests.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 8601, Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure

ISO 14971, Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

ISO 15223-1, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales

ISO 18113-1:—, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (marquage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales

EN 980, Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18113-1 s'appliquent.

### Généralités

#### 4.1 Exigences essentielles

Les exigences de l'ISO 18113-1 s'appliquent.

Pour l'utilisation des symboles, les exigences de l'ISO 15223-1 et de l'EN 980 s'appliquent.

#### Identification des éléments d'une trousse 4.2

Dans une trousse, chaque élément doit être identifié par un nom, une lettre, un numéro, un symbole, une couleur ou un pictogramme, de la même façon sur toutes les étiquettes et dans la notice d'utilisation.

## Contenu de l'étiquette de l'emballage externe

### Fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant doivent être indiqués.

NOTE Dans l'Union Européenne, le nom et l'adresse du «Représentant autorisé CE» du fabricant sont requis sur l'étiquette de l'emballage externe ou dans la notice d'utilisation, si le fabricant légal n'est pas établi dans l'UE (voir Référence bibliographique [8]).

# Identification du réactif de DIV (standards.iteh.ai)

## 5.2.1 Nom du réactif de DIV

ISO 18113-2:2009

Le nom du réactif de DIV doit être indiqué iteh ai/catalog/standards/sist/7e3aead6-08ad-4bbf-94f8-

Lorsque la dénomination n'identifie pas le réactif de DIV de manière univoque, un code d'identification supplémentaire doit être ajouté.

**EXEMPLES** Numéro de catalogue, numéro de produit.

## 5.2.2 Numéro de lot

Un numéro de lot doit être indiqué.

Si une trousse contient différents éléments portant différents numéros de lot, le numéro de lot figurant sur l'emballage externe doit permettre de tracer le numéro de lot de chaque élément à partir du dossier de production du fabricant.

#### 5.3 Contenu

La masse, le volume, le volume après reconstitution et/ou le nombre d'analyses doivent être indiqués.

#### Utilisation prévue 5.4

Si l'utilisation prévue n'est pas indiquée par la dénomination du réactif de DIV, une brève indication de l'utilisation prévue doit être donnée ou incluse dans la notice d'utilisation.

**EXEMPLE** Pour le dosage du glucose dans le plasma.

## 5.5 Utilisation dans le diagnostic in vitro

L'utilisation du réactif dans le diagnostic in vitro doit être indiquée.

EXEMPLE «Pour usage dans le diagnostic in vitro» ou symbole graphique: «dispositif médical de diagnostic in vitro».

## 5.6 Conditions de stockage et de manipulation

Les conditions de stockage nécessaires pour conserver la stabilité des réactifs, des étalons et des matériaux de contrôle non ouverts doivent être indiquées.

EXEMPLE 1 2 °C à 8 °C ou 2 °C...8 °C ou symbole graphique;

-18 °C ou moins ou  $\leq -18$  °C ou symbole graphique.

Les autres conditions qui affectent la stabilité doivent être indiquées.

EXEMPLE 2 Lumière, humidité.

Toute autre condition qui affecte la manipulation ou le stockage des réactifs, des étalons et des matériaux de contrôle doit être spécifiée.

EXEMPLE 3 Fragile.

## 5.7 Date de péremptionh STANDARD PREVIEW

Une date de péremption fondée sur les instructions de conservation énoncées doit être indiquée.

EXEMPLE «AAAA-MM-JJ» ou «AAAA-MM».4ac5/iso-18113-2-2009

Si seuls l'année et le mois sont indiqués, la date de péremption doit être le dernier jour du mois indiqué.

L'étiquette figurant sur l'emballage externe doit indiquer la date de péremption de l'élément dont la date de péremption est la plus proche, ou une date antérieure, selon le cas.

## 5.8 Avertissements et mesures de précaution

Si un réactif de DIV est considéré comme dangereux, l'emballage externe doit porter une étiquette avec la mention ou le(s) symbole(s) de danger appropriés.

EXEMPLE Risques chimiques, radioactifs et biologiques.

Dans le cas de risques chimiques, si le réactif de DIV n'est pas accompagné d'une notice d'utilisation comportant les mentions appropriées concernant les risques et la sécurité, ces mentions doivent figurer sur l'étiquette de l'emballage externe.

Les réglementations locales, nationales ou régionales peuvent exiger des mentions ou des symboles d'avertissement pour des dangers spécifiques.

© ISO 2009 – Tous droits réservés