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

**Partie 4:
Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) —

Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009>



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 18113-4:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009>



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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Généralités	2
4.1 Exigences essentielles	2
4.2 Identification des éléments d'une trousse	2
4.3 Présentation de la notice d'utilisation	2
5 Contenu de l'étiquette de l'emballage externe	2
5.1 Fabricant	2
5.2 Identification du réactif de DIV	2
5.3 Contenu	3
5.4 Utilisation prévue	3
5.5 Utilisation dans le diagnostic in vitro	3
5.6 Conditions de stockage et de manipulation	3
5.7 Date de péremption	3
5.8 Avertissements et mesures de précaution	4
6 Contenu de l'étiquette du contenant primaire	4
6.1 Dispositions générales	4
6.2 Fabricant	4
6.3 Identification du réactif de DIV	4
6.4 Contenu	4
6.5 Utilisation dans le diagnostic in vitro	4
6.6 Conditions de stockage et de manipulation	5
6.7 Date de péremption	5
6.8 Avertissements et mesures de précaution	5
7 Contenu de la notice d'utilisation	5
7.1 Fabricant	5
7.2 Identification du réactif de DIV	5
7.3 Utilisation prévue	5
7.4 Principe de la méthode d'analyse	6
7.5 Éléments	6
7.6 Équipement supplémentaire requis	6
7.7 Préparation des réactifs	6
7.8 Conservation et durée de vie après la première ouverture du contenant	6
7.9 Avertissements et mesures de précaution	6
7.10 Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire	7
7.11 Mode opératoire d'analyse	7
7.12 Mode opératoire de contrôle	7
7.13 Lecture des résultats d'analyse	7
7.14 Interprétation des résultats	7
7.15 Caractéristiques de performance	8
7.16 Intervalles de référence biologiques	8
7.17 Limites du mode opératoire d'analyse	8
7.18 Références bibliographiques	8
Bibliographie.....	9

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 18113-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

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

- *Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*
- *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 basée sur l'EN 376:2002^[5]. Le texte a été modifié pour se conformer à la Partie 2 des Directives ISO/CEI^[4], 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 avec des réactifs fournis 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 18113-5^[3].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-4:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009>

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

Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests

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 auto-tests.

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 auto-tests.

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.

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

- a) instruments ou équipements de DIV, [ISO 18113-4:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009)
- b) réactifs de DIV pour usage professionnel.

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 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.

4 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.

Les Normes internationales relatives à des dispositifs médicaux spécifiques de DIV peuvent aussi contenir des exigences concernant les informations fournies par le fabricant.

EXEMPLES L'ISO 15197^[1] et l'ISO 17593^[2].

4.2 Identification des éléments d'une trousse

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 comme indiqué dans la notice d'utilisation.

4.3 Présentation de la notice d'utilisation

4.3.1 La notice d'utilisation doit être rédigée de manière à être comprise et appliquée par un profane et, le cas échéant, complétée par des dessins et des schémas.

Certains dispositifs peuvent nécessiter des informations distinctes à l'attention des professionnels de la santé.

4.3.2 Les informations fournies doivent être suffisantes pour permettre à un profane d'utiliser le réactif de DIV de manière correcte et sans danger et de comprendre les résultats de l'analyse DIV.

NOTE Des recommandations relatives à l'élaboration de manuels d'utilisation pour les dispositifs médicaux de DIV employés dans les soins à domicile sont données dans la Référence [10].

5 Contenu de l'étiquette de l'emballage externe

5.1 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 [8].)

5.2 Identification du réactif de DIV

5.2.1 Nom du réactif de DIV

Le nom du réactif de DIV doit être indiqué.

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 et/ou le nombre d'analyses doivent être indiqués.

5.4 Utilisation prévue

Si l'utilisation prévue n'est pas indiquée par la dénomination du réactif de DIV, une déclaration abrégée de l'utilisation finale doit être indiquée ou incluse dans la notice d'utilisation en employant une terminologie adaptée aux profanes.

EXEMPLE Test de grossesse.

Le fait que le réactif de DIV soit destiné à des auto-tests doit être déclaré en termes clairs.

5.5 Utilisation dans le diagnostic in vitro

L'utilisation du réactif en diagnostic in vitro doit être indiquée, en employant une terminologie adaptée aux profanes.

EXEMPLE Uniquement pour usage externe.

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 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 péremption

Une date de péremption basée sur les instructions de stockage énoncées doit être indiquée.

Les dates de péremption doivent être exprimées dans un format généralement familier aux profanes.

EXEMPLES 2007-05-01, 2007-mai-01, 01-05-2007, 1er mai 2007.

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, le cas échéant.

Des réglementations locales, nationales ou régionales peuvent s'appliquer.