

***In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed
Tootja poolt antav teave (etikettimeine)
Osa 4: *In vitro* diagnostika reagentid enesetestimiseks**

**In vitro diagnostic medical devices
Information supplied by the manufacturer (labelling)
Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
(ISO 18113-4:2009)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 18113-4:2011 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles novembris 2011;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2012. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Rainer Vabamäe, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Tagne Ratasseppe, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standard ISO 18113 üldpealkirjaga „*In vitro* diagnostika¹ meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine)“ koosneb järgmistest osadest:

- Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded
- Osa 2: *In vitro* diagnostika reagentid professionaalseks kasutuseks
- Osa 3: *In vitro* diagnostika instrumendid professionaalseks kasutuseks
- Osa 4: *In vitro* diagnostika reagentid enesetestimiseks
- Osa 5: *In vitro* diagnostika instrumendid enesetestimiseks

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 18113-4:2011 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 19.10.2011.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 18113-4:2011 is 19.10.2011.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 18113-4:2011 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 18113-4:2011. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.100.10 *In vitro* diagnostikasüsteemid

Märksõnad: *in vitro* diagnostika, etiketamine, meditsiiniseadmed, reagentid

Hinnagrupp H

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

¹ *In vitro* diagnostika meditsiiniseade on reagent, reagentaine, kalibraator, testmaterjal või -komplekt, seade, aparaat või süsteem, mida kasutatakse eraldi või kombinatsioonis ja mille tootja on ette näinud laboratoorsete uuringute, nagu loovutatud vere ja kudede uuringu, tegemiseks eesmärgiga saada teavet inimese füsioloogilise või patoloogilise seisundi, kaasasündinud hälbe ja ravi tulemuste uurimiseks ning loovutatud vere ja kudede ohutuse ning sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiipiendi suhtes. Edaspidises tekstis on selle fraasi lühendamiseks kasutatud lühendit „IVD“.

English Version

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: *In vitro* diagnostic reagents for self-testing (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 (ISO 18113-4:2009)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)

This European Standard was approved by CEN on 20 September 2011.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 NORMIVIITED	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	5
4 ÜLDIST	5
4.1 Olulised nõuded.....	5
4.2 Komplekti komponentide identifitseerimine	5
4.3 Kasutusjuhendi esitamine.....	6
5 VÄLISPAKENDI ETIKETI SISU.....	6
5.1 Tootja.....	6
5.2 IVD reagenti identifitseerimine.....	6
5.3 Sisu.....	6
5.4 Ettenähtud kasutus	6
5.5 <i>In vitro</i> diagnostiline kasutus.....	6
5.6 Hoiustamise ja käsitsemise tingimused.....	7
5.7 Aegumiskuupäev	7
5.8 Hoiatused ja ettevaatusabinõud	7
6 ESMASE PAKENDI ETIKETI SISU.....	7
6.1 Üldised nõuded.....	7
6.2 Tootja.....	8
6.3 IVD reagenti identifitseerimine.....	8
6.4 Koostis	8
6.5 <i>In vitro</i> diagnostiline kasutus.....	8
6.6 Hoiustamise ja käsitsemise tingimused.....	8
6.7 Aegumiskuupäev	8
6.8 Hoiatused ja ettevaatusabinõud	8
7 KASUTUSJUHENDI SISU.....	8
7.1 Tootja.....	8
7.2 IVD reagenti identifitseerimine.....	9
7.3 Ettenähtud kasutus	9
7.4 Uurimismeetodi põhimõtted	9
7.5 Koostisosad	9
7.6 Vajalik lisa varustus	9
7.7 Reagenti ettevalmistus	9
7.8 Hoiustamine ja säilivusaeg pärast esimest avamist	9
7.9 Hoiatused ja ettevaatusabinõud	10
7.10 Esmane proovivõtmine, käitlemine ja hoiustamine.....	10
7.11 Uuringuprotseduur	10
7.12 Kontrollprotseduur	10
7.13 Uuringu tulemuste lugemine	10
7.14 Tulemuste tõlgendamine	11
7.15 Toimivusnäitajad.....	11
7.16 Bioloogilised referentsvahemikud.....	11
7.17 Uuringuprotseduuri piirangud	11
7.18 Kirjandusviited	11
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmete direktiivi 98/79/EÜ oluliste nõuete omavaheline seos	12
Kirjandus	14

EESSÕNA

Selle dokumendi (EN ISO 18113-4:2011) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Kliinilised labori testid ja *in vitro* diagnostika testimise süsteemid“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 140 „*In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2012. aasta aprilliks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2014. aasta oktoobriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 18113-4:2009.

See uus versioon sisaldab korrigeeritud lisa ZA.

Standard on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Seosed EÜ direktiiviga on toodud informatiivses lisa ZA, mis on standardi lahutamatu osa.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 18113-4:2009 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 18113-4:2011.

SISSEJUHATUS

In vitro diagnostika (IVD) enesetestimise reagentide tootjad varustavad kasutajad informatsiooniga, mis võimaldab nende seadmete ohutut kasutamist ja saavutada oodatud toimivust. Andmete sisu ja detailsuse tase varieerub, sõltudes seadme otstarbest ja siseriiklikest seadusandlustest.

Globaalne ühtlustamise rakkerühm (*The Global Harmonization Task Force, GHTF*) julgustab meditsiiniseadmete regulatiivsete süsteemide arengute koondumist globaalsel tasemel. Regulatiivsete jurisdiktsioonide vaheliste erinevuste eemaldamine võib patsiente aidata kiiremini ligi pääseda uutele tehnoloogiatele ja ravimeetoditele. Vaata viidet [9]. See osa standardist ISO 18113 kehtestab alused IVD enesetestimise reagentide etiketamise nõuete ühtlustamisele.

Standardi ISO 18113 see osa keskendub ainult IVD enesetestimiseks mõeldud reagentidega, kalibraatoritega ja kontrollmaterjalidega kaasnevale infole. Standard on mõeldud kasutamiseks koos standardiga ISO 18113-1, mis sisaldab üldisi nõudeid tootja poolt kaasa antud teabele ning üldiste etiketamise põhimõtete määratlust.

Standardi ISO 18113 see osa põhineb standardil EN 376:2002^[5]. Teksti on muudetud selliselt, et see vastaks ISO/IEC Directives^[4] teisele osale, aga nõuded, sealhulgas ka need, mis on standardis ISO 18113-1, on sisuliselt samad, mis esialgses Euroopa harmoneeritud standardis. Standardi ISO 18113 see osa on ette nähtud toetama nii kõigi GHTF koostööpartnerite poolseid olulisi nõudeid etiketamisele kui ka nende riikide omi, kes tahavad sätestada või on sätestanud nõuded IVD meditsiiniseadmete etiketamisele.

Nendele IVD reagentidele, kalibraatoritele ja/või kontrollmaterjalidele, mis on mõeldud kasutamiseks süsteemina või koos instrumendiga, mille on tootnud/tarninud sama tootja, tuleb rakendada standardi ISO 18113 seda osa koos standarditega ISO 18113-1 ja ISO 18113-5^[3].

1 KÄSITLUSALA

Standardi ISO 18113 see osa täpsustab nõudeid IVD enesetestimise reagentidele tootja poolt kaasa antavale teabele.

Standardi ISO 18113 see osa kehtib ka IVD enesetestimise kalibraatoritega ja kontrollmaterjalidega tootja poolt kaasa antavale teabele.

Standardi ISO 18113 seda osa saab rakendada ka tarvikutele.

Standardi ISO 18113 see osa rakendub ka sise- ja välispakendi etikettimisele ning kasutusjuhenditele.

Standardi ISO 18113 see osa ei rakendu:

- a) IVD instrumentidele või seadmetele,
- b) professionaalseks kasutamiseks mõeldud IVD reagentidele.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 14971. Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 15223-1. Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

ISO 18113-1. *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements

EN 980. Symbols for use in the labelling of medical devices

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 18113-1 esitatud termineid ja määratlusi.

4 ÜLDIST

4.1 Olulised nõuded

Rakenduvad ISO 18113-1 nõuded. Sümbolite kasutamisel rakenduvad ISO 15223-1 ja EN 980 nõuded.

Spetsiifiliste IVD meditsiiniseadmete ISO standardites võib samuti sisalduda nõudeid tootjapoolsele teabele.

NÄITED ISO 15197^[1]; ISO 17593^[2].

4.2 Komplekti komponentide identifitseerimine

Komplekti puhul peab iga komponent olema samal viisil identifitseeritav igal etiketil ja kasutusjuhendis, kas nime, tähemärgi, numbri, sümboli, värvi või graafilise kuju järgi.