



*Referenční laboratoř MZ ČR pro klinickou biochemii při
Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky
VFN a 1. LF UK*

JAK MOHOU VÝROBCI IVD POMÁHAT LABORATOŘÍM PŘI AKREDITACI

IVD MD A INFORMACE POSKYTOVANÉ VÝROBCEM

Petr Šmíd

1. Informace poskytované výrocm

Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. (transpozice Směrnice 98/79/ES)

2. Užívání harmonizovaných symbolů

ČSN EN 980:2003

3. Uživatel – výrobce – systémy EHK

ČSN EN ISO 15189:2004 (dobrovolné)

NV č. 453/2004 Sb. (mandatorní)

ČSN EN ISO 14136:2004 (dobrovolné)

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

- Ke každému IVD - informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů
- Tyto informace - údaje na značení (štítcích) a v návodech k použití.
- Kde - na samotném IVD nebo na obalu nebo v návodu k použití.
- Návod k použití musí být poskytnut uživateli nebo provázet IVD nebo být přiložen v balení jednoho nebo více IVD - v českém jazyce

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

- V řádně zdůvodněných a výjimečných případech takovéto návody k použití nejsou pro IVD zapotřebí, jestliže může být řádně a bezpečně použit bez nich.
- Informace ve formě symbolů, kde to přichází v úvahu (harmonizované normy nebo popis v dokumentaci)

**POVINNÉ ÚDAJE,
KTERÉ MUSÍ BÝT
VŽDY
POSKYTNUTY S IVD**

POVINNÉ ÚDAJE (A)

- Identifikace výrobce, popř. zplnomocněného zástupce
- Jednoznačná identifikace IVD a obsahu obalu
- "STERILE" – je-li to aktuální nebo údaje ozřejmující jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty
- "ŠARŽE" ("LOT") nebo sériové číslo
- Datum expirace – rok-měsíc-(den)
- Prohlášení, že IVD je pro užití in vitro (je-li to účelné)
- Zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky

POVINNÉ ÚDAJE (B)

- Zvláštní provozní pokyny (v případě potřeby)
- Odpovídající výstrahy / nutná bezpečnostní opatření
- IVD pro sebetestování, musí být zřetelně uvedeno.
- Určený účel použití, není-li uživateli zřejmý
- Údaje o šaržích složek (s ohledem na účelnost a praktickou proveditelnost)
- IVD z přílohy 2 – značka CE + číslo notifikované osoby

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY



Manufactured by:
Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd.
Fullerton, CA 92835 U.S.A.



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue Galway,
Ireland 353 91 774068

Printed in U.S.A.
Made in U.S.A.
Revised October 2004.



ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

IMMUNOTECH A BECKMAN COULTER COMPANY
Radiova 1, 102 27 Prague 10 - Czech Republic Tel.: +420 267 008 444, Fax: +420 267 008 385

REF **IM1950**

PSA total IRMA KIT IVD


1950|xxxxx x

2x50	tubes / Röhrchen / provette / tubos / σωληνάρια / zkumavky / пробирки
1	tracer / traceur / marcato / trazador / ιχνηθέτης / radioindikátor / метка
6	calibrators / standard / estándares / πρότυπα / kalibrátory / калибровочные пробы
2	controls / contrôles / Kontrollen / controlli / δείγματα ελέγχου / kontroly / контрольные образцы
1	wash solution / solution de lavage / Waschlösung / soluzione di lavaggio / solución de lavado / διάλυμα πλύσης / promývací roztok / промывочный раствор
1	instructions / Anleitung / istruzioni per l'uso / instrucciones de uso / οδηγίες χρήσης / návod / инструкция


< 580 kBq



 0050

LOT
 **xxxxxxx x**
rrrr-mm-dd

 2°C - 8°C





ZKC 3492

1950b_03

CO MUSÍ OBSAHOVAT

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁVOD V PŘÍPADĚ POTŘEBY MUSÍ OBSAHOVAT (A)

- Všechny údaje uvedené dříve s výjimkou označení šarže a vymezení data expirace
- Údaje o složení výsledku reakčních činidel (reakční produkt) podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky (složek) činidla (činidel) nebo soupravy a vyjádření, kde to přichází v úvahu, že IVD obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření
- Údaje o podmínkách a době skladování po prvním otevření primárního obalu spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel

NÁVOD V PŘÍPADĚ POTŘEBY MUSÍ OBSAHOVAT (B)

- Údaje o funkční způsobilosti
- Údaje týkající se určení veškerých zvláštních potřebných zařízení včetně informací potřebných pro jejich identifikaci
- Údaje o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby o skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta
- Údaje o podstatě postupu a dále údaje o postupu při použití a při měření, které je třeba dodržet

NÁVOD V PŘÍPADĚ POTŘEBY MUSÍ OBSAHOVAT (C)

- Údaje týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku
- Údaje ke specifickým charakteristikám analytické funkční způsobilosti (včetně rušivých vlivů, omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele)
- Údaje o dalších potřebných postupech nebo manipulacích před použitím IVD a o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti
- Údaje o vnitřní kontrole jakosti, o specifických validačních postupech a o návaznosti kalibrace

NÁVOD V PŘÍPADĚ POTŘEBY MUSÍ OBSAHOVAT (D)

- Údaje týkající se referenčních intervalů
- Údaje potřebné k ověření, zda je IVD řádně instalováno a může správně a bezpečně pracovat
- Údaje o povaze a četnosti údržby a kalibrace
- Informace o bezpečné likvidaci odpadů
- Údaje o IVD nebo vybavení v případě, že IVD musí být instalováno, spojeno nebo použito v kombinaci
- Údaje nezbytné pro případ poškození ochranného obalu (např. re-sterilizace nebo dekontaminace)

NÁVOD V PŘÍPADĚ POTŘEBY MUSÍ OBSAHOVAT (E)

- Údaje o potřebném zákroku nebo manipulaci před použití (např. sterilizace, kompletace aj.)
- Údaje o postupech dovolujících opakované použití
- Údaje týkající se předběžných bezpečnostních opatření (magnetická pole, tlak, elektrostatické výboje, ionizující záření, kontaminace, látky lidského nebo zvířecího původu)
- Datum vydání poslední revize návodu k použití
- *IVD určená k sebetestování – ohled na neodborníka a zdůraznění nedělat závěry ohledně zdravotního stavu a léčby bez konzultace s lékařem*

NÁVOD V PŘÍPADĚ POTŘEBY MUSÍ OBSAHOVAT (F)

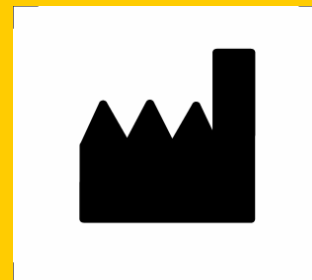
- Mimoto jsou výrobci povinni poskytnout uživateli informaci o nejistotách kalibrátorů („kvantitativní návaznosti“)
- Jiné informace než ty, které jsou uvedeny v NV č. 453, nejsou výrobci povinni poskytovat. Podrobnější informace nejsou ke správnému užití IVD třeba.

Jejich uvolnění by mohlo mít za následek prozrazení důvěrných informací výrobního či obchodního charakteru.

**POUŽITÍ
HARMONIZOVANÝCH
SYMBOLŮ**

NORMA ČSN EN 980:2003

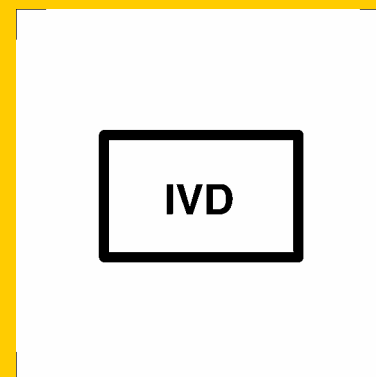
Výrobce



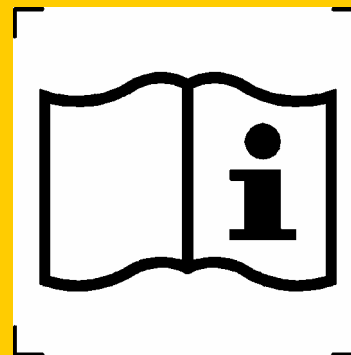
Zplnomocněný zástupce
v Evropském společenství



Diagnostický zdravotnický prostředek
in vitro



Sledujte návod k použití



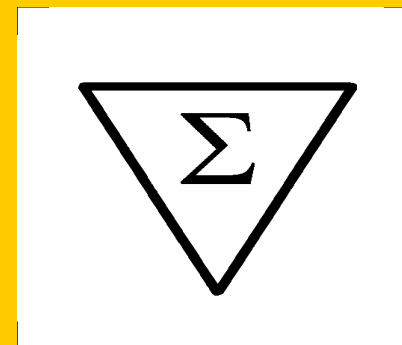
Pozor, sledujte průvodní dokumentaci



Biologická rizika



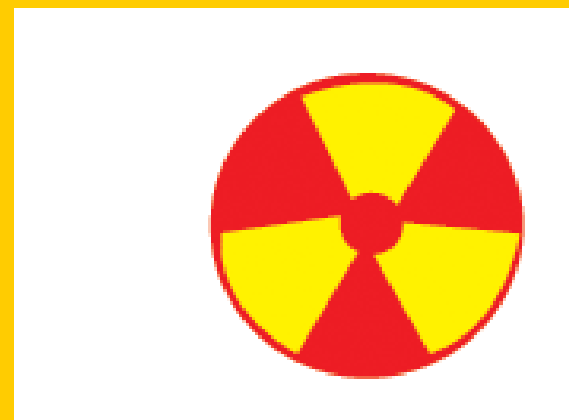
Obsah postačující
k provedení [n] zkoušek



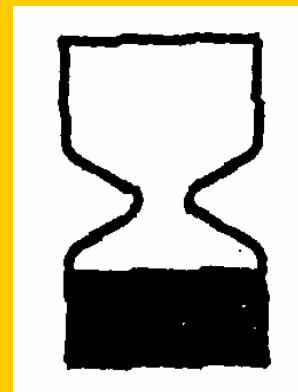
Značka CE (ne EN 980)



Označení zdroje
ionizujícího záření (ne EN 980)



Použít do



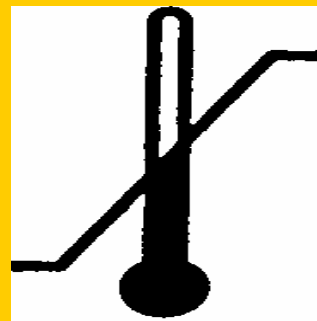
Katalogové číslo



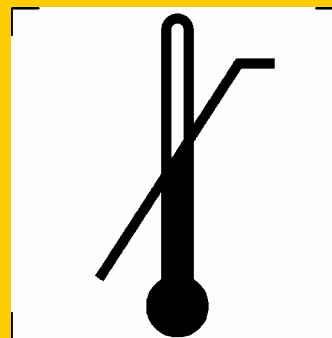
Kód dávky



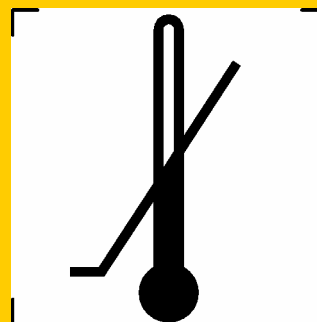
Omezení teploty



Horní mez teploty



Dolní mez teploty



**„JINÉ ZPŮSOBY“
POSKYTOVÁNÍ NÁVODŮ
K POUŽITÍ**

NORMA EN 375:2001

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

- Úplný návod může být poskytnut jako součást vestavěného software analytického systému nebo pomocí elektronických prostředků.
- Určité části návodu mohou být poskytnuty v kódovaném formátu (čárový kód nebo čip) a jejich použití může být vysvětleno v manuálu k analytickému systému.
- Okamžitý přístup uživatele k úplnému návodu může být zajištěn pomocí elektronické databanky (Internet), e-mailu nebo bezplatným faxovým spojením.

Příklad informace dodávané vždy s výrobkem (A)

Název výrobku:

Sensitive X antigen test

Katalogové číslo:

LO 2525

Informace o výrobku

Platné vydání návodu k použití: **XYZ 2005-01-09**

Nemáte-li k dispozici toto vydání, můžete je zdarma
obdržet:

Na této webové stránce: [www.cosmic IVD.com/IFU](http://www.cosmicIVD.com/IFU)

Na faxovém čísle: **001 555 555 555**

Na e-mailové adrese: **ifu@cosmicivd.com**

U svého místního distributora Cosmic IVD, Inc.

Příklad informace dodávané vždy s výrobkem (B)

VÝSTRAHY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření vyžadovaná pro zacházení s chemikáliemi. Kalibrátory obsahují tetradecyl trimethyl ammonium bromide. Dráždivá látka! Působí dráždivě na oči a pokožku. Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou! Kalibrátory jsou vyrobeny výhradně z krve dárců, individuálně testovaných pomocí oficiálně schválených metod na nepřítomnost HbsAg a protilátek proti HIV 1, HIV 2 and HCV. Vzhledem ke skutečnosti, že žádná testovací metoda neposkytuje naprostou jistotu správného výsledku, zacházejte s výrobkem jako s potenciálně infekčním..

**OZNAČENÍ IVD MD
OBSAHUJÍCÍCH LÁTKU, KTERÁ
MŮŽE BÝT POVAŽOVÁNA ZA
NEBEZPEČNOU ...**

NEBEZPEČNÉ LÁTKY (a)

- Zák. č. 356/2003 Sb. ve znění zák. č. 184/2004 Sb., o chemických látkách a ... se nevztahuje na zdravotnické prostředky - § 1, odst. 2
(netýká se „biologické a radioaktivní“ nebezpečnosti)
- NV č. 453/2004 Sb., příloha č. 1, část B, odst. 8.3.
- Symboly + R-věta(y) + S-věta(y) na obalu/štítku; při nedostatku místa může být text R- a S vět v návodu k použití (vždy v českém jazyce).

NEBEZPEČNÉ LÁTKY (b)

- Dle NV č. 453/2004 Sb. není výrobce povinen vydat pro IVD MD bezpečnostní list výrobku (*Material Safety Data Sheet – MSDS*).

SYSTÉMY EXTERNÍHO HODNOCENÍ KVALITY

EHK (a)

**V souboru účastníků používajících identický výrobek je
výsledek konkrétní laboratoře „mimo meze“**

1. **Prověrka vlastního procesu**
2. **Kontaktování výrobce – šarže, doprava, skladování**
3. **Kontaktování poskytovatele EHK – šarže, doprava, skladování**

EHK (b)

V souboru účastníků používajících identický výrobek jsou všechny výsledky „mimo meze“

1. Prověrka vlastního procesu
2. Kontaktování výrobce – šarže, doprava, skladování, návaznost, výsledky z jiných systémů EHK
3. Kontaktování poskytovatele EHK – šarže, doprava, skladování, návaznost, komutabilita



*Referenční laboratoř MZ ČR pro klinickou biochemii při
Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky
VFN a 1. LF UK*

DĚKUJI ZA POZORNOST