

	Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro	ČSN EN 13640 85 7015
---	---	--------------------------------

Stability testing of in vitro diagnostic reagents

Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13640:2002. Evropská norma EN 13640:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13640:2002. The European Standard EN 13640:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

65907

EN 375:2001 zavedena v ČSN EN 375:2001 (85 7003) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití

Citované předpisy

Směrnice Rady a Evropského parlamentu 98/79/EC z 27. října 1998 týkající se zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky .

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČO 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13640 Březen 2002
---	-------------------------

ICS 11.100

Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro
Stability testing of in vitro diagnostic reagents

Essais de stabilité des réactifs de diagnostic
in vitro

Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-
vitro-
diagnostische Untersuchungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-12-27.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

č. EN 13640:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma EN 13640:2002 byla vypracována technickou komisí CEN/TC 140 „Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2002 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2002.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Přílohy A a ZA jsou pouze informativní.

Tato norma obsahuje bibliografii.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

1 Předmět normy

Tuto evropskou normu lze aplikovat na zkoušení stálosti diagnostických činidel včetně reagenčních produktů, kalibrátorů, kontrolních materiálů a reagenčních souprav, které se zde souhrnně nazývají diagnostickými činidly in vitro (IVD činidla). Norma specifikuje všeobecné požadavky na zkoušení

stálosti a uvádí specifické požadavky pro zkoušení v reálném čase a pro zrychlené zkoušení k získání údajů o stálosti v případech:

- stanovení doby použitelnosti IVD činidla včetně stálosti při přepravě;
- určení stálosti IVD činidla po prvním otevření spotřebitelského obalu (tzv. stabilita na stole);
- monitorování stálosti IVD činidla, které již bylo uvedeno na trh;
- ověření stálosti IVD činidla po modifikacích, které by ji mohly ovlivnit.

Tuto normu nelze použít na nástroje, přístroje, zařízení, systémy ani na nádobky na vzorky.

-- Vynechaný text --