

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.10 **Říjen 2013**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro

**ČSN**  
**EN ISO 23640**  
85 7015

idt ISO 23640:2011

In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 23640:2013. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 23640:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 23640 (85 7015) z června 2012.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 6186449

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Šuser

**EVROPSKÁ NORMA EN ISO 23640**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Únor 2013

ICS 11.100.10 Nahrazuje EN 23640:2012

**Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro (ISO 23640:2011)**

In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents  
(ISO 23640:2011)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Évaluation de la  
stabilité des réactifs de diagnostic  
in vitro  
(ISO 23640:2011)

In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung  
von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen  
(ISO 23640:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-01-08.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 23640:2011 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

### Předmluva

Text ISO 23640:2011 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 212 *Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro* a byl převzat jako EN ISO 23640:2013 technickou komisí CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2013 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 srpna 2013.

Upozorňuje se na skutečnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 23640:2011.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským

sdužením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 23640:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 23640:2013 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

**1** Předmět normy 7

**2** Citované dokumenty 7

**3** Termíny a definice 7

**4** Obecné požadavky 9

**4.1** Obecné zásady 9

**4.2** Plán zkoušek 9

**4.3** Zprávy o stálosti 10

**5** Postupy 10

**5.1** Obecně 10

**5.2** Hodnocení stálosti v reálném čase 11

**5.3** Zrychlené hodnocení stálosti 11

Bibliografie 12

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES 13

Úvod

Důležitou součástí vývoje a výroby diagnostických zdravotnických činidel *in vitro* (IVD činidel) je úvodní návrh stálosti produktu a následně stanovení a ověření doby expirace výrobku, který je uváděn na trh. Výrobce provádí hodnocení ke stanovení doby použitelnosti, stálosti při přepravě a stálosti během použití. Aby výrobce mohl poskytnout zákazníkovi tyto důležité informace, musí

identifikovat kritické faktory, které by mohly ovlivnit stálost IVD činidla a pečlivě vyhodnotit jejich charakter. Stálost IVD činidel ovlivňuje funkci zdravotnických prostředků a má proto dopad na výsledky pacientů.

Výrobce má odpovědnost za stanovení a sledování stálosti IVD činidel, aby tak bylo zajištěno, že jejich funkční vlastnosti zůstanou zachovány. Toho lze nejlépe dosáhnout vypracováním plánu zkoušek hodnocení stálosti a získáním platných dat a jejich analýzou, s cílem stanovit odpovídající údaje o době použitelnosti, omezeních pro přepravu a stálosti při používání, které jsou pak poskytnuty zákazníkům.

Základem pro tuto ISO normu je EN 13640 Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro [2].

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro hodnocení stálosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* včetně činidel, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ředících roztoků, pufrů a reagenčních souprav, dále označovaných jako diagnostická činidla *in vitro* (IVD činidla). Tato mezinárodní norma platí rovněž pro zařízení na odběr vzorků, která obsahují látky používané k uchování vzorků nebo k vyvolání reakcí pro další zpracování vzorku v tomto odběrovém zařízení.

Tato mezinárodní norma stanoví všeobecné požadavky na hodnocení stálosti a uvádí speciální požadavky na hodnocení stálosti v reálném čase a na zrychlené hodnocení stálosti při získávání dat pro:

- stanovení doby použitelnosti IVD činidla včetně podmínek přepravy, aby bylo zajištěno zachování specifických vlastností produktu;
- stanovení stálosti IVD činidla během použití po prvním otevření spotřebitelského obalu;

**PŘÍKLAD** Stálost v měřicím přístroji, stálost po rekonstituci, stálost v otevřené odběrové nádobce/lahvičce.

- sledování stálosti IVD činidel, která již byla uvedena na trh;
- ověření údajů o stálosti IVD činidla po změnách, které by mohly jeho stálost ovlivnit.

Tato mezinárodní norma neplatí pro nástroje, přístroje, zařízení, systémy nebo nádoby na vzorky, nebo pro vzorek, který je předmětem zkoušky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.