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

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

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) —

Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

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.



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