



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

In vitro diagnostic medical devices—
Information supplied by the manufacturer (labelling)—
Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

(ISO 18113-2:2009, IDT)

2013-10-10 发布

2014-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 29791《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)》分为 5 部分:

- 第 1 部分:术语、定义和通用要求;
- 第 2 部分:专业用体外诊断试剂;
- 第 3 部分:专业用体外诊断仪器;
- 第 4 部分:自测用体外诊断试剂;
- 第 5 部分:自测用体外诊断仪器。

本部分为 GB/T 29791 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 18113-2:2009《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)

第 2 部分:专业用体外诊断试剂》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 7408—2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(ISO 8601:1998, IDT)
- YY/T 0316—2008 医疗器械风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2008, IDT)
- YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本部分起草单位:北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人:毕春雷、张新梅。

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

引 言

专业用体外诊断(IVD)试剂制造商提供给使用者能够安全使用和实现其器械预期性能的信息。其形式和详细程度随着预期使用和特定国家法规而变化。

全球协调工作组(GHTF)鼓励在全球对医疗器械法规体系趋向一致。消除在辖区法规间的差异可使得患者更早获得新技术和治疗,见参考文献[9]。本部分提供了协调专业用 IVD 试剂标示要求的基础。

本部分仅关注为预期专业使用的 IVD 试剂、校准物和控制物质所提供的信息。本部分旨在与 GB/T 29791.1 联合使用,该标准包含了制造商提供的信息的通用要求和通用标示概念的定义。

本部分基于 EN 375:2001^[3]。为了符合 ISO/IEC 指南第 2 部分^[4],文字上作了修改,但是要求,包括在 GB/T 29791.1 中的要求,基本等同于最初的欧洲协调标准。本部分旨在支持所有 GHTF 参与国,以及其他实施或计划实施 IVD 医疗器械标示规定的国家的基本标示要求。

对于预期作为系统与由同一制造商提供的仪器一同使用的 IVD 试剂、校准物和(或)控制物质,本部分也预期与 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.3 一同使用。

体外诊断医疗器械

制造商提供的信息(标示)

第2部分:专业用体外诊断试剂

1 范围

GB/T 29791 的本部分规定了专业用体外诊断(IVD)试剂制造商提供信息的要求。

本部分也适用于预期与专业用体外诊断医疗器械一起使用的校准物、控制物质制造商提供的信息。

本部分也适用于 IVD 附件。

本部分适用于外包装和内包装标签以及使用说明。

本部分不适用于:

- a) 体外诊断仪器或设备;
- b) 自测用体外诊断试剂。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 8601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法(Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标示和提供信息的符号 第1部分:通用要求(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements)

ISO 18113-1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求[In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements]

EN 980 医疗器械标示中使用的符号(Symbols for use in the labelling of medical devices)

3 术语和定义

ISO 18113-1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 总则

4.1 基本要求

ISO 18113-1 的要求适用。

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

对于使用符号,ISO 15223-1 和 EN 980 的要求适用。

4.2 试剂盒组分的识别

对于试剂盒,每一个组分在所有标签和使用说明中应以同样的方式用名称、字母、数字、符号、颜色或图形予以识别。

5 外包装标签的内容

5.1 制造商

应给出制造商的名称和地址。

注:在欧盟,如果法定制造商不在欧盟地区,在外包装标签或使用说明中要给出制造商的“欧盟授权代表”的名称和地址,见参考文献[8]。

5.2 IVD 试剂的识别

5.2.1 IVD 试剂名称

应给出 IVD 试剂的名称。

当名称不能唯一地识别 IVD 试剂时,也应给出额外的识别方式。

示例:目录号,商品编码。

5.2.2 批号

应给出批号。

若试剂盒包含带有不同批号的不同组分,外包装的标出的批号应使得可以从制造商的生产记录中追溯到每个组分的单独批号。

5.3 装量

应标出质量、体积、复溶后的体积和(或)测试数。

5.4 预期用途

如 IVD 试剂的名称不能表明预期用途,应给出简要的预期用途说明或在使用说明中指明。

示例:用于血浆葡萄糖浓度的测量。

5.5 体外诊断用途

应标明试剂的用途为体外诊断。

示例:“供体外诊断使用”或图形符号:“体外诊断医疗器械”。

5.6 贮存和处理条件

应给出未开封状态下保持试剂、校准物和控制物质稳定性的必要贮存条件。

示例 1:2 °C 到 8 °C 或 2 °C~8 °C 或图形符号;

—18 °C 或以下或 ≤−18 °C 或图形符号。

应标明影响稳定性的其他条件。

示例 2:光、湿度。

应规定影响试剂、校准物和控制物质处置或贮存的任何其他条件。

示例 3:易碎。

5.7 失效期

应给出规定贮存条件下的失效期。

失效期应表达为年、月,需要时,给出日。ISO 8601 的要求适用。

示例:“YYYY-MM-DD”或“YYYY-MM”。

若仅给出年月,失效期应为所示月的最后一天。

外包装的标签应标示最早到失效期的组分的失效期,或视情况而定的一个更早的日期。

5.8 警告与注意事项

若体外诊断试剂被认为有危害,外包装标签应包含适当的表示危险的文字或符号。

示例:化学、放射性或生物危险。

对化学危险的情况,若体外诊断试剂的使用说明书中没有适当的风险和安全性说明,这些说明则应在外包装的标签中给出。

国家、地区或区域法规可能要求对特定危险的说明或警告符号。

6 内包装标签的内容

6.1 通用要求

6.1.1 单一包装

如果内包装也是外部包装,第 5 章中规定的要求适用。

6.1.2 小标签

如果内包装标签上的可利用的空间太小,以致于不能包括下面所列的全部信息,有关装量(6.4)、体外诊断用途(6.5)和贮存与处理条件(6.6)信息可以简化或删除。

地方、国家、或地区法规可适用。

6.2 制造商

应识别制造商。制造商的名称或独特的商品名或徽标即可。

6.3 IVD 试剂的识别

6.3.1 IVD 试剂或组分的名称

应确保名称能使使用者正确识别 IVD 试剂或组分。

6.3.2 批号

应给出批号。

6.4 装量

若其他方式没有说明,应说明装量。

示例:应标出质量、体积、复溶后的体积和(或)测试数。

6.5 体外诊断用途

应说明试剂的用途为体外诊断。

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

示例：“供体外诊断使用”或图形符号：“体外诊断医疗器械”。

6.6 贮存与处理条件

应给出未开封状态下保持试剂、校准物和控制物质稳定性的必要贮存条件。

如果与外包装上不同，应给出影响试剂、校准物和控制物质处置或贮存的任何其他条件。

示例：易碎。

6.7 失效期

规定贮存条件下的失效期应按 5.7 规定表述。

6.8 警告与注意事项

若体外诊断试剂被认为有危险性，内包装标签应包含适当的表示危险的文字或符号。

示例：化学、放射性或生物危险。

对化学危险的情况，若体外诊断试剂的使用说明书中没有适当的风险和安全性说明，这些说明则应在内包装的标签中给出。

国家、地区或区域法规可能要求对特定危险的说明或警告符号。

7 使用说明书的内容

7.1 制造商

应给出制造商的名称和地址。

注：在欧盟，如果法定制造商不在欧盟地区，在外包装标签或使用说明中要给出制造商的“欧盟授权代表”的名称和地址，见参考文献[8]。

7.2 IVD 试剂的识别

应标明 IVD 试剂的名称。

当名称不能唯一地识别 IVD 试剂时，也应给出额外的识别方式。

示例：目录号，商品编码。

7.3 预期用途

应适当详细描述预期用途，包括被测量、原始样品类型，以及适当时，患者人群，无论该器械用于定性、半定量或定量检验以及无论是用于监测、筛查和(或)诊断。

适当时，应说明体外诊断医疗器械预期用途方面的益处和局限性。

适当时，可说明医学用途。

示例：

- 血清、血浆、或尿中钠离子浓度的测量；
- 用于甲状腺疾病的辅助诊断的血清中促甲状腺激素(TSH)浓度测量；
- 用于前列腺癌的辅助诊断的 50 岁以上年龄男性血清中前列腺特异性抗原浓度测量；
- 血浆中包柔氏螺旋体 IgM 抗体浓度的测量。

7.4 检验方法的原理

应描述检验方法的原理，包括反应的类型(例如：化学、微生物学或免疫化学)，指示或检测系统和(或)其他相关细节。

7.5 校准物和正确度控制物质赋值的溯源性

应描述校准物和正确度控制物质赋值的计量学溯源性,包括可适用的参考物质和(或)参考测量程序。

注: ISO 17511^[1]和 ISO 18153^[3]描述了校准物和正确度控制物质赋值向更高级参考物质和(或)参考测量程序的溯源性。

应提供参考测量程序或参考物质相关科学文献或其他可用的文件。
地方、国家或地区法规可适用。

7.6 组分

应提供反应成分的性状、数目、数量、浓度或含量。

示例 1:抗体。

应提供可能影响检验程序的其他成分的相关信息。

示例 2:10 mM 磷酸盐缓冲液。

7.7 额外需要的设备

应列出任何正常运行和安全使用所需要的但制造商不提供的特定设备。

应提供识别与连接特定设备的必要信息,以便能正确使用。

7.8 试剂制备

应描述试剂制备需要的所有步骤。

示例:复溶、混合、孵育、稀释。

7.9 首次开封后的贮存和保存期

如果不同于包装标签应给出的贮存条件和保存期,应提供内包装首次开封后的贮存条件和保存期。

应给出工作试剂、校准物和控制物质的贮存条件和稳定性。

7.10 警告与注意事项

如认为某个 IVD 试剂有危险性,说明书应包含适当的表示危险的文字或符号。

如危险与 IVD 试剂贮存、使用或处置相关,包括可合理预见的误用,应给出使得使用者能够降低风险的信息。

示例:化学、放射性或生物危险。

地方、国家、或地区法规可适用。

ISO 14971 与安全性有关信息的要求适用。

注:使得使用者降低风险的信息称为“安全性信息”。见 ISO 14971。

如 IVD 试剂包含存在传染性风险的人源或动物源性物质,应给出警告。

应提供关于安全操作和处置危险性物质的信息。

如果 IVD 试剂预期一次性使用,应包含适当警告。

7.11 原始样品的采集、处理和贮存

应详细说明所使用的原始样品以及采集、前处理的任何特殊条件和(或)包括贮存时间限制的贮存条件。

应给出原始样品采集前病人的准备的任何特殊的说明。

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

7.12 检验程序

应提供需要遵从的检验程序的完全、详细描述。

程序应包括准备样品、实施检验和获得结果所需的所有步骤。

7.13 控制程序

应提供关于 IVD 试剂性能和验证其性能符合要求的方法的足够信息。

注：使用者负责确定其实验室的适当质量控制程序以及遵从适用的实验室规章。

示例：可接受的控制物质的识别、控制物质检验的频率。

7.14 检验结果的计算

适用时，应解释计算检验结果所采用的数学方法。

注：一个示例计算可以帮助使用者理解。

7.15 结果的解释

适当时，应规定体外诊断检验结果的接受和拒绝的标准，以及得到一个特定结果时是否需要做其他补充检验。

示例 1：如初始结果为不确定要求重复一次检验。

如果检验程序预期用于提供或者阳性或者阴性的结果，应以规定的临界值明确定义阳性或阴性结果的标准。

应解释所得到检验结果的诊断价值。

示例 2：阴性结果排除或不能排除某一特定生物体暴露或感染可能性程度的信息。

如体外诊断检测程序需要对目测结果的解释，应包括判别标准的明确说明，它可以是可能结果的呈现或复制。

示例 3：比色反应的颜色表。

7.16 性能特征

7.16.1 分析性能特征

应描述关于预期用途的分析性能特征（见 ISO 18113-1 附录 A）。

示例：对于定量测量程序：可以包括，并不限于，定量限、分析特异性（包括干扰物质）、正确度和精密度（重复性、中间精密度和再现性）。

注：性能可以和市场上已有的 IVD 试剂相比较。用回归和相关统计学表示的图表可有帮助。

7.16.2 诊断性能特征

对于定性检验程序，应描述关于预期用途的诊断性能特征（见 ISO 18113-1 附录 A）。

示例：诊断灵敏度、诊断特异性、临界值。

7.16.3 测量区间

对于定量检验程序，应给出浓度区间，在此区间 IVD 试剂性能特征经确认。

示例：5 mmol/L～500 mmol/L。

7.17 生物参考区间

对于定量检验程序，应提供生物参考区间，连同包括研究对象数目的参考人群的描述，以及相关的

参考文献。

参考区间的单位应和用于报告检验结果的单位保持一致。

注：关于描述生物参考区间的信息见参考文献[6]、[7]和[10]～[17]。

也可给出相关的医学决定值。

7.18 检验程序的局限性

应描述检验程序的任何局限性，包括如下有关信息：

- a) 已知临床相关干扰物质；
- b) 不适当的原始样品检验和潜在后果，如已知；
- c) 能影响结果的因素和环境，以及避免不正确结果的预防措施；
- d) 携带污染的可能。

ISO 14971 与安全性有关信息的要求适用。

注：使得使用者降低风险的信息称为“安全性信息”。见 ISO 14971。

7.19 参考文献

应给出有关参考文献。

示例：测量方法、生物参考区间。

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

参 考 文 献

- [1] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [2] ISO 18113-3, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use*
- [3] ISO 18153, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials*
- [4] ISO/IEC Directives, Part 2, *Rules for the structure and drafting of International Standards*
- [5] EN 375:2001, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use*
- [6] CLSI C28-A2: *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition*, CLSI; Wayne, PA, USA, 2000
- [7] CLSI GP10-A: *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*, CLSI; Wayne, PA, USA, 1995
- [8] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998
- [9] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Labelling for Medical Devices*, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005
- [10] DYBKAER, R. and SOLBERG, H. E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 25, pp.657-662, 1987
- [11] GALEN, R. S. and GAMBINO, S. R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, Wiley Biomedical Publication, 1975
- [12] PETITCLERC, C. and SOLBERG, H. E., Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 2. Selection of individuals for the production of reference values, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 25, pp.639-644, 1987
- [13] POULSEN, O. M., HOLST, E. and CHRISTENSEN, J. M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (Technical Report)—A supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values, *Pure Appl. Chem.*, 69(7) pp.1601-1611, 1997
- [14] SOLBERG, H. E., Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values, *Clin. Chim. Acta.*, 167, pp.111-118, 1987
- [15] SOLBERG, H. E., Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits, *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 25, pp.645-656, 1987
- [16] SOLBERG, H. E. and PETITCLERC, C., Approved recommendation (1988) on the theory of reference values. Part 3. Preparation of individuals and collection of specimens for the production of

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

reference values, *Clin.Chim.Acta.*, 177(3), pp.S3-S11, 1988

[17] SOLBERG, H. E. and STAMM, D. Approved recommendation on the theory of reference values. Part 4. Control of analytical variation in the production, transfer, and application of reference values. *Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.*, 29, pp.531-535, 1991

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
体外诊断医疗器械

制造商提供的信息(标示)

第 2 部分:专业用体外诊断试剂

GB/T 29791.2—2013/ISO 18113-2:2009

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

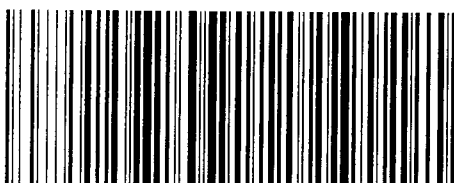
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2014 年 3 月第一版 2014 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-48284 定价 18.00 元



GB/T 29791.2-2013

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107