**Инструкция**

**по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro**

**1) наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;**

**2) состав и описание медицинского изделия**:

принцип теста;

описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

перечень материалов и специальных материалов, необходимых для проведения тестирования (анализа), но не содержащихся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики in vitro;

**3) назначение медицинского изделия для диагностики in vitro**, в том числе:

функциональное назначение;

описание того, что определяется и (или) измеряется (аналит );

специфическое расстройство, физиологическое состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro (при необходимости);

предназначение медицинского изделия для диагностики in vitro для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца;

назначение медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro для клинической лабораторной диагностики и (или) для самотестирования;

информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro для одноразового использования;

специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости).

**4)** для медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro - **информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий**;

**5) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**: сведения о специальных условиях хранения (температура и влажность воздуха, освещение) и (или) обращения пользователей с медицинским изделием in vitro;

**6) информация о специальных условиях транспортирования**;

сведения о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro (условия хранения, срок хранения после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости);

информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие для диагностики in vitro поставляется в стерильном виде);

**7) информация для пользователей** (предупреждения, меры предосторожности, ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro):

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании медицинского изделия для диагностики in vitro, определяемых по внешним признакам;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении таких предсказуемых внешних факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия для диагностики in vitro материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными либо приводят к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияют на репродуктивную функцию;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики in vitro;

информация о надлежащей обработке медицинского изделия для диагностики in vitro для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для многоразового использования);

**8) предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия** для диагностики in vitro и принадлежностей (при наличии), которые при необходимости должны охватывать следующие факторы:

инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

**9) информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)**;

**10) подробная информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики in vitro**;

информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики in vitro и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики in vitro в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия для диагностики in vitro;

**11) рекомендации в отношении процедур контроля качества** при необходимости;

информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

**12) процедура тестирования**, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и при необходимости информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости);

характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости);

биологический референтный интервал при необходимости;

информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

**13) в отношении медицинского изделия для диагностики in vitro, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя**, также следующие сведения:

подробная информация о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования);

рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

информация о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

информация о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;

информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

**14) сведения о производителе медицинского изделия для диагностики in vitro и его уполномоченном представителе**, включая:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан;

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей, претензии (предложения) по медицинскому изделию для диагностики in vitro от потребителей на территории Республики Казахстан;

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан.

**15) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению**.

***Примечания***

*Инструкция содержит информацию, предоставляемую производителем медицинского изделия относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.*

*Инструкция составляется с использованием терминов, понятных пользователю.*

*Текст Инструкции МИ оформляется на казахском и русском языках, является четким и понятным с указанием последовательности действий по применению. Допускается использование отдельных сведений для профессиональных и непрофессиональных пользователей.*

*Текст Инструкции МИ соответствует следующему:*

*заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;*

*предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).*

*Шрифт текста – Times New Roman*

*Размер шрифта – 14, в таблицах допускается размер 12*

*Интервал – 1,0*

*Поля – левое 3,остальные - 2.*

*В случае предоставления инструкции на носителе, отличном от бумажного, производитель размещает информацию о способах ее получения.*

*В Инструкции расшифровываются все символы и обозначения, использованные при маркировке.*