

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

A. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby jejich použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozila, přímo nebo nepřímo, klinický stav, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě majetek. Jakákoliv rizika, která mohou v souvislosti s jejich použitím vzniknout, musí být přijatelná ve srovnání s přínosem, který pro pacienty představují a tyto vlastnosti musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.
2. Konečné řešení, které výrobce zvolí pro návrh in vitro diagnostik, musí vycházet ze stavu vědy a techniky odpovídající době, kdy bylo toto in vitro diagnostikum vyrobeno. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce dodržuje následující zásady v uvedeném pořadí:
 - 2.1. vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí),
 - 2.2. učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,
 - 2.3. informovat uživatele v případě přetravávání rizik, která nebyla odstraněna z důvodu nedokonalých ochranných opatření.
3. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla vhodná pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací výrobce a zároveň musí respektovat stav vědy a techniky odpovídající době, kdy byla vyrobena. Musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specificitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem.
Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály, musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření, případně dostupných materiálů vyšší úrovně.
4. Charakteristické vlastnosti a funkční způsobilost uvedené v ustanovení bodů 1 až 3 se nesmí změnit tak, že by in vitro diagnostikum během doby použitelnosti nebo životnosti stanovené výrobcem, ohrozilo zdraví a bezpečnost uživatele, ani v případě, že in vitro diagnostikum je vystaveno nevhodným podmínkám nebo zatížení, ke kterému může dojít i za normálních podmínek jeho používání. Pokud není doba použitelnosti nebo životnost in vitro diagnostika stanovena, platí totéž pro dostatečně předvídatelnou dobu použitelnosti nebo životnosti in vitro diagnostika tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.
5. In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena takovým způsobem, aby jejich vlastnosti a funkční způsobilost při určeném účelu použití

nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami při skladování nebo dopravě (teplotou, vlhkostí vzduchu a podobně), přičemž musí být zachovány pokyny nebo informace určené výrobcem.

B. POŽADAVKY NA NÁVRH A VÝROBU

1. Chemické a fyzikální vlastnosti.

- 1.1. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byly zabezpečeny charakteristiky a funkční způsobilost podle části A "Všeobecné požadavky". Zvláštní pozornost musí být věnována možnosti snížení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky (např. biologickými tkáněmi, buňkami a mikroorganizmy), které jsou určeny k použití spolu s in vitro diagnostikem k jeho určenému účelu.
- 1.2. In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena tak, aby byla minimalizována rizika úniku tekutin z výrobku, úniku kontaminujících látek z kontaminovaných výrobků a dalších znečišťujících látek během skladování, přepravy a použití in vitro diagnostik, přičemž se musí dodržovat pokyny určené výrobcem.

2. Infekce a mikrobiální kontaminace.

- 2.1. In vitro diagnostika a výrobní postupy s nimi související musí být navrženy tak, aby se pokud možno odstranilo nebo snížilo riziko infekce pro uživatele. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a pokud možno minimalizovat kontaminaci a únik kapalin během použití. V případě nádob na vzorky je nutné snížit riziko znečištění vzorku. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.
- 2.2. Obsahují-li in vitro diagnostika biologické látky, musí být minimalizováno riziko infekce výběrem vhodného dárce a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivacích, konzervačních, zkušebních a řídicích postupů.
- 2.3. In vitro diagnostika označená bud' jako "STERILNÍ" nebo jako in vitro diagnostika ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být navržena, vyrobena a zabalena v odpovídajícím obalu podle vhodných postupů, které zajišťují, že výrobcem stanovené podmínky skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu, který odpovídá značení uvedenému na in vitro diagnostiku při jeho uvedení na trh.
- 2.4. In vitro diagnostika označená bud' jako "STERILNÍ" nebo jako in vitro diagnostika ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být zpracována odpovídající validovanou metodou.
- 2.5. Obalové systémy in vitro diagnostik kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 2.3. musí uchovat in vitro diagnostikum bez zhoršení stupně čistoty uvedené výrobcem, a mají-li být in vitro diagnostika před použitím sterilizována, musí systém v rozumné míře minimalizovat možné riziko mikrobiální kontaminace.
Dále musí být učiněna opatření, která co nejvíce omezí možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při

- výrobě, skladování a distribuci v případě, že by funkční způsobilost in vitro diagnostik mohla být ovlivněna takovým znečištěním.
- 2.6. In vitro diagnostika, která mají být sterilizována, musí být vyrobena za odpovídajících řízených podmínek (například podmínek prostředí).
 - 2.7. Obalové systémy pro nesterilní in vitro diagnostika musí uchovávat in vitro diagnostikum bez zhoršování kvality na určené úrovni čistoty, a jsou-li in vitro diagnostika určena ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.
3. Vlastnosti in vitro diagnostik ve vztahu k výrobě a prostředí.
- 3.1. Je-li in vitro diagnostikum určeno k použití v kombinaci s jinými in vitro diagnostiky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost in vitro diagnostika. Každé omezení použití musí být uvedeno na značení popřípadě v návodu k použití.
 - 3.2. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla nejvyšší možnou měrou minimalizována rizika spojená s jejich použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za normálních podmínek použití mohou přijít do styku.
 - 3.3. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby byla minimalizována
 - 3.3.1. rizika poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik in vitro diagnostik (zejména prvky součinu objemu a tlaku, rozměru, a kde to přichází v úvahu, i ergonomických vlastností),
 - 3.3.2. rizika spojená s dostatečně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do in vitro diagnostika. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby poskytovala dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jejich funkce podle určení.
 - 3.4. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby při normálním provozu i při závadě byla co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat in vitro diagnostikům, při jejichž určeném použití se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.
 - 3.5. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby umožňovala řízení bezpečné likvidace odpadu.
 - 3.6. Stupenice pro měření, monitorování nebo zobrazování (včetně změny barvy a jiných optických indikátorů) musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s přihlédnutím k určenému účelu in vitro diagnostika.
4. In vitro diagnostika sloužící jako nástroj nebo přístroj s měřicí funkcí.
- 4.1. In vitro diagnostika, která jsou nástroji nebo přístroji s primární analytickou měřicí funkcí, musí být navržena a vyrobena tak, aby poskytovala dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s přihlédnutím k určenému účelu použití a s ohledem na

- dostupné a odpovídající metody měření a materiály. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.
- 4.2. Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, musí být uvedeny v zákonných jednotkách v souladu s příslušnými předpisy.²⁶⁾
5. Ochrana před zářením.
- 5.1. In vitro diagnostika musí být navržena, vyrobena a zabalena tak, aby se minimalizovalo vystavení uživatelů emitovanému záření.
- 5.2. V případě, že jsou in vitro diagnostika určena k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí, pokud je to možné, být
- 5.2.1. navržena a vyrobena tak, aby bylo zaručeno, že charakteristiky a množství emitovaného záření lze řídit, popřípadě upravovat,
- 5.2.2. opatřena optickými displeji, popřípadě zvukovými výstrahami o takových emisích.
- 5.3. Provozní instrukce pro in vitro diagnostika emitující záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření in vitro diagnostik, informace o ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.
6. Požadavky na in vitro diagnostika připojená ke zdroji energie nebo vybavená zdrojem energie.
- 6.1. In vitro diagnostika obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně programového vybavení, musí být navržena tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů podle určeného použití.
- 6.2. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetického rušení, které by mohlo ovlivnit provoz jiných in vitro diagnostik nebo zařízení v obvyklém prostředí.
- 6.3. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby za předpokladu správné instalace bylo co možná nejvíce vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při normálním použití i při výskytu jedné závady.
- 6.4. Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky.
- 6.4.1. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickými riziky. In vitro diagnostika musí být za předvídaných podmínek provozu dostačně stabilní. Musí být schopná odolávat namáhání předpokládaného provozního prostředí a musí si zachovat tuto odolnost po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem.
- Kde existují rizika s ohledem na přítomnost pohyblivých částí, rozlomení nebo odpojení nebo na únik látek, musí být začleněna příslušná ochranná opatření.

²⁶⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 4/1993 Sb., zákona č. 20/1993 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 137/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanizmy zahrnuté v in vitro diagnostiku za účelem ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu k in vitro diagnostiku při normálním provozu ani omezovat pravidelnou údržbu tohoto prostředku podle určení výrobce.

- 6.4.2. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby se maximálně snížilo riziko vibrací vyvolané těmito in vitro diagnostiky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí funkční způsobilosti in vitro diagnostik.
- 6.4.3. In vitro diagnostika musí být navržena a vyrobena tak, aby se maximálně snížilo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jejich zdroje, pokud emitovaný hluk není specifickou součástí funkční způsobilosti in vitro diagnostika.
- 6.4.4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována všechna možná rizika.
- 6.4.5. Přístupné části in vitro diagnostika (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmějí dosahovat za normálních podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.

7. Požadavky na in vitro diagnostika pro sebetestování.

In vitro diagnostika pro sebetestování musí být navržena a vyrobena tak, aby jejich činnost odpovídala určenému účelu použití, s přihlédnutím k odbornosti a dostupným prostředkům uživatelů a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze očekávat v uživatelských technických postupech a prostředí. Informace a instrukce poskytnuté výrobcem by měly být pro uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

- 7.1. In vitro diagnostika pro sebetestování musí být navržena a vyrobena tak, aby
 - 7.1.1. byla pro uživatele snadno použitelná a
 - 7.1.2. snižovala chybu uživatele při zacházení s in vitro diagnostikem a při interpretaci výsledku.
- 7.2. In vitro diagnostika pro sebetestování musí, kde je to možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tedy postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude in vitro diagnostikum funkčně způsobilé v souladu s určeným účelem použití.

8. Informace poskytované výrobcem.

- 8.1. Ke každému in vitro diagnostiku musí být poskytnuty informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumí údaje na značení a v návodech k použití. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití in vitro diagnostika uvedeny na samotném in vitro diagnostiku, popřípadě, kde to přichází v úvahu, na prodejním obalu. Pokud není úplné

označování každé jednotky in vitro diagnostika prakticky proveditelné, musí být informace uvedeny na obalu, popřípadě v návodech k použití poskytnutých s jedním nebo více in vitro diagnostiky.

Návod k použití musí být poskytnut uživateli nebo provázen in vitro diagnostikum nebo být přiložen v balení jednoho nebo více in vitro diagnostik.

V řádně zdůvodněných a výjimečných případech takovéto návody k použití nejsou pro in vitro diagnostikum zapotřebí, jestliže může být řádně a bezpečně použit bez nich.

- 8.2. V případech, kde to přichází v úvahu, lze informace poskytnout ve formě symbolů.

Každý použitý symbol a identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které harmonizované normy neexistují, musí být použité symboly a barva popsány v průvodní dokumentaci k in vitro diagnostiku.

- 8.3. U in vitro diagnostik obsahujících látku, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na charakter a množství jejích složek a forem, ve kterých jsou přítomny, musí být použity příslušné výstražné symboly a splněny požadavky na označování podle příslušných předpisů.

V případech, kdy pro nedostatek místa celou informaci nelze připojit na samotné in vitro diagnostikum nebo na jeho značení, umístí se výstražné symboly na značení a ostatní informace požadované tímto nařízením se uvedou v návodech k použití.

- 8.4. Značení musí obsahovat následující podrobné údaje, které podle vhodnosti mohou být v podobě symbolů:

8.4.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa (míst) podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba (dále jen „identifikační údaje“).

U in vitro diagnostik dovážených do členských států s předpokladem jejich distribuce v České republice, musí značení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat i identifikační údaje zplnomocněného zástupce,

8.4.2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k jednoznačné identifikaci in vitro diagnostika a obsahu obalu,

8.4.3. v případě potřeby slovo "STERILNÍ" ("STERILE") nebo prohlášení ozrejmující jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty,

8.4.4. kód šarže, před kterým je uveden symbol "ŠARŽE" ("LOT") nebo sériové číslo,

8.4.5. v případě potřeby určení data, do kterého by in vitro diagnostikum nebo jeho část měly být bezpečně použity bez zhoršení funkční způsobilosti vyjádřené v tomto pořadí: rok, měsíc, a kde to přichází v úvahu, den,

8.4.6. v případě in vitro diagnostik pro ověření funkční způsobilosti, slova "pouze pro ověření funkční způsobilosti",

8.4.7. v případě potřeby prohlášení udávající, že in vitro diagnostikum je pro použití in vitro,

8.4.8. zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky,

8.4.9. v případě potřeby zvláštní provozní pokyny,

- 8.4.10. odpovídající výstrahy případně nutná bezpečnostní opatření,
- 8.4.11. pokud je in vitro diagnostikum určeno pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.
- 8.5. Není-li určený účel použití uživateli zřejmý, výrobce uvede tento účel v návodech k použití a na značení in vitro diagnostiku, přichází-li to v úvahu.
- 8.6. Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, musí být in vitro diagnostika a oddělené součásti podle potřeby značeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající kroky ke zjištění rizik představovaných těmito in vitro diagnostiky a jejich oddělitelnými součástmi.
- 8.7. V případě potřeby musí návod k použití obsahovat následující podrobné údaje:
- 8.7.1. uvedené v bodu 8.4. s výjimkou bodu 8.4.4. a 8.4.5.,
- 8.7.2. o složení výsledku reakčních činidel (reakční produkt) podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky (složek) činidla (činidel) nebo soupravy a vyjádření, kde to přichází v úvahu, že in vitro diagnostikum obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření,
- 8.7.3. o podmínkách a době skladování po prvním otevření primární nádoby, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel,
- 8.7.4. o funkčních způsobilostech uvedených v části A bodu 3 této přílohy,
- 8.7.5. týkající se určení veškerých zvláštních potřebných zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci takového zvláštního zařízení pro řádné použití,
- 8.7.6. o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby, skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta,
- 8.7.7. o postupu, který je třeba dodržet při použití in vitro diagnostika,
- 8.7.8. o postupu měření, který je třeba dodržet u in vitro diagnostika, a dále podle potřeby k:
- 8.7.8.1. podstatě postupu,
- 8.7.8.2. specifickým charakteristikám analytické funkční způsobilosti (například citlivost, specificita, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných ke zvládnutí známých významných rušivých vlivů), omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele,
- 8.7.8.3. dalším potřebným postupům nebo manipulaci před použitím in vitro diagnostika (například rekonstituce, inkubace, ředění, kontrola nástrojů),
- 8.7.8.4. účelnosti požadavku zvláštního školení,
- 8.7.9. týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku,
- 8.7.10. o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti in vitro diagnostika,
- 8.7.11. týkající se vhodných informací pro uživatele o

- 8.7.11.1. vnitřní kontrole jakosti včetně specifických validačních postupů,
- 8.7.11.2. zjistitelnosti kalibrace in vitro diagnostika,
- 8.7.12. týkající se referenčních intervalů pro zjištovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace,
- 8.7.13. o vlastnostech in vitro diagnostika umožňujících identifikaci vhodných in vitro diagnostik nebo vybavení, při jejichž použití je dosažena bezpečná a řádná kombinace v případě, že in vitro diagnostikum musí být instalováno, spojeno nebo použito v kombinaci s dalšími in vitro diagnostiky nebo vybavením, aby splňovalo požadavky pro jeho určený účel použití,
- 8.7.14. potřebné k ověření, zda je in vitro diagnostikum řádně instalováno a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci, informace o bezpečné likvidaci odpadů,
- 8.7.15. o jakémkoli dalším potřebném zátkoku nebo manipulaci před použitím in vitro diagnostika (například sterilizace, konečná kompletace),
- 8.7.16. nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných resterilizačních nebo dekontaminačních postupech,
- 8.7.17. o vhodných postupech, které dovolují opakované použití in vitro diagnostika včetně čištění, dezinfekce, balení, resterilizace, nebo dekontaminace a omezení počtu opakovaných použití, jestliže je in vitro diagnostikum určeno k opakovanému použití,
- 8.7.18. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata za dostatečně předvídatelných podmínek prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatického výboje, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí, popřípadě dalších okolností,
- 8.7.19. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata proti jakýmkoli zvláštním a neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací in vitro diagnostika, včetně zvláštních ochranných opatření, kde in vitro diagnostikum obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, musí být věnována pozornost jejich možné nakažlivé povaze,
- 8.7.20. o specifikacích pro in vitro diagnostika určená k sebetestování, a to
 - 8.7.20.1. výsledky musí být vyjadřovány a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neodborníka; informace musí být poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku; zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít in vitro diagnostikum a porozumět

výsledku (výsledkům) získanému (získaných) in vitro diagnostikem,

8.7.20.2.informace musí obsahovat vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,

8.7.20.3.informace musí obsahovat poučení, je-li in vitro diagnostikum pro sebetestování použito pro sledování existující nemoci, že pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen,

8.7.21. datum vydání poslední revize návodu k použití.