

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محليا بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 17593:2007) " الاختبارات السريرية المخبرية وأجهزة التشخيص المخبري الطبية -- متطلبات نظم مراقبة التشخيص المخبري من أجل الاختبارات الذاتية للعلاج باستخدام مضادات التجلط الفموية"، والتي أصدرتها المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (14.././.. هـ الموافق .././.. م). - التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs). SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" has adopted the International Standard No.(ISO 17593:2007) " Clinical laboratory testing and in vitro medical devices -- Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy", issued by " International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (/ / AH), agreed with (/ / G). - The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

Scope

This International Standard specifies requirements for in vitro measuring systems for self-monitoring of vitamin-K antagonist therapy, including performance, quality assurance and user training and procedures for the verification and validation of performance by the intended users under actual and simulated conditions of use.

This International Standard pertains solely to prothrombin time measuring systems used by individuals for monitoring their own vitamin-K antagonist therapy, and which report results as international normalized ratios (INR).

This International Standard is applicable to manufacturers of such systems and those other organizations (e.g., regulatory authorities and conformity assessment bodies) having the responsibility for assessing the performance of these systems.

This International Standard does not

- pertain to in vitro measuring systems for coagulation quantities assessing vitamin-K antagonist therapy used by physicians or healthcare providers,
- provide a comprehensive evaluation of all possible factors that could affect the performance of these systems, or
- address the medical aspects of oral-anticoagulation therapy.