

E DIN EN ISO 18113-4:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

**In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4:
Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
(ISO/DIS 18113-4:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-4:2021**

**In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer
(labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO/DIS 18113-
4:2021); German and English version prEN ISO 18113-4:2021**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeines.....	8
4.1 Wesentliche Anforderungen.....	8
4.2 Kennzeichnung von Kit-Bestandteilen.....	9
4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung.....	9
5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter.....	9
5.1 Hersteller.....	9
5.2 Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	9
5.2.1 Name des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	9
5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer.....	9
5.2.3 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI).....	10
5.3 Inhalt.....	10
5.4 Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck.....	10
5.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	11
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	11
5.7 Verfallsdatum.....	11
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	11
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter.....	12
6.1 Allgemeine Bestimmungen.....	12
6.1.1 Einzelner Behälter.....	12
6.1.2 Kleines Etikett.....	12
6.2 Hersteller.....	12
6.3 Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	12
6.3.1 Name des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen oder des Bestandteils.....	12
6.3.2 Chargenbezeichnung/Losnummer.....	12
6.3.3 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI).....	12
6.4 Inhalt.....	12
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	13
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	13
6.7 Verfallsdatum.....	13
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	13

7	Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	13
7.1	Hersteller.....	13
7.2	Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	13
7.3	Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck	14
7.4	Grundprinzipien des Verfahrens	14
7.5	Rückführbarkeit der den Kalibriermaterialien und dem Richtigkeitskontrollmaterial zugewiesenen Werte	14
7.6	Bestandteile	15
7.7	Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien	15
7.8	Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen.....	15
7.9	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	15
7.10	Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe	16
7.11	Verfahren zum Erhalten des Ergebnisses.....	16
7.12	Kontrollverfahren.....	17
7.13	Ablesung der Testergebnisse	17
7.14	Auswertung.....	17
7.15	Leistungsmerkmale.....	17
7.15.1	Allgemeines.....	17
7.15.2	Messintervall	17
7.16	Biologische Referenzbereiche.....	18
7.17	Einschränkungen des Verfahrens.....	18
7.18	Literaturangaben	18
7.19	Dokumentenlenkung	18
	Literaturhinweise	19