DIN EN ISO 18113-4:2013-01 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2011

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Allgemeines ... 5
4.1 Wesentliche Anforderungen ... 5
4.2 Kennzeichnung von Packungsbestandteilen ... 6
4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung ... 6

5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter ... 6
5.1 Hersteller ... 6
5.2 Identifizierung des IVD-Reagenz ... 6
5.3 Inhaltsangabe ... 6
5.4 Vorgesehene Anwendung ... 7
5.5 *In-vitro*-diagnostischer Gebrauch ... 7
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen ... 7
5.7 Verfallsdatum ... 7
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ... 7

6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter ... 8
6.1 Allgemeine Bestimmungen ... 8
6.2 Hersteller ... 8
6.3 Identifizierung des IVD-Reagenz ... 8
6.4 Inhaltsangabe ... 8
6.5 Gebrauch für die *In-vitro*-Diagnostik ... 8
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen ... 8
6.7 Verfallsdatum ... 9
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ... 9

7 Inhalt der Gebrauchsanleitung ... 9
7.1 Hersteller ... 9
7.2 Identifizierung des IVD-Reagenz ... 9
7.3 Vorgesehene Anwendung ... 9
7.4 Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens ... 10
7.5 Bestandteile ... 10
7.6 Zusätzlich geforderte Ausrüstung ... 10
7.7 Vorbereitung des Reagenz ... 10
7.8 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen ... 10
7.9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ... 10
7.10 Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe ... 11
7.11 Untersuchungsverfahren ... 11
7.12 Kontrollverfahren ... 11
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse ... 11
7.14 Auswertung ... 11
7.15 Leistungsmerkmale ... 12
7.16 Biologische Referenzbereiche ... 12
7.17 Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens ... 12

7.18 Literaturangaben **12**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“** **13**

Literaturhinweise **15**