DIN EN ISO 23640:2015-12 (D)

In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23640:2015

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Allgemeine Anforderungen ... 7
4.1 Allgemeine Grundsätze ... 7
4.2 Prüfplan ... 8
4.3 Haltbarkeitsberichte ... 9

5 Verfahren ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.1.1 Zweck ... 9
5.1.2 Prüfungen ... 9
5.1.3 Anzahl der zu prüfenden Chargen ... 10
5.2 Echtzeit-Haltbarkeitsprüfung ... 10
5.2.1 Haltbarkeitsdauer ... 10
5.2.2 Haltbarkeit während des Transports ... 10
5.2.3 Haltbarkeit während des Gebrauchs ... 10
5.3 Beschleunigte Haltbarkeitsprüfung ... 11
5.3.1 Allgemeines ... 11
5.3.2 Durchführung ... 11
5.3.3 Auswertung der Daten ... 11
5.3.4 Bewertungen und Schlussfolgerungen ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG ... 12

Literaturhinweise ... 13