

DIN EN ISO 18113-2:2024-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
(Kennzeichnung) - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch
Fachpersonal (ISO 18113-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-2:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	8
Vorwort.....	12
Einleitung.....	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	14
4 Allgemeines.....	14
4.1 Wesentliche Anforderungen.....	14
4.2 Identifizierung von Kit-Bestandteilen.....	15
5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter.....	15
5.1 Hersteller.....	15
5.2 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	15
5.2.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	15
5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer.....	15
5.2.3 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI).....	15
5.3 Inhalt.....	16
5.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung.....	16
5.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	16
5.6 Lagerungs-, Transport- und Handhabungsbedingungen.....	16
5.7 Verfallsdatum.....	17
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	17
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter.....	17
6.1 Allgemeine Bestimmungen.....	17
6.1.1 Einzelner Behälter.....	17
6.1.2 Kleines Etikett.....	18
6.2 Hersteller.....	18
6.3 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	18
6.3.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen oder des Bestandteils.....	18
6.3.2 Chargenbezeichnung/Losnummer.....	18
6.3.3 Eindeutige Produktkennung (UDI).....	18
6.4 Inhalt.....	18
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	18
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	18
6.7 Verfallsdatum.....	19
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	19
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	19
7.1 Hersteller.....	19
7.2 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	19

7.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	19
7.4	Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens	20
7.5	Rückverfolgbarkeit der den Kalibriermaterialien und Richtigkeitskontrollmaterialien zugewiesenen Werte	20
7.6	Bestandteile	21
7.7	Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien	21
7.8	Vorbereitung von Reagenzien.....	21
7.9	Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen.....	21
7.10	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Produkt.....	22
7.11	Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe	22
7.12	Untersuchungsverfahren.....	23
7.13	Kontrollverfahren.....	23
7.14	Berechnung von Untersuchungsergebnissen	23
7.15	Auswertung der Ergebnisse.....	23
7.16	Leistungsmerkmale.....	24
7.16.1	Analytische Leistungsmerkmale	24
7.16.2	Klinische Leistungsmerkmale.....	24
7.16.3	Messintervall	24
7.17	Biologische Referenzbereiche.....	24
7.18	Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens.....	24
7.19	Literaturangaben	25
7.20	Dokumentenlenkung	25
	Literaturhinweise	26

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	9
Tabelle ZA.2	— In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen.....	11