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