

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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