DIN EN ISO 18113-4:2024-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2024

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
4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung 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 16
5.2.3 Einmalige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI) 16
5.3 Inhalt 16
5.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung 16
5.5 In-vitro-diagnostische Verwendung 17
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen 17
5.7 Verfallsdatum 17
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 17

6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter 18
6.1 Allgemeine Bestimmungen 18
6.1.1 Einzelner Behälter 18
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 Einmalige Produktkennung (UDI) 18
6.4 Inhalt 19
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch 19
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen 19
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 20
7.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung 20
7.4 Grundprinzipien des Verfahrens 20
7.5 Rückverfolgbarkeit der den Kalibriermaterialien und dem Richtigkeitskontrollmaterial zugewiesenen Werte 20
7.6 Bestandteile 21
7.7 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien 21
7.8 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 21
7.9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 22
7.10 Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe 22
7.11 Verfahren zum Erhalten des Ergebnisses 23
7.12 Kontrollverfahren 23
7.13 Ablesung der Testergebnisse 23
7.14 Auswertung der Ergebnisse 23
7.15 Leistungsmerkmale 23
7.15.1 Allgemeines 23
7.15.2 Messintervall 24
7.16 Biologische Referenzbereiche 24
7.17 Einschränkungen des Verfahrens 24
7.18 Literaturangaben 24
7.19 Dokumentenlenkung 24

Literaturhinweise 25

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 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen 10