

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 |