

DIN EN ISO 23640:2015-12 (D)

In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23640:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeine Grundsätze	7
4.2 Prüfplan.....	8
4.3 Haltbarkeitsberichte	9
5 Verfahren	9
5.1 Allgemeines	9
5.1.1 Zweck	9
5.1.2 Prüfungen	9
5.1.3 Anzahl der zu prüfenden Chargen	10
5.2 Echtzeit-Haltbarkeitsprüfung	10
5.2.1 Haltbarkeitsdauer	10
5.2.2 Haltbarkeit während des Transports	10
5.2.3 Haltbarkeit während des Gebrauchs	10
5.3 Beschleunigte Haltbarkeitsprüfung.....	11
5.3.1 Allgemeines	11
5.3.2 Durchführung	11
5.3.3 Auswertung der Daten	11
5.3.4 Bewertungen und Schlussfolgerungen.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG	12
Literaturhinweise	13