

# DIN EN ISO 18113-4:2013-01 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4:  
Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO  
18113-4:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2011

---

| Inhalt                                                       | Seite |
|--------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                | 3     |
| Einleitung .....                                             | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                    | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....                               | 5     |
| 3 Begriffe .....                                             | 5     |
| 4 Allgemeines .....                                          | 5     |
| 4.1 Wesentliche Anforderungen .....                          | 5     |
| 4.2 Kennzeichnung von Packungsbestandteilen .....            | 6     |
| 4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung .....                  | 6     |
| 5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter .....         | 6     |
| 5.1 Hersteller .....                                         | 6     |
| 5.2 Identifizierung des IVD-Reagenz.....                     | 6     |
| 5.3 Inhaltsangabe .....                                      | 6     |
| 5.4 Vorgesehene Anwendung .....                              | 7     |
| 5.5 <i>In-vitro</i> -diagnostischer Gebrauch.....            | 7     |
| 5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....               | 7     |
| 5.7 Verfallsdatum .....                                      | 7     |
| 5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....                | 7     |
| 6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter .....           | 8     |
| 6.1 Allgemeine Bestimmungen .....                            | 8     |
| 6.2 Hersteller .....                                         | 8     |
| 6.3 Identifizierung des IVD-Reagenz.....                     | 8     |
| 6.4 Inhaltsangabe .....                                      | 8     |
| 6.5 Gebrauch für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik.....        | 8     |
| 6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....               | 8     |
| 6.7 Verfallsdatum .....                                      | 9     |
| 6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....                | 9     |
| 7 Inhalt der Gebrauchsanleitung .....                        | 9     |
| 7.1 Hersteller .....                                         | 9     |
| 7.2 Identifizierung des IVD-Reagenz.....                     | 9     |
| 7.3 Vorgesehene Anwendung .....                              | 9     |
| 7.4 Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens .....        | 10    |
| 7.5 Bestandteile .....                                       | 10    |
| 7.6 Zusätzlich geforderte Ausrüstung .....                   | 10    |
| 7.7 Vorbereitung des Reagenz .....                           | 10    |
| 7.8 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen .....    | 10    |
| 7.9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....                | 10    |
| 7.10 Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe..... | 11    |
| 7.11 Untersuchungsverfahren .....                            | 11    |
| 7.12 Kontrollverfahren .....                                 | 11    |
| 7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse .....               | 11    |
| 7.14 Auswertung .....                                        | 11    |
| 7.15 Leistungsmerkmale.....                                  | 12    |
| 7.16 Biologische Referenzbereiche .....                      | 12    |
| 7.17 Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens .....       | 12    |

|                                |                                                                                                                                                                         |           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7.18</b>                    | <b>Literaturangaben.....</b>                                                                                                                                            | <b>12</b> |
| <b>Anhang ZA</b>               | <b>(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „In-vitro-Diagnostika“ .....</b> | <b>13</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b> |                                                                                                                                                                         | <b>15</b> |