

E DIN EN ISO 18113-2:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO/DIS 18113-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-2:2021

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO/DIS 18113-2:2021); German and English version prEN ISO 18113-2:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeines	8
4.1 Wesentliche Anforderungen	8
4.2 Kennzeichnung von Kit-Bestandteilen	9
5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter	9
5.1 Hersteller	9
5.2 Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	9
5.2.1 Name des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	9
5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer	9
5.2.3 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI)	9
5.3 Inhalt	10
5.4 Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck	10
5.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	10
5.6 Lagerungs-, Transport- und Handhabungsbedingungen	10
5.7 Verfallsdatum	11
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter	11
6.1 Allgemeine Bestimmungen	11
6.1.1 Einzelner Behälter	11
6.1.2 Kleines Etikett	11
6.2 Hersteller	12
6.3 Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	12
6.3.1 Name des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen oder des Bestandteils.....	12
6.3.2 Chargenbezeichnung/Losnummer	12
6.3.3 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI)	12
6.4 Inhalt	12
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	12
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen	12
6.7 Verfallsdatum	13
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	13

7	Inhalt der Gebrauchsanleitung.....	13
7.1	Hersteller.....	13
7.2	Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	13
7.3	Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck	13
7.4	Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens	14
7.5	Rückführbarkeit der den Kalibriermaterialien und Richtigkeitskontrollmaterialien zugewiesenen Werte	14
7.6	Bestandteile	15
7.7	Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien	15
7.8	Vorbereitung von Reagenzien.....	15
7.9	Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen.....	15
7.10	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Produkt.....	16
7.11	Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe	16
7.12	Untersuchungsverfahren.....	17
7.13	Kontrollverfahren.....	17
7.14	Berechnung von Untersuchungsergebnissen	17
7.15	Auswertung.....	17
7.16	Leistungsmerkmale.....	18
7.16.1	Analytische Leistungsmerkmale	18
7.16.2	Klinische Leistungsmerkmale.....	18
7.16.3	Messintervall	18
7.17	Biologische Referenzbereiche.....	18
7.18	Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens.....	18
7.19	Literaturangaben	19
7.20	Dokumentenlenkung	19
	Literaturhinweise	20