

E DIN EN ISO 18113-4:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO/DIS 18113-4:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-4:2021

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO/DIS 18113-4:2021); German and English version prEN ISO 18113-4:2021

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
4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung.....	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).....	10
5.3 Inhalt.....	10
5.4 Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck.....	10
5.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	11
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	11
5.7 Verfallsdatum.....	11
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	11
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter.....	12
6.1 Allgemeine Bestimmungen.....	12
6.1.1 Einzelner Behälter.....	12
6.1.2 Kleines Etikett.....	12
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.....	13
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	13
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.....	14
7.4	Grundprinzipien des Verfahrens.....	14
7.5	Rückführbarkeit der den Kalibriermaterialien und dem Richtigkeitskontrollmaterial zugewiesenen Werte.....	14
7.6	Bestandteile.....	15
7.7	Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien.....	15
7.8	Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen.....	15
7.9	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	15
7.10	Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe.....	16
7.11	Verfahren zum Erhalten des Ergebnisses.....	16
7.12	Kontrollverfahren.....	17
7.13	Ablesung der Testergebnisse.....	17
7.14	Auswertung.....	17
7.15	Leistungsmerkmale.....	17
7.15.1	Allgemeines.....	17
7.15.2	Messintervall.....	17
7.16	Biologische Referenzbereiche.....	18
7.17	Einschränkungen des Verfahrens.....	18
7.18	Literaturangaben.....	18
7.19	Dokumentenlenkung.....	18
	Literaturhinweise.....	19