DIN EN ISO 18113-4:2010-05 (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 18113-4:2009

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 *In-vitro*-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 *In-vitro*-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

7.18 Literaturangaben.....12

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „*In-vitro*-Diagnostika“.....13**

Literaturhinweise 16