DIN EN ISO 23640:2012-03 (D)

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

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 über *In-vitro*-Diagnostika** 12

Literaturhinweise 13