DIN EN ISO 18113-2:2013-01 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-2:2011

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 ... 5

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 ... 6
5.5 *In-vitro*-diagnostischer Gebrauch ... 6
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen ... 6
5.7 Verfallsdatum ... 7
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ... 7

6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter ... 7
6.1 Allgemeine Bestimmungen ... 7
6.2 Hersteller ... 7
6.3 Identifizierung des IVD-Reagenz ... 7
6.4 Inhaltsangabe ... 8
6.5 Gebrauch für die *In-vitro*-Diagnostik ... 8
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen ... 8
6.7 Verfallsdatum ... 8
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ... 8

7 Inhalt der Gebrauchsanleitung ... 8
7.1 Hersteller ... 8
7.2 Identifizierung des IVD-Reagenz ... 8
7.3 Vorgesehene Anwendung ... 9
7.4 Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens ... 9
7.5 Rückverfolgbarkeit der den Kalibriermitteln und Kontrollmaterialien der Richtigkeit zugeschriebenen Werte ... 9
7.6 Bestandteile ... 9
7.7 Zusätzlich geforderte Ausrüstung ... 10
7.8 Vorbereitung des Reagenz ... 10
7.9 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen ... 10
7.10 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ... 10
7.11 Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe ... 10
7.12 Untersuchungsverfahren ... 11
7.13 Kontrollverfahren ... 11
7.14 Berechnung von Untersuchungsergebnissen ... 11
7.15 Auswertung ... 11
7.16 Leistungsmerkmale ... 11
7.17 Biologische Referenzbereiche ... 12

7.18 Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens 12
7.19 Literaturangaben..... 12

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

Literaturhinweise 15