

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 <i>In-vitro</i> -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 <i>In-vitro</i> -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