

DIN EN ISO 18113-2:2024-10 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18113-2:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	8
Vorwort	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Allgemeines	14
4.1 Wesentliche Anforderungen.....	14
4.2 Identifizierung von Kit-Bestandteilen	15
5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter	15
5.1 Hersteller	15
5.2 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	15
5.2.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	15
5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer	15
5.2.3 Eindeutige Produktkennung (en: Unique Device Identifier, UDI).....	15
5.3 Inhalt	16
5.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	16
5.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	16
5.6 Lagerungs-, Transport- und Handhabungsbedingungen	16
5.7 Verfallsdatum	17
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	17
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter	17
6.1 Allgemeine Bestimmungen	17
6.1.1 Einzelner Behälter	17
6.1.2 Kleines Etikett	18
6.2 Hersteller	18
6.3 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	18
6.3.1 Name des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen oder des Bestandteils.....	18
6.3.2 Chargenbezeichnung/Losnummer	18
6.3.3 Eindeutige Produktkennung (UDI).....	18
6.4 Inhalt	18
6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch.....	18
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	18
6.7 Verfallsdatum	19
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	19
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung	19
7.1 Hersteller	19
7.2 Identifizierung des Reagenzes für in-vitro-diagnostische Untersuchungen.....	19

7.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	19
7.4	Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens	20
7.5	Rückverfolgbarkeit der den Kalibriermaterialien und Richtigkeitskontrollmaterialien zugewiesenen Werte	20
7.6	Bestandteile	21
7.7	Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien	21
7.8	Vorbereitung von Reagenzien.....	21
7.9	Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen.....	21
7.10	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Produkt.....	22
7.11	Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe	22
7.12	Untersuchungsverfahren.....	23
7.13	Kontrollverfahren.....	23
7.14	Berechnung von Untersuchungsergebnissen	23
7.15	Auswertung der Ergebnisse.....	23
7.16	Leistungsmerkmale.....	24
7.16.1	Analytische Leistungsmerkmale	24
7.16.2	Klinische Leistungsmerkmale.....	24
7.16.3	Messintervall	24
7.17	Biologische Referenzbereiche.....	24
7.18	Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens.....	24
7.19	Literaturangaben	25
7.20	Dokumentenlenkung	25
	Literaturhinweise	26

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	9
Tabelle ZA.2	— In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen.....	11