

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 |