E DIN EN 18000-1:2023-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-09-01

Tiergesundheitsdiagnostische Analysen - Kontrolle von in-vitro-diagnostischen Reagenzien - Teil 1: Antragsunterlagen für die Erstkontrolle und die Kontrolle von Charge zu Charge; Deutsche und Englische Fassung prEN 18000-1:2023

Animal health diagnostic analyses - Control of in vitro diagnostic reagents - Part 1: Application file for the initial and the batch-to-batch control; German and English version prEN 18000-1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 9

4 Allgemeine Kontrollschritte und Voraussetzungen ... 19

5 Inhalt der Unterlagen für die Erstkontrolle ... 20
5.1 Allgemeines ... 20
5.2 Administrative Informationen ... 20
5.2.1 Allgemeines ... 20
5.2.2 Darstellung ... 21
5.3 Technisches Dossier des Reagenzes ... 22
5.3.1 Herstellung ... 22
5.3.2 Beurteilungsunterlagen ... 23
5.4 Literaturhinweise ... 26

6 Inhalt der Unterlagen für die Kontrolle von Charge zu Charge ... 26
6.1 Schriftlicher Antrag auf eine Chargenkontrolle ... 26
6.2 Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle durch den Antragsteller ... 26

7 Konformitätsbescheinigungen ... 27

8 Modifikation eines Reagenzes ... 27
8.1 Informationen für *CO* und Endanwender ... 27
8.2 Handhabung größerer und kleinerer Änderungen durch die Kontrollorganisation ... 27

Anhang A (informativ) Beschreibungsformular und Etikett für Referenzmaterial ... 29
A.1 Inhalt des Formulars ... 29
A.1.1 Informationen über den Anbieter ... 29
A.2 Informationen über das RM ... 29
A.3 Angaben auf dem RM-Etikett ... 30

Anhang B (informativ) Vom Antragsteller für die Validierung der Beurteilung eines Reagenzes durch die Kontrollorganisation zusammenzustellende Unterlagen ... 31
B.1 Allgemeines ... 31
B.2 Unterlagen für die Erstvalidierung ... 31
B.2.1 Verwaltungsunterlagen ... 31
B.2.2 Technische Unterlagen ... 32
B.3 Unterlagen für die Kontrolle von Charge zu Charge ... 33

Anhang C (normativ) Interessenerklärung ... 34

Anhang D (normativ) Reagenz- oder Chargen-Konformitätsbescheinigung (ausgestellt von der Kontrollorganisation) ... 35
D.1 Allgemeines ... 35
D.2 Informationen über die Kontrollorganisation ... 35
D.3 Informationen über das Reagenz und den Antragsteller ... 35
D.4 Informationen über die von der Kontrollorganisation durchgeführten Kontrollen ... 35

Anhang E (informativ) Mitteilung über eine Reagenzienänderung ... 37

Literaturhinweise ... 38