

DIN EN ISO 18113-4:2013-01 (D)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4:
Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO
18113-4:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2011

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	6
4.3 Gestaltung der Gebrauchsanleitung	6
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	7
5.5 <i>In-vitro</i> -diagnostischer Gebrauch.....	7
5.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	7
5.7 Verfallsdatum	7
5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter	8
6.1 Allgemeine Bestimmungen	8
6.2 Hersteller	8
6.3 Identifizierung des IVD-Reagenz.....	8
6.4 Inhaltsangabe	8
6.5 Gebrauch für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik.....	8
6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.....	8
6.7 Verfallsdatum	9
6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
7 Inhalt der Gebrauchsanleitung	9
7.1 Hersteller	9
7.2 Identifizierung des IVD-Reagenz.....	9
7.3 Vorgesehene Anwendung	9
7.4 Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens	10
7.5 Bestandteile	10
7.6 Zusätzlich geforderte Ausrüstung	10
7.7 Vorbereitung des Reagenz	10
7.8 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen	10
7.9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	10
7.10 Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe.....	11
7.11 Untersuchungsverfahren	11
7.12 Kontrollverfahren	11
7.13 Ablesen der Untersuchungsergebnisse	11
7.14 Auswertung	11
7.15 Leistungsmerkmale	12
7.16 Biologische Referenzbereiche	12
7.17 Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens	12

7.18	Literaturangaben.....	12
Anhang ZA	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über „<i>In-vitro</i>-Diagnostika“	13
Literaturhinweise		15