

E DIN EN ISO 18113-2:2021-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-08-06

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO/DIS 18113-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-2:2021

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO/DIS 18113-2:2021); German and English version prEN ISO 18113-2:2021

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 3 Begriffe..... | 8 |
| 4 Allgemeines..... | 8 |
| 4.1 Wesentliche Anforderungen..... | 8 |
| 4.2 Kennzeichnung von Kit-Bestandteilen..... | 9 |
| 5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter..... | 9 |
| 5.1 Hersteller..... | 9 |
| 5.2 Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen..... | 9 |
| 5.2.1 Name des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen..... | 9 |
| 5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer..... | 9 |
| 5.2.3 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI)..... | 9 |
| 5.3 Inhalt..... | 10 |
| 5.4 Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck..... | 10 |
| 5.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch..... | 10 |
| 5.6 Lagerungs-, Transport- und Handhabungsbedingungen..... | 10 |
| 5.7 Verfallsdatum..... | 11 |
| 5.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen..... | 11 |
| 6 Inhalt des Etiketts auf dem Primärbehälter..... | 11 |
| 6.1 Allgemeine Bestimmungen..... | 11 |
| 6.1.1 Einzelner Behälter..... | 11 |
| 6.1.2 Kleines Etikett..... | 11 |
| 6.2 Hersteller..... | 12 |
| 6.3 Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen..... | 12 |
| 6.3.1 Name des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen oder des Bestandteils..... | 12 |
| 6.3.2 Chargenbezeichnung/Losnummer..... | 12 |
| 6.3.3 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI)..... | 12 |
| 6.4 Inhalt..... | 12 |
| 6.5 In-vitro-diagnostischer Gebrauch..... | 12 |
| 6.6 Lagerungs- und Handhabungsbedingungen..... | 12 |
| 6.7 Verfallsdatum..... | 13 |
| 6.8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen..... | 13 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 7 | Inhalt der Gebrauchsanleitung..... | 13 |
| 7.1 | Hersteller..... | 13 |
| 7.2 | Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen..... | 13 |
| 7.3 | Vorgesehene Anwendung/vorgesehener Zweck..... | 13 |
| 7.4 | Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens..... | 14 |
| 7.5 | Rückführbarkeit der den Kalibriermaterialien und Richtigkeitskontrollmaterialien zugewiesenen Werte..... | 14 |
| 7.6 | Bestandteile..... | 15 |
| 7.7 | Zusätzlich erforderliche Ausrüstung und/oder Materialien..... | 15 |
| 7.8 | Vorbereitung von Reagenzien..... | 15 |
| 7.9 | Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen..... | 15 |
| 7.10 | Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Anwendungsbeschränkungen für das Produkt..... | 16 |
| 7.11 | Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Primärprobe..... | 16 |
| 7.12 | Untersuchungsverfahren..... | 17 |
| 7.13 | Kontrollverfahren..... | 17 |
| 7.14 | Berechnung von Untersuchungsergebnissen..... | 17 |
| 7.15 | Auswertung..... | 17 |
| 7.16 | Leistungsmerkmale..... | 18 |
| 7.16.1 | Analytische Leistungsmerkmale..... | 18 |
| 7.16.2 | Klinische Leistungsmerkmale..... | 18 |
| 7.16.3 | Messintervall..... | 18 |
| 7.17 | Biologische Referenzbereiche..... | 18 |
| 7.18 | Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens..... | 18 |
| 7.19 | Literaturangaben..... | 19 |
| 7.20 | Dokumentenlenkung..... | 19 |
| | Literaturhinweise..... | 20 |