

**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
von Reagenzien für in-vitro-diagnostische
Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal**
Deutsche Fassung EN 375:2001

DIN
EN 375

ICS 01.040.11; 11.100

Ersatz für
DIN EN 375:1992-07

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for
professional use;

German version EN 375:2001

Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro
pour usage professionnel;

Version allemande EN 375:2001

Die Europäische Norm EN 375:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 375:2001 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in deutsches Recht umgesetzt werden soll.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten internationalen Publikationen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Publikationen hingewiesen:

ISO 1000	siehe	DIN 1301-1 und DIN 1301-2
ISO 3864	siehe	DIN 4844-3
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 7000	siehe	DIN-Fachbericht 4 Teil 1 und DIN 40101-2
International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology	siehe	Internationales Wörterbuch der Metrologie

Die in 4.1.10 und 4.2.10 erwähnten Gefahrensymbole sind in Richtlinie 91/325/EWG beschrieben und abgebildet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 375:1992-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Der Titel wurde geändert.
- Der Norm-Inhalt wurde vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgabe

DIN EN 375: 1992-07

Fortsetzung Seite 2
und 13 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 1301-1, *Einheiten – Einheitenennamen, Einheitenzeichen.*

DIN 1301-2, *Einheiten – Allgemein angewendete Teile und Vielfache.*

DIN 4844-3, *Sicherheitskennzeichnung – Ergänzende Festlegungen zu DIN 4844 Teil 1 und Teil 2.*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen – Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (ISO 5725-1:1994).*

DIN-Fachbericht 4 Teil 1, *Graphische Symbole nach DIN 30600 – Teil 1: Bildzeichen, Übersicht.*

DIN 40101-2, *Graphische Symbole für Einrichtungen – Bildzeichen der ISO 7000 für die Elektrotechnik.*

Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage, 1994, Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich.

Richtlinie der Kommission vom 1. März 1991 zur zwölften Anpassung an den technischen Fortschritt der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (91/325/EWG), ABI EG, 1991, Nr. L 180.

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
von Reagenzien für in-vitro-diagnostische
Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal**

Information supplied by the manufacturer with in vitro
diagnostic reagents for professional use

Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de
diagnostic in vitro pour usage professionnel

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. Dezember 2000 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweisungen	2
3 Begriffe	3
4 Anforderungen an die Kennzeichnung	5
4.1 Äußerer Behälter	5
4.2 Primärbehälter	6
5 Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang dieses Dokuments mit EG-Richtlinien	11
Literaturhinweise	13

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird.

Die European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) hatte sich an dieser Arbeit beteiligt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2001 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 375:1992.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie(n).

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (einschließlich Reagenzprodukten, Kalibriermaterialien, Kontrollmaterialien und Kits), nachstehend IVD-Reagenzien genannt, für den Gebrauch durch Fachpersonal fest.

ANMERKUNG Diese Norm kann auch für Zubehör angewendet werden.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm,

Contents

	Page
Foreword	2
1 Scope	2
2 Normative references	2
3 Terms and definitions	3
4 Requirements for labels	5
4.1 Outer container	5
4.2 Immediate container	6
5 Requirements for instructions for use	8
Annex ZA (informative) Relationship of this document with EC Directives.	11
Bibliography	13

Foreword

This European Standard has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

The European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) has contributed to its preparation.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by July 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by July 2001.

This European Standard supersedes EN 375:1992.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

For relationship with EC Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Scope

This standard specifies the requirements for the information supplied by the manufacturer of in vitro diagnostic reagents including reagent products, calibrators, control materials and kits for professional use, which hereafter are called IVD reagents.

NOTE This standard can also be applied to accessories.

2 Normative references

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision.

falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

wirksamer Inhaltsstoff

an der Reaktion beteiligter Bestandteil, der zur Messung oder zum Nachweis des Analyten verwendet wird

3.2

Charge

Los

definierte Menge eines Materials, entweder Ausgangsmaterial, Zwischen- oder Endprodukt, die einheitliche Eigenschaften aufweist und in einem Herstellungsgang oder einer Serie erzeugt wurde

3.3

Chargenbezeichnung

Loscode

Code, der aus einer charakteristischen Kombination von Ziffern und/oder Buchstaben besteht, die eine Charge spezifisch identifiziert und es ermöglicht, ihren Herstellungsgang zurückzuverfolgen

3.4

Kalibriermaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Messdaten eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind

3.5

Kontrollmaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind

3.6

Verfallsdatum

Datum, bis zu dem der Hersteller auf der Grundlage der Haltbarkeit des IVD-Reagenzes die Produktleistung sicherstellt

3.7

Primärbehälter

Verpackung, die den Inhalt vor Verunreinigung und/oder anderen äußeren Einwirkungen schützt

ANMERKUNG Beispiele sind eine fest verschlossene Flasche oder Ampulle, eine Folienhülle oder ein verschweißter Kunststoffbeutel, der z.B. Kulturmedien, Mikrotitrationsplatten oder beschichtete Röhrchen enthält.

3.8

interne Qualitätskontrolle

Betriebstechniken und Aktivitäten beim Anwender, die zur Erfüllung der Anforderungen an die Qualität der Dienstleistungen benutzt werden

ANMERKUNG Interne Qualitätskontrolle umfasst alle Aktionen zur Erzielung von Ergebnissen – von der Gewinnung von Proben über die Messung der Messgröße bis zur Mitteilung des Messergebnisses.

For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the following terms and definitions apply.

3.1

active ingredient

constituent that participates in the reaction used to measure or detect the analyte

3.2

batch

lot

defined amount of material, either starting material, intermediate or finished product which is uniform in its properties and has been produced in one process or series of processes

3.3

batch code

lot number

code that is a distinctive combination of numbers and/or letters which specifically identifies a batch and permits its manufacturing history to be traced

3.4

calibrator

substance, material or article intended by its manufacturer to be used to establish the measurement relationships of an in vitro diagnostic medical device

3.5

control material

substance, material or article intended by its manufacturer to be used to verify the performance characteristics of an in vitro diagnostic medical device

3.6

expiry date

the date up to which product performance is assured by the manufacturer based on the stability of the IVD reagent

3.7

immediate container

primary container

packaging which protects the contents from contamination and/or other effects of the external environment

NOTE Examples are a sealed vial, ampoule or bottle, a foiled pouch, or a sealed plastics bag containing e.g. culture media, microtitration plates or coated tubes.

3.8

internal quality control

operational techniques and activities at the point of use that are used to fulfil requirements for quality of services

NOTE Internal quality control comprises all steps of activity for production of results from collection of sample and measurement of a measurable quantity to reporting of result of measurement.