

AVA Documents
Document Sharing Hub

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 1301-1, *Einheiten — Einheitennamen, Einheitenzeichen.*

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

DIN-Fachbericht 4, *Graphische Symbole zur Anwendung an Einrichtungen — 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.

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

**Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von
Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung**

Information supplied by the manufacturer with in vitro
diagnostic reagents for self-testing

Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le
diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Dezember 2001 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, Malta, 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.....	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe.....	3
4 Anforderungen an die Kennzeichnung.....	6
4.1 Äußerer Behälter	6
4.2 Primärbehälter.....	8
5 Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen	11
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen	15
Literaturhinweise	17

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 August 2002 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2002 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 376:1992.

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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Contents

	Page
Foreword.....	2
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Terms and definitions.....	3
4 Requirements for labels	6
4.1 Outer container	6
4.2 Immediate container.....	8
5 Requirements for instructions for use	11
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives	15
Bibliography	17

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 August 2002, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2002.

This European Standard supersedes EN 376:1992.

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, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (einschließlich Reagenzprodukte, Kalibriermaterialien, Kontrollmaterialien und Kits), nachstehend IVD-Reagenzien genannt, 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 nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung dieser Publikationen 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 Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

wirksamer Inhaltsstoff

an der Reaktion beteiligter Bestandteil, der zur Messung oder zum Nachweis des Analyten verwendet wird [EN 375:2001]

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 [EN 375:2001]

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 [EN 375:2001]

1 Scope

This European Standard specifies the requirements for the information supplied by the manufacturer of in vitro diagnostic reagents for use in self-testing including reagent products, calibrators, control materials and kits, 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. 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 European Standard, the following terms and definitions apply.

3.1

active ingredient

constituent that participates in the reaction used to measure or detect the analyte [EN 375:2001]

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 [EN 375:2001]

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 [EN 375:2001]

3.4

Kalibriermaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Messdaten eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind [EN 375:2001]

3.5

Kontrollmaterial

Substanz, Material oder Gegenstand, die von ihrem Hersteller zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums vorgesehen sind [EN 375:2001]

3.6

Verfallsdatum

Datum, bis zu dem der Hersteller auf der Grundlage der Haltbarkeit des IVD-Reagenzes die Produktleistung sicherstellt [EN 375:2001]

3.7

Primärbehälter

Verpackung, die den Inhalt vor Verunreinigung und/oder anderen äußeren Einwirkungen schützt [EN 375:2001]

ANMERKUNG Beispiele sind eine fest verschlossene Flasche oder Ampulle, eine Folienhülle oder ein verschweißter Kunststoffbeutel, der z. B. Teststreifen enthält.

3.8

Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen IVD-Reagenz

In-vitro-Diagnostikum, das ein Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial oder Kit ist

ANMERKUNG 1 Zur Definition von In-vitro-Diagnostikum siehe [4].

ANMERKUNG 2 Ein zum Gebrauch in der Humanmedizin bestimmtes IVD-Reagenz kann in besonderen Fällen auch in der Veterinärmedizin eingesetzt werden.

[EN 375:2001]

3.9

Gebrauchsanweisung

vom Hersteller mit einem IVD-Reagenz bereitgestellte Information über die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des IVD-Reagenzes

3.10

Kit

Kombinationspackung

Satz von Bestandteilen (Reagenzien und/oder andere Materialien), die zusammen verpackt sind [EN 375:2001]

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 [EN 375:2001]

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 [EN 375:2001]

3.6

expiry date

date up to which product performance is assured by the manufacturer based on the stability of the IVD reagent [EN 375:2001]

3.7

immediate container

primary container

packaging which protects the contents from contamination and/or other effects of the external environment [EN 375:2001]

NOTE Examples are a sealed vial, ampoule or bottle, a foiled pouch, or a sealed plastics bag containing e.g. test strips.

3.8

in vitro diagnostic reagent

IVD reagent

in vitro diagnostic medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material or kit

NOTE 1 For the definition of an in vitro diagnostic medical device see [4].

NOTE 2 In some cases a particular IVD reagent, as defined for use in human medicine, may serve also in veterinary medicine.

[EN 375:2001]

3.9

instructions for use

information supplied by the manufacturer with an IVD reagent concerning the safe and proper use of the IVD reagent

3.10

kit

set of components (reagents and/or other materials) packaged together [EN 375:2001]