

DIN EN ISO 18113-1

ICS 11.100.10

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller –
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2009**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009);
German version EN ISO 18113-1:2009

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009);
Version allemande EN ISO 18113-1:2009

Gesamtumfang 62 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Labormedizinische Untersuchungen und *In-vitro*-Diagnostika-Systeme“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „*In-vitro*-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ zuständig.

DIN EN ISO 18113 besteht unter dem allgemeinen Titel „*In-vitro*-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“ aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
- Teil 2: *In-vitro*-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal
- Teil 3: Geräte für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
- Teil 4: Reagenzien für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
- Teil 5: Geräte für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15197	siehe	DIN EN ISO 15197
ISO 17511	siehe	DIN EN ISO 17511
ISO 18153	siehe	DIN EN ISO 18153
ISO/IEC Guide 51	siehe	DIN 820-120
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15197, *Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN EN ISO 18153, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind*

DIN 820-120, *Normungsarbeit — Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika —
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller —
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
(ISO 18113-1:2009)

In vitro diagnostic medical devices —
Information supplied by the manufacturer (labelling) —
Part 1: Terms, definitions and general requirements
(ISO 18113-1:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —
Partie 1: Termes, définitions et exigences générales
(ISO 18113-1:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. November 2009 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 des CEN 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	24
4.1 Allgemeines	24
4.2 Sprache	24
4.3 Symbole und Identifikationsfarben.....	24
4.4 Werte und Nomenklatur	24
4.5 Mikrobiologischer Zustand.....	25
4.6 Gebrauchsanleitungen.....	25
4.7 Änderungen am <i>In-vitro</i> -Diagnostikum	26
4.8 Aufdecken von Restrisiken.....	26
4.9 Identifizierung von Bestandteilen	26
4.10 Unterstützung.....	26
Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von <i>In-vitro</i> -Diagnostika	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über „ <i>In-vitro</i> -Diagnostika“	52
Literaturhinweise	54

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18113-1:2009 wurde vom CEN als EN ISO 18113-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika (IVD) versorgen die Anwender mit Informationen, um die sichere Anwendung und erwartete Leistung ihrer Produkte zu ermöglichen. Traditionell wurden diese Informationen in Form von Etiketten, Packungsbeilagen und Nutzerhandbüchern zur Verfügung gestellt, wobei der Typ und der Umfang der Einzelheiten von den vorgesehenen Anwendungen und landesspezifischen Vorschriften abhängig waren.

Die Projektgruppe für globale Harmonisierung (Global Harmonisation Task Force — GHTF) unterstützt die Annäherung der Entwicklung von Ausführungssystemen für Medizinprodukte auf globaler Ebene. Das Ziel besteht darin, den Handel zu erleichtern und gleichzeitig das Recht der teilnehmenden Mitglieder zu bewahren, den Schutz der öffentlichen Gesundheit mithilfe von Vorschriften anzusprechen. Übereinstimmende weltweite Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen bieten den Herstellern, Anwendern, Patienten und gesetzgebenden Behörden wesentliche Vorteile. Das Beseitigen von Unterschieden innerhalb der gesetzgebenden Zuständigkeiten könnte durch einen kürzeren Zeitraum zum Erlangen einer gesetzlichen Übereinstimmung den Patienten einen frühzeitigeren Zugang zu neuen Technologien und Behandlungen ermöglichen. Siehe Literaturhinweis [36]. Dieser Teil von ISO 18113 stellt eine Grundlage für die Harmonisierung der Anforderungen an die vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen dar.

Die Projektgruppe für globale Harmonisierung hat eine Reihe von Leitprinzipien aufgestellt, die für die vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellenden Informationen gelten. Siehe Literaturhinweis [36]. Diese Prinzipien fanden Eingang in der Normenreihe ISO 18113. Die GHTF empfiehlt insbesondere, dass landesspezifische Anforderungen an den Inhalt, den Wortlaut und an das Format von Etiketten und Gebrauchsanleitungen auf ein Minimum beschränkt und beseitigt werden sollten, sobald sich die Gelegenheit dafür bietet.

Dieser Teil von ISO 18113 enthält eine umfassende Aufstellung der Benennungen und Definitionen des Vokabulars, das erforderlich ist, um die vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen zu erarbeiten. International abgestimmte Definitionen wesentlicher Begriffe fördern eine größere Übereinstimmung bei den vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen. Während das Ziel in der möglichst umfangreichen Normierung der bei der vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen verwendeten Terminologie besteht, wird in gleichem Maße anerkannt, dass die bestehende nationale und regionale Anwendung durch medizinische Laboratorien, Gesundheitsschutz-Anbieter, Patienten und Ausführungsbehörden zu respektieren ist.

Ein Hindernis für die rechtzeitige und erschwingliche Verfügbarkeit von *In-vitro*-Diagnostika in einigen Ländern besteht in der Anforderung an das Erscheinen von Informationen in mehreren Sprachen. Sofern möglich, unterstützt die GHTF die Anwendung international anerkannter Symbole, sofern nicht der sichere Gebrauch des Produktes durch verringertes Verständnis auf Seiten der Anwender gefährdet wird. Dieser Teil von ISO 18113 bietet Unterstützung bei der Anwendung der Symbole in Übereinstimmung mit den GHTF-Zielstellungen.

Die GHTF unterstützt darüber hinaus die Hersteller, die am besten geeigneten Verfahren der Informationsverbreitung anzuwenden. Bis vor Kurzem wurden die meisten Informationen als gedrucktes Begleitmaterial für *In-vitro*-Diagnostika ausgegeben. Durch die modernen Technologien ist es möglich, Gebrauchsanleitungen und technische Informationen durch ein effizienteres Übergabemittel bereitzustellen. Informationen können auf magnetischen oder optischen Medien digitalisiert, auf einem, in das Produkt integrierten Bildschirm dargestellt oder sogar über das Internet zum Zeitpunkt der Anwendung übertragen werden. Diese Vorzüge bieten den Anwendern die Möglichkeit der zeitnahen Verfügbarkeit kritischer Informationen, wenn sich die Leistung ändert, sowie den Herstellern eine wirkungsvollere Informationsverbreitung.

Die Normenreihe ISO 18113 legt die Anforderungen an die durch den Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen fest. Die Norm besteht aus fünf Teilen, wodurch es möglich ist, die spezifischen Bedürfnisse des Fachpersonals und der Eigenanwender in der geeignetsten Weise anzusprechen. Da die Hersteller darüber hinaus unterschiedliche Informationstypen für IVD-Reagenzien und -geräte zur Verfügung stellen, werden deren Anforderungen in getrennten Teilen dieses Dokuments angesprochen.

Es ist nicht vorgesehen, dass dieser Teil von ISO 18113 separat angewendet wird. Er enthält die Benennungen, Definitionen und allgemeinen Prinzipien, die für alle Teile von ISO 18113 gelten. Zusätzlich enthält Anhang A Richtlinien für die Benennungen und Definitionen, die die Leistungseigenschaften von *In-vitro*-Diagnostika beschreiben. Diese Information wird in den folgenden Teilen nicht wiederholt, sodass dieses Dokument unentbehrlich für die Anwendung von ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 und ISO 18113-5 ist.

In ISO 18113-2 werden die Anforderungen an die Etiketten und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die zusammen mit IVD-Reagenzien, Kalibriermitteln und Kontrollmaterialien zum Gebrauch durch Fachpersonal geliefert werden. ISO 18113-3 legt die Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen und Gebrauchsanleitungen fest, die mit IVD-Geräten zum Gebrauch durch Fachpersonal geliefert werden. ISO 18113-4 legt die Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen und Gebrauchsanleitungen fest, die mit IVD-Reagenzien, Kalibriermitteln und Kontrollmaterialien für Untersuchungen zur Eigenanwendung geliefert werden. In ISO 18113-5 werden die Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen und Gebrauchsanleitungen festgelegt, die mit IVD-Geräten für Untersuchungen zur Eigenanwendung geliefert werden.

Die Teile 1, 2 und 3 von ISO 18113 stellen die Internationalen Normen dar, die für *In-vitro*-Diagnostika für medizinische Laboratorien und sonstige fachbezogene Anwendungen erforderlich sind; die Teile 1, 4 und 5 von ISO 18113 sind die Internationalen Normen, die für *In-vitro*-Diagnostika für Untersuchungen zur Eigenanwendung vorgesehen sind. Wenn man anerkennt, dass Hersteller oftmals Systeme zur Verfügung stellen, die ein Instrument mit zugewiesenen Reagenzien umfassen, ermöglichen diese Internationalen Normen die Flexibilität, um die erforderlichen Informationen in dem am besten für die vorgesehenen Anwender geeigneten Format zur Verfügung zu stellen, z. B. ein einzelnes Betriebshandbuch für ein geschlossenes System von *In-vitro*-Diagnostika.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 18113 definiert Konzepte, stellt allgemeine Prinzipien auf und legt wesentliche Anforderungen an die durch den Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen fest.

Dieser Teil von ISO 18113 enthält keine Festlegungen zu sprachlichen Anforderungen, da es sich hierbei um den Bereich nationaler Gesetze und Vorschriften handelt.

Dieser Teil von ISO 18113 gilt nicht für

- a) *In-vitro*-Diagnostika zur Leistungsbewertung (z. B. nur für Forschungszwecke),
- b) Kennzeichnung von Geräten,
- c) Datenblätter zur Materialsicherheit.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments und die Teile 2 bis 5 der ISO 18113 gelten die folgenden Begriffe. Jedoch müssen die in nationalen und regionalen Vorschriften gegebenen Definitionen Vorrang haben. Während die Begriffe und Definitionen in Internationalen Normen bevorzugt werden, müssen die durch einen IVD-Hersteller in den Informationen verwendeten Benennungen und Definitionen den Anforderungen von 4.6.2 unterliegen.

Bei der Angabe von Synonymen dürfen beide Fachbegriffe verwendet werden, der erste Fachausdruck hat jedoch Vorrang.

Einige Definitionen wurden in der Bedeutung für die vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen oder für die Übereinstimmung mit den Terminologieregeln der ISO geändert. In diesen Fällen weist eine Anmerkung darauf hin, dass die Definition angepasst wurde, und nennt die Quelle.

In einigen Fällen waren zusätzliche Anmerkungen oder Abänderungen bei bestehenden Anmerkungen erforderlich, um die Anwendung auf *In-vitro*-Diagnostika zu verdeutlichen, und Anmerkungen ohne Gültigkeit für *In-vitro*-Diagnostika wurden weggelassen. Diese Fälle werden nicht als Abänderungen der Definition angesehen und werden nicht als „angepasst“ gekennzeichnet.

Allgemein bekannte englische Wörterbuchdefinitionen gelten für nicht genau bezeichnete Begriffe, wie Apparat, Gerät, Bestandteil, Anlage, Bewertung, Instrument, Größe, Material, Teil, Phänomen, Eigentum, Reaktion, Signal, Substanz und System.

Siehe Anhang A für zusätzliche Benennungen und Definitionen, die von Herstellern der *In-vitro*-Diagnostika verwendet werden können, um Leistungsansprüche zu beschreiben.

3.1

Zubehör

Produkt, das durch dessen Hersteller ausdrücklich für die gemeinsame Verwendung mit einem *In-vitro*-Diagnostikum vorgesehen ist

- damit das *In-vitro*-Diagnostikum seinen vorgesehenen Zweck erreichen kann, oder
- um die Fähigkeiten des *In-vitro*-Diagnostikums bei der Erfüllung seines vorgesehenen Zwecks zu steigern oder zu erweitern

ANMERKUNG Angepasst aus Literaturhinweis [37], 5.0, ANMERKUNG 3.

3.2

Beratungsmitteilung

im Anschluss an die Lieferung eines Medizinproduktes durch eine Organisation herausgegebene Mitteilung, um Zusatzinformationen und/oder Hinweise bereitzustellen, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten bei

- der Anwendung eines Medizinproduktes,
- der Veränderung eines Medizinproduktes,
- der Rückgabe eines Medizinproduktes an dessen Hersteller,
- der Vernichtung eines Medizinproduktes

ANMERKUNG Die Herausgabe einer Beratungsmitteilung könnte erforderlich sein, um den nationalen oder regionalen Vorschriften zu entsprechen.

[ISO 13485:2003, Begriff 3.3]

3.3

Analyt

Bestandteil einer Probe mit einer messbaren Eigenschaft

BEISPIELE Bei „Masse des Proteins im 24-Stunden-Urin“ stellt das „Protein“ den Analyten dar und „Masse“ ist die Eigenschaft. Bei „Konzentration von Glukose im Plasma“ ist „Glukose“ der Analyt und „Konzentration“ die Eigenschaft. In beiden Fällen gibt der vollständige Ausdruck die **Messgröße** (3.39) an.

ANMERKUNG Angepasst aus ISO 17511:2003, Begriff 3.2.

3.4

Bevollmächtigter

jede natürliche oder juristische Person in einem Land oder Zuständigkeitsbereich, die von dem Hersteller einen Vertretungsauftrag erhalten hat, um in seinem Namen bei festgelegten Aufgaben in Bezug auf dessen gesetzliche Verpflichtungen unter den geltenden Bestimmungen des Landes oder Zuständigkeitsbereichs zu handeln

ANMERKUNG 1 In der Europäischen Union fordert die Richtlinie 98/79/EG [38] vom Hersteller, einen in der Europäischen Gemeinschaft benannten EG-Bevollmächtigten zu ernennen, wenn sich der Hersteller nicht in der Europäischen Gemeinschaft aufhält.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus Literaturhinweis [39].

3.5

Charge

Los

definierte Menge eines Materials, die einheitliche Eigenschaften aufweist und in einem Herstellungsgang oder einer Herstellungsserie erzeugt wurde

ANMERKUNG 1 Bei dem Material kann es sich dabei um Ausgangsmaterial, Zwischenmaterial oder Endprodukt handeln.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus EN 375:2001, Begriff 3.2.

3.6

Chargenbezeichnung

Loscode

charakteristische Folge von Ziffern und/oder Buchstaben, die eine Charge spezifisch identifiziert und es ermöglicht, ihre Herstellung, Verpackung, Kennzeichnung und den Vertrieb zurückzuverfolgen

ANMERKUNG Angepasst aus EN 375:2001, Begriff 3.3, Literaturhinweis [40], 820.3 (c) und Literaturhinweis [41], Abschnitt I.

3.7

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer biologischen Referenzpopulation

BEISPIEL Der biologische 0,95-Referenzbereich der Werte der Natriumionenkonzentration im Serum aus einer Population gesunder weiblicher und männlicher Erwachsener beträgt 135 mmol/l bis 145 mmol/l.

ANMERKUNG 1 Ein Referenzbereich wird üblicherweise als das zentrale 95-%-Intervall definiert. In Einzelfällen könnte eine andere Größe oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.

ANMERKUNG 2 Ein Referenzbereich kann vom Primärprozentyp und dem angewendeten Untersuchungsverfahren abhängen.

ANMERKUNG 3 In einigen Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, üblicherweise ein oberer Grenzwert „x“, und der entsprechende biologische Referenzbereich würde dann kleiner oder gleich „x“ sein.

ANMERKUNG 4 Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind mehrdeutig, und folglich wird von ihnen abgeraten.

ANMERKUNG 5 Angepasst aus den Literaturhinweisen [42], [43], [44] und [45].

3.8

biologische Referenzpopulation

Referenzpopulation

Gruppe von Einzelpersonen in einem gut definierten Gesundheits- oder Krankheitszustand

ANMERKUNG 1 Wenn biologische Referenzbereiche durch den Hersteller in der Gebrauchsanleitung angegeben werden, sind Laboratorien, die *In-vitro*-Diagnostika verwenden, dafür verantwortlich nachzuweisen, dass die biologischen Referenzpopulationen die von den Laboratorien überprüften Populationen darstellen.

ANMERKUNG 2 Eine biologische Referenzpopulation kann als eine homogene Gruppe offensichtlich gesunder Einzelpersonen oder Einzelpersonen mit einem spezifischen medizinischen Zustand definiert werden. Der Begriff erlaubt ggf. das Erstellen eines Zusammenhangs des Referenzbereichs mit dem Alter, Geschlecht und der Zugehörigkeit zu einer Volksgruppe.

ANMERKUNG 3 Angepasst aus den Literaturhinweisen [42], [43], [44] und [45].

3.9

Kalibrierung

Tätigkeit, die unter vorgegebenen Bedingungen in einem ersten Schritt einen Zusammenhang zwischen den von Messnormalen ausgegebenen Größenwerten mit Messunsicherheiten und entsprechenden Messanzeigen mit den zugehörigen Messunsicherheiten erstellt, und in einem zweiten Schritt diese Information nutzt, um einen Zusammenhang zum Erhalt eines Messergebnisses aus einer Anzeige zu erstellen

ANMERKUNG 1 Die Kalibrierung ermöglicht entweder die Zuordnung von Werten der Messgrößen zu den vom Messgerät ausgegebenen Messanzeigen oder die Bestimmung einer Korrektur in Bezug auf die vom Messgerät ausgegebenen Werte.

ANMERKUNG 2 Kalibrierung wird manchmal mit der Justierung eines Messsystems, oftmals irrtümlicherweise als Selbst-Kalibrierung bezeichnet oder mit der **Kalibrierung/Verifizierung** (3.10) verwechselt.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 2.39]

3.10

Kalibrierung/Verifizierung

Verifizierung der Kalibrierung

Bestätigung, dass angegebene Richtigkeitsaussagen für ein IVD-Messsystem erreicht sind

ANMERKUNG 1 Die Kalibrierung/Verifizierung erfordert Referenzmaterialien mit zugeordneten Werten in Konzentrationen, die für die vorgesehene Verwendung geeignet sind.

ANMERKUNG 2 Kalibrierung/Verifizierung wird manchmal mit **Kalibrierung** (3.9), Linearitätsverifizierung oder Routinekontrollverfahren verwechselt.

3.11

Kalibriermaterial

Messnormal, das bei der Kalibrierung eines IVD-Geräts oder IVD-Systems verwendet wird

ANMERKUNG Angepasst aus ISO/IEC Guide 99:2007, 5.12.

3.12

Bestandteil

Teil eines fertig gestellten, verpackten und gekennzeichneten *In-vitro*-Diagnostikums

BEISPIELE Rohmaterial, Substanz, Stück, Teil, Software, Firmware, Etikettierung oder Bauteil.

ANMERKUNG 1 Typische Kombinationsbestandteile schließen Antikörperlösungen, Pufferlösungen, Kalibriermittel und/oder Kontrollmaterialien ein.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus Literaturhinweis [40], 820.3 (c).

3.13

Kontrollmaterial

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

[EN 375:2001, Begriff 3.5]

3.14

Kontrollverfahren

speziell festgelegte Reihe von Tätigkeiten zum Zeitpunkt des Gebrauchs, die dazu vorgesehen sind, die Leistungseigenschaften eines *In-vitro*-Diagnostikums zu überwachen und um Qualitätsanforderungen zu erfüllen

ANMERKUNG 1 Kontrollverfahren können vorgesehen sein, um vollständig oder teilweise den IVD-Untersuchungsprozess von der Gewinnung der Probe bis zur Angabe des Untersuchungsergebnisses zu überwachen.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus ISO 15198:2004, Begriff 3.5.

3.15

Verteiler

Person oder juristische Einheit, die die Vermarktung und/oder den Verkauf eines Produktes vom Herkunftsort der Herstellung zum Endanwender unterstützt, ohne das Produkt, dessen Verpackung oder Kennzeichnung zu verändern

ANMERKUNG Angepasst aus Literaturhinweis [46], 803.3 (g).

3.16

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

ANMERKUNG 1 In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.

ANMERKUNG 2 Laboruntersuchungen, die den Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden quantitative Untersuchungen genannt; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft untersuchen, heißen qualitative Untersuchungen.

ANMERKUNG 3 In der klinischen Chemie werden Laboruntersuchungen als Prüfungen oder Tests bezeichnet.

[ISO 15189:2007, Begriff 3.4]

3.17

Verfallsdatum

oberer Grenzwert, der den Zeitraum festlegt, in dem die Leistungsmerkmale eines unter festgelegten Bedingungen gelagerten Materials zugesichert werden

ANMERKUNG 1 Verfallsdaten werden IVD-Reagenzien, Kalibriermitteln, Kontrollmaterialien und sonstigen Bestandteilen durch den Hersteller zugewiesen, die auf experimentell festgestellten Haltbarkeitseigenschaften beruhen (siehe 3.68).

ANMERKUNG 2 Anleitungen zur Bestimmung der Haltbarkeit von *In-vitro*-Diagnostika sind zu finden in EN 13640.

ANMERKUNG 3 Angepasst aus EN 375:2001, Begriff 3.6.

3.18

graphisches Symbol

visuell wahrnehmbare Darstellung, die zur Informationsübermittlung unabhängig von der Sprache verwendet wird

[ISO/IEC 80416-1:2001, Begriff 3.1]

3.19

Schaden

physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung des Eigentums oder der Umwelt

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.3]

3.20

Gefährdung

potentielle Schadensquelle

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.5]

3.21

gefährliche Situation

Umstand, unter dem Menschen, das Eigentum oder die Umwelt einer Gefährdung oder mehreren **Gefährdungen** ausgesetzt sind

ANMERKUNG Fehlerhafte Ergebnisse der IVD-Untersuchung könnten zu einer gefährlichen Situation für den Patienten beitragen. Siehe ISO 14971:2007, Anhang H.

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.6]

3.22

gefährlicher Abfall

Abfall, der für den Menschen, das Eigentum oder die Umwelt potentiell schädlich ist

BEISPIELE Gebrauchte Reagenzstreifen, die mit menschlichem Blut verunreinigt sind; Reagenzlösung, die Natriumazid enthält; ausgemusterte Instrumente, die Schwermetalle enthalten.

ANMERKUNG 1 Eingeschlossen ist entflammbarer, brennbarer, entzündbarer, korrodierender, toxischer, reaktiver, schädlicher oder infektiöser Abfall.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus ISO 15190:2003, Begriff 3.13.

3.23

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen

Person, die bevollmächtigt ist, medizinische Betreuungsleistungen einem Patienten zur Verfügung zu stellen

BEISPIELE Arzt, Schwester, ambulanter Betreuer, Zahnarzt, Diabetes-Pädagoge, Labortechniker, medizinischer Assistent, medizinischer Spezialist, praktischer Arzt für Atemgymnastik.

ANMERKUNG Angepasst aus Literaturhinweis [41].

3.24

Primärbehälter

Verpackung, die den Inhalt gegen Verunreinigungen und andere äußere Einwirkungen schützt

BEISPIELE Fest verschlossene Phiole, Ampulle oder Flasche, Folienhülle, fest verschlossener Folienbeutel.

ANMERKUNG Nicht eingeschlossen sind Packungseinsätze.

[EN 375:2001, Begriff 3.7]

3.25

Importeur

Person oder juristische Einheit, die Waren in ein Land aus einem anderen Land bringt oder dieses veranlasst

ANMERKUNG 1 Importeuren ist es nicht gestattet, die Waren neu zu verpacken oder die Behälter, die Verpackung oder die Kennzeichnung in einigen Amtsbereichen, einschließlich der EU und den USA, zu verändern.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus Literaturhinweis [46], 803.3 (m).

3.26

Gerät für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen

IVD-Gerät

Gerät oder Apparat, vom Hersteller zur Verwendung als ein *In-vitro*-Diagnostikum vorgesehen

ANMERKUNG Angepasst aus EN 591:2001, Begriff 3.5.

3.27

***In-vitro*-Diagnostikum**

IVD

Medizinprodukt, allein oder in Kombination verwendet, vom Hersteller ausschließlich oder hauptsächlich für die *In-vitro*-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern. Dieses schließt Reagenzien, Kalibriermittel, Kontrollmaterialien, Probensammelbehälter, Software sowie zugehörige Instrumente oder Apparate oder sonstige Artikel ein

ANMERKUNG Es handelt sich um die durch die GHTF in [47] übernommene Definition.

3.28

Reagenz für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen

IVD-Reagenz

chemische, biologische oder immunologische Bestandteile, Lösungen oder Zubereitungen, die vom Hersteller zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum vorgesehen sind

ANMERKUNG Angepasst aus EN 375:2001, Begriff 3.9.

3.29

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Etikettierung

geschriebene, gedruckte oder graphische Information

— auf einem *In-vitro*-Diagnostikum oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen befestigt

oder

— zur Verwendung mit einem *In-vitro*-Diagnostikum bereitgestellt,

die sich auf die Identifizierung und Verwendung des *In-vitro*-Diagnostikums bezieht und eine technische Beschreibung enthält; ausgenommen sind „Versanddokumente“

BEISPIELE Etikettierungen, Gebrauchsanleitungen.

ANMERKUNG 1 In IEC-Normen werden Dokumente, die mit einem Medizinprodukt zur Verfügung gestellt werden und wichtige Informationen für die verantwortliche Organisation oder den Betreiber, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit enthalten, als „Begleitdokumente“ bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Kataloge und Datenblätter zur Materialsicherheit werden nicht als vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen angesehen.

ANMERKUNG 3 Angepasst aus ISO 13485:2003, Begriff 3.6.

3.30

Gebrauchsanleitung

vom Hersteller bereitgestellte Informationen, um den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch eines *In-vitro*-Diagnostikums zu ermöglichen

ANMERKUNG 1 Diese schließt Anweisungen des Herstellers für Gebrauch, Wartung, Fehlersuche und Entsorgung eines *In-vitro*-Diagnostikums wie auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ein.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus EN 376:2002, Begriff 3.9 und EN 591:2001, Begriff 3.3.

3.31

vorgesehene Anwendung

vorgesehener Zweck

objektives Ziel eines Herstellers von *In-vitro*-Diagnostika in Bezug auf die Anwendung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung, wie sich dies in den vom Hersteller des *In-vitro*-Diagnostikums bereitgestellten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen darstellt

ANMERKUNG 1 Vorgesehene Anwendungsaussagen für die vom Hersteller von *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellenden Informationen können zwei Bestandteile einschließen: eine Beschreibung der Funktionsweise des *In-vitro*-Diagnostikums (z. B. ein immunchemisches Messverfahren zum Nachweis des Analyten „x“ im Serum oder Plasma) und eine Aussage über die vorgesehene medizinische Anwendung der Untersuchungsergebnisse.

ANMERKUNG 2 Es handelt sich um die durch die GHTF in Literaturhinweis [36] übernommene Definition.

3.32

Kit

Satz von Bestandteilen, die zusammen verpackt und zur Verwendung vorgesehen sind, um eine spezielle *In-vitro*-Untersuchung durchzuführen

ANMERKUNG 1 Kit-Bestandteile können Reagenzien (wie Antikörper, Enzyme, Puffer und Verdünnungen), Kalibriermittel, Kontrollmaterialien und sonstige Produkte und Materialien einschließen.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus EN 375:2001, Begriff 3.10.

3.33

Etikett

gedruckte, geschriebene oder graphisch dargestellte Information auf einem Medizinprodukt oder dessen Behälter

ANMERKUNG 1 Ein dauerhaft auf einem IVD-Gerät angebrachtes Etikett wird als **Kennzeichnung** (3.37) angesehen.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus EN 375:2001, Begriff 3.12.

3.34

Laie

Einzelperson ohne formale Ausbildung auf einem entsprechenden medizinischen Gebiet oder in einer entsprechenden Fachrichtung

BEISPIEL Person, die die Untersuchung zur Eigenanwendung durchführt, ohne über eine medizinische Ausbildung zu verfügen.

ANMERKUNG Angepasst aus EN 376:2002, Begriff 3.13.

3.35

Grenze des Verfahrens

spezifische Situation, in der ein *in-vitro*-diagnostisches Untersuchungsverfahren seine Leistung nicht wie vorgesehen erbringen kann

ANMERKUNG 1 Faktoren, die die Leistung eines *in-vitro*-diagnostischen Untersuchungsverfahrens beeinflussen, können sowohl physiologischer als auch analytischer Art sein.

ANMERKUNG 2 Angepasst aus Literaturhinweis [48].

3.36

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die verantwortlich ist für Auslegung, Herstellung, Fertigung, Zusammenbau, Verpackung oder vom Hersteller bereitzustellenden Informationen eines Medizinproduktes, Zusammenbau eines Systems oder Anpassen eines Medizinprodukts, bevor es auf den Markt gebracht und/oder in Betrieb genommen wird, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder in deren Auftrag durch Dritte ausgeführt werden

ANMERKUNG 1 Bestimmungen nationaler oder regionaler Vorschriften könnten für die Definition des Herstellers gelten.

ANMERKUNG 2 Hersteller schließt diejenigen ein, die Funktionen ausführen wie vertragliche Sterilisierung, Installation, Umetikettierung, Wiederaufbereitung, Umverpackung oder Aufstellen von Spezifikationen sowie Großhändler ausländischer Einrichtungen, die diese Aufgaben erfüllen.

ANMERKUNG 3 Eine harmonisierte Definition des „Herstellers“ wird von der GHTF erarbeitet.

[ISO 14971:2007, Begriff 2.8]

3.37

Kennzeichnung

an einem Medizinprodukt dauerhaft befestigte Inschrift, in Schreibform oder als ein graphisches Symbol

ANMERKUNG 1 Kennzeichnung ist ein dauerhaft an einem **IVD-Gerät** befestigtes Etikett (3.26).

ANMERKUNG 2 Angepasst aus IEC 61010-2-101:2002, Begriff 3.106.

3.38

Datenblatt zur Materialsicherheit

MSDS

in Übereinstimmung mit gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit am Arbeitsplatz erstelltes Dokument, um Informationen über einen gefährlichen chemischen Stoff mitzuteilen

ANMERKUNG 1 Typischerweise werden physikalische Eigenschaften, Gesundheitsgefahren, Toxizität, Feuer- und reaktive Eigenschaften beschrieben und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Handhabung und Lagerung zur Verfügung gestellt.

ANMERKUNG 2 Datenblätter zur Materialsicherheit werden nicht als Bestandteil der vom Hersteller eines *In-vitro*-Diagnostikums bereitzustellenden Informationen angesehen.

ANMERKUNG 3 Angepasst aus Literaturhinweis [49], 1910.1200 (c) und 1910.1200 (g).

3.39

Messgröße

zum Messen vorgesehene Größe

ANMERKUNG 1 Die Spezifikation einer Messgröße in der Labormedizin erfordert die Kenntnis über die Art der Größe (z. B. Massenkonzentration), eine Beschreibung der die Größe tragenden Matrix (z. B. Blutplasma) und der beteiligten chemischen Elemente (z. B. der Analyt).

ANMERKUNG 2 Die Messgröße kann eine biologische Aktivität sein.

ANMERKUNG 3 Für andere Beispiele von IVD-Messgrößen, siehe 3.3.

ANMERKUNG 4 In der Chemie sind „Analyt“ oder der Name der Substanz oder Verbindung Benennungen, die manchmal für „Messgröße“ verwendet werden. Diese Verwendung ist falsch, da sich diese Benennungen nicht auf Größen beziehen.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 2.3]

3.40

Messung

Prozess des Erhalts von einem oder mehreren Größenwert(en) auf experimentellem Wege, der (die) einer Größe zugeschrieben werden kann (können)

ANMERKUNG 1 In der Chemie sind „Analyt“ oder der Name der Substanz oder Verbindung Benennungen, die manchmal für „Messgröße“ verwendet werden. Diese Verwendung ist falsch, da sich diese Benennungen nicht auf Größen beziehen.

ANMERKUNG 2 Das Messen schließt den Vergleich von Größen oder das Zählen von Einheiten ein.

ANMERKUNG 3 Das Messen setzt die Beschreibung der Größe im Einklang mit der vorgesehenen Verwendung des Messergebnisses, eines Messverfahrens und eines kalibrierten Messsystems voraus, die in Übereinstimmung mit dem festgelegten Messverfahren, einschließlich der Messbedingungen arbeiten.

ANMERKUNG 4 Die Tätigkeiten können automatisch durchgeführt werden.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 2.1]

3.41

Messmethode

generelle Beschreibung einer logischen Organisation von Tätigkeiten, die bei einer **Messung** angewendet werden

ANMERKUNG 1 Eine Messmethode wird in einem spezifischen **Messverfahren** (3.44) angewendet.

ANMERKUNG 2 Messmethoden können auf verschiedene Weise charakterisiert werden, als direkte Messmethode und indirekte Messmethode. Zu weiteren Informationen, siehe IEC 60050-300:2001.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 2.5]

3.42

Messmodell

mathematische Beziehung unter allen Größen, von denen bekannt ist, dass sie in eine **Messung** einbezogen sind

BEISPIEL Logistische Vierparameterfunktion zum Anpassen der s-förmigen Messanzeigen an die Kalibrator-konzentrationen bei immunchemischen Messverfahren.

ANMERKUNG 1 Eine allgemeine Form des Messmodell besteht in der Gleichung $h(Y, X_1, K, X_n) = 0$, dabei ist Y , die Ausgangsgröße in dem Messmodell, die **Messgröße**, die aus Angaben über die Eingangsgrößen in dem Messmodell X_1, K, X_n abzuleiten sind.

ANMERKUNG 2 In komplexeren Fällen mit zwei oder mehr Ausgangsgrößen besteht das Messmodell aus mehr als einer Gleichung.

ANMERKUNG 3 In der klinischen Chemie wurden Messmodelle auch als Kalibriermodelle bezeichnet.

[ISO/IEC Guide 99:2007, 2.48]

3.43

Messprinzip

Prinzip der Messung

Phänomen, das als Grundlage einer **Messung** dient

BEISPIELE

- a) Anwendung der ionenselektiven Elektrode bei der Messung der Natriumaktivität;
- b) Anwendung der Antikörperaffinität bei der Messung der Thyrotropin-Konzentration (TSH);
- c) Anwendung der Flüssigchromatographie bei der Messung der Digitoxin-Konzentration.

ANMERKUNG Das Phänomen kann physikalischer, chemischer oder biologischer Natur sein.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 2.4]

3.44

Messverfahren

detaillierte Beschreibung einer Messung in Übereinstimmung mit einem Messprinzip oder mehreren Messprinzipien und einer vorgegebenen Messmethode, basierend auf einem Messmodell und unter Einbeziehung der Berechnungen, die zum Erhalt eines Messergebnisses erforderlich sind

ANMERKUNG 1 Ein Messverfahren wird üblicherweise ausreichend detailliert dokumentiert, um einen Bediener in die Lage zu versetzen, eine Messung durchzuführen.

ANMERKUNG 2 Ein Messverfahren kann eine Aussage zu einem Richtwert der Messunsicherheit einschließen.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Begriff 2.6]