

DIN EN ISO 18113-4

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN 376:2002-06

**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 18113-4:2009**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009);
German version EN ISO 18113-4:2009

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009);
Version allemande EN ISO 18113-4:2009

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-4:2009) 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 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN ISO 15223-1
ISO 15197	siehe	DIN EN ISO 15197
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-5	siehe	DIN EN ISO 18113-5
ISO 18153	siehe	DIN EN ISO 18153

Änderungen

Gegenüber DIN EN 376:2002-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel wurde geändert;
- b) Norm-Inhalt vollständig überarbeitet und die Abschnittsreihenfolge geändert;
- c) Einleitung neu aufgenommen;
- d) Für den Inhalt des bisherigen Abschnittes 3 wird auf die EN ISO 18113-1 verwiesen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 376: 1992-07, 2002-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-1, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18113-5, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung*

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

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

In vitro diagnostic medical devices —
Information supplied by the manufacturer (labelling) —
Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
(ISO 18113-4:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —
Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests
(ISO 18113-4:2009)

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	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 EG-Richtlinie 98/79/EG über „ <i>In-vitro</i> -Diagnostika“	13
Literaturhinweise	16

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18113-4:2009) 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-Diagnostika“ 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 ersetzt die EN 376:2002.

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 18113-4:2009 wurde vom CEN als EN ISO 18113-4:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.