

DIN EN ISO 18113-2



ICS 11.100.10

Entwurf

Einsprüche bis 2021-10-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18113-2:2013-01

**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

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO/DIS 18113-2:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18113-2:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-08-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18113-2:2021) 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 von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO 18113-3	siehe	DIN EN ISO 18113-3
ISO 18153	siehe	DIN EN ISO 18153

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18113-2:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinweise auf die UDI-Anforderung (Unique Device Identifier/Identification) hinzugefügt;
- b) Beispielen hinzugefügt, um auf die Europäische Union und andere Vorschriften zu verweisen;
- c) zusätzliche Details zur Verdeutlichung hinzugefügt;
- d) das Literaturverzeichnis wurde aktualisiert;
- e) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 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 18113-3, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal*

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 ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	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)
<i>Titel en:</i>	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)
<i>Titel fr:</i>	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO/DIS 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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18113-2:2021) 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 von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18113-2:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18113-2:2021 wurde von CEN als prEN ISO 18113-2:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18113:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Informationen zum UDI (Unique Device Identifier/Identifikation; de: eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts) hinzugefügt;
- Aktualisierung durch Beispiele zur Verweisung auf Vorschriften der Europäischen Union und anderer Länder;
- weitere Details zur Verdeutlichung hinzugefügt;
- Literaturhinweise aktualisiert.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet: — „muss“ gibt eine Anforderung an; „sollte“ gibt eine Empfehlung an; — „darf“ gibt eine Zulässigkeit an; — „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an. Als „ANMERKUNG“ markierte Informationen dienen als Hinweise zum besseren Verständnis oder sind zur Erläuterung der entsprechenden Anforderung gedacht.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18113 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Hersteller von Reagenzien für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen (IVD) zum Gebrauch durch Fachpersonal stellen den Anwendern Informationen zur Verfügung, um die sichere Anwendung und erwartete Leistung ihrer Produkte zu ermöglichen. Der Typ und der Umfang der Einzelheiten variieren in Übereinstimmung mit den vorgesehenen Anwendungen und landesspezifischen Vorschriften.

Das Internationale Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (en: International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) unterstützt die Angleichung bei der Entwicklung von Regulierungssystemen für Medizinprodukte auf globaler Ebene. Die Beseitigung von Unterschieden zwischen Ausführungszuständigkeiten könnte den Patienten einen frühzeitigeren Zugang zu neuen Technologien und Behandlungen ermöglichen. Dieses Dokument stellt eine Grundlage für die Harmonisierung der Anforderungen an die vom Hersteller von IVD-Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal bereitgestellten Informationen dar.

Dieses Dokument betrifft ausschließlich die Informationen, die mit IVD-Reagenzien, -Kalibriermaterialien und -Kontrollmaterialien für den Gebrauch durch Fachpersonal zur Verfügung gestellt werden. Es ist für die Anwendung im Zusammenhang mit ISO 18113-1 vorgesehen, die die allgemeinen Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Definitionen allgemeiner Konzepte in diesen Informationen enthält.

Dieses Dokument ist dazu vorgesehen, die wesentlichen Anforderungen aller IMDRF-Partner [6] sowie anderer Länder an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu unterstützen, die Vorschriften für die vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitzustellenden Informationen erlassen haben oder dieses planen.

Im Fall von IVD-Reagenzien, -Kalibriermaterialien und/oder -Kontrollmaterialien, die dazu vorgesehen sind, als ein System mit einem von dem gleichen Hersteller gelieferten Gerät verwendet zu werden, ist dieses Dokument auch dazu vorgesehen, gemeinsam mit ISO 18113-1 und ISO 18113-3 angewendet zu werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die durch den Hersteller von IVD-Reagenzien, -Kalibriermaterialien und -Kontrollmaterialien für den Gebrauch durch Fachpersonal bereitgestellten Informationen fest.

Dieses Dokument kann auch auf Zubehör angewendet werden.

Dieses Dokument gilt für Etiketten für die äußeren und Primärbehälter sowie für die Gebrauchsanleitung.

Dieses Dokument gilt nicht für:

- a) IVD-Geräte oder -Ausrüstungen;
- b) IVD-Reagenzien zur Eigenanwendung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 8601-2, *Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions*

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*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 18113-1.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

4 Allgemeines

4.1 Wesentliche Anforderungen

Es gelten die Anforderungen nach ISO 18113-1.

Für die Anwendung von Symbolen gelten die Anforderungen nach ISO 15223-1.

4.2 Kennzeichnung von Kit-Bestandteilen

Bei einem Kit muss jeder Bestandteil durch Namen, Buchstaben, Anzahl, Symbol, Farbe oder graphische Darstellung in gleicher Weise auf allen Etiketten und in der Gebrauchsanleitung gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Ein UDI ist auf dem Etikett der Primärverpackung von Kit-Bestandteilen nicht erforderlich, es sei denn, der Bestandteil ist selbst ein Gerät.

5 Inhalt des Etiketts auf dem äußeren Behälter

5.1 Hersteller

Angegeben sein müssen der Name und die Anschrift des Herstellers. Die Anschrift gibt einen einzelnen Punkt an, unter dem der Hersteller kontaktiert werden kann, beispielsweise Straße, Hausnummer, Stadt, Postleitzahl, Land. Wenn die Angabe einer vollständigen Anschrift nicht praktikabel ist, kann eine abgekürzte Version ausreichend sein, vorausgesetzt, die vollständige Anschrift ist in der Gebrauchsanleitung enthalten.

Wenn ein Bevollmächtigter im Land/Zuständigkeitsbereich im Namen des Herstellers handelt, muss das Etikett außerdem die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn dies von der zuständigen Arzneimittelagentur gefordert wird.

5.2 Identifizierung des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

5.2.1 Name des Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

Der Name oder Handelsname des IVD-Reagenz muss angegeben werden. Dieser Marken- oder Handelsname sollte seine Unterscheidung von anderen Produkten desselben oder eines ähnlichen Typs erlauben. Wenn der Name das IVD-Reagenz nicht eindeutig identifiziert, muss eine zusätzliche Identifizierungsmöglichkeit vorhanden sein.

BEISPIELE Katalognummer, Artikelnummer.

5.2.2 Chargenbezeichnung/Losnummer

Eine Chargenbezeichnung/eine Losnummer muss vorhanden sein.

Wenn ein Kit unterschiedliche Bestandteile mit unterschiedlichen Chargenbezeichnungen enthält, muss die auf dem äußeren Behälter angegebene Chargenbezeichnung die Möglichkeit bieten, die Chargenbezeichnung jedes Bestandteils aus den Herstellungsaufzeichnungen des Herstellers zurückzuverfolgen.

5.2.3 Eindeutige/r Identifikator/Identifikation eines Medizinprodukts (en: Unique Device Identifier, UDI)

Wenn ein IVD-Reagenz den Regeln für eine eindeutige Identifikation der Arzneimittelagentur unterliegt, muss das äußere Etikett den UDI einschließlich des UDI-Trägers (Format für „automatische Identifikation und Datenerfassung“, AIDC-Format) auch in einer vom Menschen lesbaren Form (en: Human Readable Interpretation, HRI) enthalten.

ANMERKUNG 1 Der Inhalt, das Format und die Größe des UDI wird von der ausgewählten akkreditierten UDI-Ausgabestelle festgelegt.

ANMERKUNG 2 Wenn andere AIDC-Träger als der UDI-Träger Teil der Produktetikettierung sind, muss der UDI-Träger leicht identifizierbar sein.