

	In-vitro-Diagnostika Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen Deutsche Fassung EN 12376 : 1999	DIN EN 12376
--	---	-------------------------------

ICS 11.100

In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology;
German version EN 12376 : 1999

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant de réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie;
Version allemande EN 12376 : 1999

Die Europäische Norm EN 12376 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 12376 wurde von der Arbeitsgruppe 6 „Färbungen in der Biologie“ des Technischen Komitees CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Arbeitsausschuß NAMed E11 „Histologie und Färbungen“ zuständig.

Für die im Inhalt zitierten Europäischen und Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen.

ISO 1000 siehe DIN 1301-1 und DIN 1301-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 1301-1
Einheiten – Einheitenamen, Einheitenzeichen

DIN 1301-2
Einheiten – Allgemein angewandte Teile und Vielfache

Fortsetzung 14 Seiten EN

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

– Leerseite –

ICS 11.100

Deskriptoren: Medizin, Biologie, in-vitro Diagnostik, chemisches Reagenz, Farbgebung, Begriffe, Aussage, Etikettierung

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen

In vitro diagnostic medical devices – Information
supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic
reagents for staining in biology

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournis par le fabricant de réactifs de
coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 27. August 1998 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat 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.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe und Definitionen	3
3.1 vom Hersteller bereitgestellte Informationen	3
3.2 Kennzeichnung	3
3.3 in-vitro-diagnostisches Reagens	3
3.4 Färbung	4
3.5 Farbstoff	4
3.6 Farbstofflösung	4
3.6.1 Stammlösung	4
3.7 farbgebendes Reagens	4
3.8 Fluoreszenzfarbstoff	4
3.9 Antikörper	4
3.9.1 polyklonaler Antikörper	4
3.9.2 monoklonaler Antikörper	4
3.10 Nukleinsäure-Sonde	4
3.11 Lektin	4
4 Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen	4
4.1 Allgemeine Anforderungen	4
4.1.1 vom Hersteller bereitgestellte Informationen zu Reagenzien für biologische Färbungen	4
4.1.2 Produktbezeichnung	5
4.1.3 Beschreibung des Reagens	5
4.1.4 Gebrauchsanweisung	5
4.2 Zusätzliche Anforderungen für spezielle Reagenzien	5
4.2.1 Fluoreszenzfarbstoffe	5
4.2.2 Metallsalze	6
4.2.3 Antikörper	6
4.2.4 Nukleinsäuresonden	6
Anhang A (informativ) Beispiele für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von häufig verwendeten Reagenzien für biologische Färbungen	7
A.1 Methylgrün-Pyronin Y-Färbung	7
A.2 Feulgen-Schiff-Reaktion	9
A.3 Immunohistochemischer Nachweis von Östrogen-Rezeptoren	10
A.4 Durchflußzytometrischer Nachweis von T-Zellen	12
Anhang B (informativ) Literaturhinweise	14

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom 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 Juli 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 1999 zurückgezogen werden.

Die Anhänge A und B dienen lediglich der Information.

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.

Einleitung

Diese Europäische Norm bezieht sich auf EN 375 „In-vitro-Diagnostik/Diagnostica – Kennzeichnung und Produktinformationen von In-vitro-Diagnostica für den Gebrauch durch Fachpersonal“ sowie EN 376 „In-vitro-Diagnostik/Diagnostica – Kennzeichnung und Produktinformationen von In-vitro-Diagnostica für den Gebrauch durch Laien“ und sollte unter Berücksichtigung der Anforderungen dieser Normen Anwendung finden.

Die Verwendung von Reagenzien für biologische Färbungen sowie die in Anhang A anhand von vier Färbeverfahren dargestellten Beispiele für vom Hersteller bereitgestellte Informationen begründen sich auf einem Europäischen Konsens; sie stellen die wissenschaftlichen Begründungen für die in Abschnitt 4 aufgeführten Anforderungen dar. Diese Erläuterungen sollen Herstellern, Lieferanten und Vertreibern von Farbstoffen, Farbstofflösungen, farbgebenden Reagenzien und anderen für biologische Färbungen verwendeten Reagenzien bei der Erfüllung der geforderten spezifischen Produktdaten dienlich sein.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für biologische Färbungen fest. Sie gilt für die Hersteller, Lieferanten und Vertreter von Farbstoffen, Farbstofflösungen, farbgebenden Reagenzien und anderen für biologische Färbungen verwendeten Reagenzien. Die in dieser Europäischen Norm aufgeführten Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen sind Voraussetzung für das Erzielen vergleichbarer und reproduzierbarer Ergebnisse in allen Bereichen biologischer Färbungen.

2 Normative Verweisungen

Diese 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 Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 375

In-vitro-Diagnostik/Diagnostica – Kennzeichnung und Produktinformationen von In-vitro-Diagnostica für den Gebrauch durch Fachpersonal

EN 376

In-vitro-Diagnostik/Diagnostica – Kennzeichnung und Produktinformationen von In-vitro-Diagnostica für den Gebrauch durch Laien

ISO 31-8

Quantities and units – Part 8: Physical chemistry and molecular physics

ISO 1000

SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe und Definitionen:

3.1 vom Hersteller bereitgestellte Informationen: Jede Art gedruckter, geschriebener, graphischer oder anderweitig dargestellter Informationen, mit denen das in-vitro-diagnostische Reagens gekennzeichnet ist bzw. die ihm beigelegt sind.

3.2 Kennzeichnung: Jede gedruckte, geschriebene oder graphische Information, die auf einem Behälter angebracht ist. [EN 375]

3.3 in-vitro-diagnostisches Reagens: Reagens, welches entsprechend den Angaben des Herstellers allein oder in Verbindung mit anderen In-vitro-Diagnostika für die Untersuchung von Substanzen menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft vorgesehen ist zwecks Erhalt von Informationen, die für den Nachweis, die Diagnose, die Überwachung oder die Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheits- oder Krankheitszuständen oder angeborenen Anomalitäten von Bedeutung sind.