

DIN EN ISO 19001

ICS 11.100.10

Einsprüche bis 2010-10-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12376:1999-04

Entwurf

**In-vitro-Diagnostika –
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von
in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen
(ISO/DIS 19001:2010);
Deutsche Fassung prEN ISO 19001:2010**

In vitro diagnostic medical devices –
Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in
biology (ISO/DIS 19001:2010);
German version prEN ISO 19001:2010

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant de réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés
en biologie (ISO/DIS 19001:2010);
Version allemande prEN ISO 19001:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-08-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 24 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19001:2010) 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 063-05-11 AA „Färbungen in Histologie und Zytologie“ zuständig.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 18113-1 siehe DIN EN ISO 18113-1

ISO 18113-2 siehe DIN EN ISO 18113-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12376:1999-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Normativen Referenzen;
- b) Inhaltliche Überarbeitung der Definitionen;
- c) Änderung der Überschriften für 4.1.3, 4.1.4;
- d) Redaktionelle Überarbeitung des gesamten Textes;
- e) Anhang A, detaillierte Überarbeitung der Beschreibung der Färbemethoden und Farbstoffeigenschaften.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 18113-2, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*

In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von in-vitro-diagnostischen Reagenzien für biologische Färbungen (ISO/DIS 19001:2010)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant de réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie (ISO/DIS 19001:2010)

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology (ISO/DIS 19001:2010)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.3a

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an die vom Hersteller bereitgestellten Informationen	7
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	7
4.1.1 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen zu Reagenzien für biologische Färbungen	7
4.1.2 Produktbezeichnung	7
4.1.3 Produktidentität	8
4.1.4 Empfohlene Verwendung.....	8
4.2 Zusätzliche Anforderungen an spezielle Reagenzien.....	9
4.2.1 Fluoreszenzfarbstoffe	9
4.2.2 Metallsalze	9
4.2.3 Antikörper	9
4.2.4 Nukleinsäure-Sonden.....	10
Anhang A (informativ) Beispiele für die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von häufig verwendeten Reagenzien für biologische Färbungen	11
Literaturhinweise	22

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19001:2010) 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.

Dieses Dokument wird EN 12376:1999 ersetzen.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 19001:2010 wurde vom CEN als prEN ISO 19001:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm bezieht sich auf ISO 18113-1, ISO 18113-2, und ISO 18113-4. Diese Normen können in Verbindung mit der vorliegenden Norm ISO 19001 angewendet werden.

Die Verwendung von Reagenzien für biologische Färbungen sowie die in Anhang A anhand von vier Färbungsverfahren dargestellten Beispiele für vom Hersteller bereitgestellte Informationen beruhen 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 Internationale Norm legt Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für biologische Färbungen fest. Sie gilt für die Hersteller, Lieferanten und Vertreiber von Farbstoffen, Farbstofflösungen, farbgebenden Reagenzien und anderen für biologische Färbungen verwendeten Reagenzien. Die in dieser Internationalen 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

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 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*

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

ISO 18113-2, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Antikörper

genau bestimmtes Immunglobulin, welches von B-Lymphozyten als Reaktion auf den Kontakt mit einer körperfremden Verbindung gebildet wird und sich an diese binden kann

ANMERKUNG Das Molekül der körperfremden Verbindung enthält einen oder mehrere Bereiche mit einer typischen chemischen Zusammensetzung, ein Epitop.

3.2

Blocking-Reagens

Reagens, das vor dem Färben zur Reduzierung des Hintergrunds eines Untersuchungsmaterials verwendet wird

3.3

farbgebendes Reagens

Reagens, das mit bestimmten bereits vorhandenen oder induzierten chemischen Gruppen in Zellen und Geweben unter Bildung einer farbigen Verbindung in situ reagiert

BEISPIELE Diazonium-Salz, Schiffssches Reagens.

3.4

Farbstoff

farbige organische Verbindung, die bei Lösung in einem geeigneten Lösemittel Farbe an ein Material binden kann

3.5

Fluoreszenzfarbstoff

Reagens, das sichtbares Licht ausstrahlt, wenn es mit Anregungslicht einer kürzeren Wellenlänge bestrahlt wird

ANMERKUNG Jegliche der zahlreichen fluoreszierenden Substanzen, die bei biologischen Färbungen verwendet werden, um Fluoreszenz in einem Untersuchungsmaterial zu erzeugen.

3.6

in-vitro-diagnostisches Reagens

IVD-Reagens

chemische, biologische oder immunologische Bestandteile, Lösungen oder Zubereitung, die vom Hersteller zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum vorgesehen ist

[ISO 18113-1]

3.7

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Beschilderung

geschriebene, gedruckte oder graphische Information

- auf einem IVD-Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen befestigt oder
- zur Verwendung mit einem IVD-Medizinprodukt bereitgestellt

die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des In-vitro-Diagnostikums bezieht; ausgenommen sind Versanddokumente

BEISPIELE Beschilderungen, Gebrauchsanweisungen

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 Bei In-vitro-Diagnostika werden Kataloge und Datenblätter zur Materialsicherheit nicht als Beschilderung angesehen.

[ISO 18113-1]

3.8

Etikett

gedruckte, geschriebene oder graphisch dargestellte Information auf einem In-vitro-Diagnostikum oder dessen Behälter

ANMERKUNG Ein dauerhaft auf einem Medizinprodukt angebrachtes Etikett wird als Kennzeichnung angesehen.

[ISO 18113]

3.9

Lektin

Protein nicht-immunogenen Ursprungs mit zwei oder mehr Bindungsstellen, die an spezifischen Sequenzen von Zuckerresten binden

3.10

monoklonaler Antikörper

Antikörper, der spezifisch mit einem einzelnen Epitop einer körperfremden Verbindung reagieren kann