DIN EN 12376:1999-04 (D)

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

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