

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