

E DIN EN ISO 19001:2010-08 (D)

Erscheinungsdatum: 2010-08-16

**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**

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