



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0639—2008/ISO 19001:2002

---

## 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色 用体外诊断试剂提供的信息

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

(ISO 19001:2002, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色  
用体外诊断试剂提供的信息

YY/T 0639—2008/ISO 19001:2002

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 25 千字  
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-18978

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

## 前 言

本标准等同采用 ISO 19001:2002《体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 19001:2002。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- “本国际标准”一词改为“本标准”;
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- 将“大写字母或粗体字”改为“黑体字”;
- 删除国际标准的前言。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:杜海鸥、张宏、刘毅。

## 引 言

本标准与 EN 375 和 EN 376 相关,应该与 EN 375 和 EN 376 联合使用。

生物染色所需要使用的试剂以及附录 A 中制造商所提供的四种染色过程具体实例是以欧洲一致通过的意见为依据的;欧洲方面对于第 4 章所列出的要求给出了科学、合理的解释。此信息可帮助染色剂、染液、发光试剂和用于生物学染色的其他试剂的制造商、供应商以及零售商遵从所要求的特定的产品信息。

# 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色 用体外诊断试剂提供的信息

## 1 范围

本标准规定了制造商为生物学染色用试剂所提供信息的要求。本标准适用于染料、染色剂、发光试剂和用于生物学染色的其他试剂的生产商、供应商和零售商。在生物染色所有领域中,本标准所规定的制造商提供信息的要求,是获得可参照和可复现结果的先决条件。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准中引用而构成本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 3102.8—1993 物理化学和分子物理学的量和单位(eqv ISO 31-8:1992)

GB 3100—1993 国际单位制及其应用(eqv ISO 1000:1992)

EN 375 制造商提供的关于专业使用的体外诊断试剂的信息

EN 376 制造商提供的关于自测使用的体外诊断试剂的信息

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**制造商提供的信息 information supplied by the manufacturer**

体外诊断试剂附加或随货同行的所有打印、书写、图解或其他的信息。

### 3.2

**标签 label**

标贴在容器上的任何打印、书写或图解的信息。

[EN 375]

### 3.3

**体外诊断试剂 in vitro diagnostic reagent**

可以单独使用或与其他体外诊断医疗器械联合使用的试剂,制造商计划用于人源性、动物源性、植物源性的物质进行体外检测,用来提供与生理状态、健康或疾病状态或先天畸形相关的检测、诊断、监控或治疗的信息。

### 3.4

**染色 staining**

通过与染色或化学发光试剂反应的方式给某物质着色。

### 3.5

**染色剂 dye**

有色的有机化合物,当其溶于适当的溶剂时,能使某物质着色。

注:显色的物理学基础是靠电磁波光谱在 400 nm~800 nm 的可见区内有选择性吸收(和/或发射)。染色剂是带有大量离域电子(共轭  $\pi$  电子系统)的分子。染色剂光吸收特性以吸收光谱表示,用光波长吸收曲线显示结果。光谱的形状和最大吸收波长决定于染色剂的化学结构、溶剂以及测量光谱的条件。