



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0639—2019/ISO 19001:2013  
代替 YY/T 0639—2008

---

## 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 19001:2013, IDT)

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 制造商提供信息的要求 .....	3
4.1 通用要求 .....	3
4.2 对特殊试剂的附加要求 .....	4
附录 A (资料性附录) 制造商常用的(生物染色)试剂所提供的信息举例 .....	6
参考文献 .....	11

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 19001:2013《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》。

本标准代替 YY/T 0639—2008《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》。

本标准与 YY/T 0639—2008 相比,主要技术变化如下:

- 修改了范围的描述(见第 1 章);
- 修改了规范性引用文件内容,以 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.2 代替了 EN375 和 EN376(见第 2 章);
- 修改了术语和定义,均按照 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.2 进行了统一描述(见第 3 章);
- 增加了“警告和注意事项”(见 4.1.2);
- 增加了“制造商提供的信息格式”(见 4.1.3);
- 增加了脚注“国内通常使用 10%中性缓冲福尔马林(NBF),pH 7.2~7.4”(见 A.2.4.1);
- 删除“雌激素受体的免疫组化示范”(见 2008 年版的 A.4);
- 删除“T 淋巴细胞流式细胞术示范”(见 2008 年版的 A.5)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家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(SAC/TC 136)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、杨忠、代蕾颖。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0639—2008。

## 引 言

本标准与 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.2 相关,应该与两者联合使用。

生物染色所需要使用的试剂以及附录 A 中制造商所提供的两种染色过程具体实例是以欧洲一致通过的意见为依据的;欧洲方面对于制造商提供信息的要求给出了科学、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、显色试剂和其他用于组织学和细胞学染色(微生物学、血液学、组织化学)的生产者、供应商和零售商。这些试剂用于医学实验室进行常规染色,以及微生物学研究的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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求(ISO 18113-1:2009, IDT)

GB/T 29791.2—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂(ISO 18113-2:2009, IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

ISO 80000-1, Quantities and units—Part 1: General

ISO 80000-9, Quantities and units—Part 9: Physical chemistry and molecular physics

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**抗体 antibody**

由免疫原性物质刺激 B-淋巴细胞产生,并能与免疫原性物质结合的特异性免疫球蛋白。

注:免疫原性物质的分子包含一种或多种带有独特化学成分的部分,即表位。

### 3.2

**封闭试剂 blocking reagent**

染色前用来降低样本固有背景的试剂。

### 3.3

**显色试剂 chromogenic reagent**

与细胞和组织中已有的或诱导产生的特定化学基团反应,在原位产生有色复合物的试剂。

例:重氮盐,雪夫(Schiff)试剂。

### 3.4

**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。