

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。

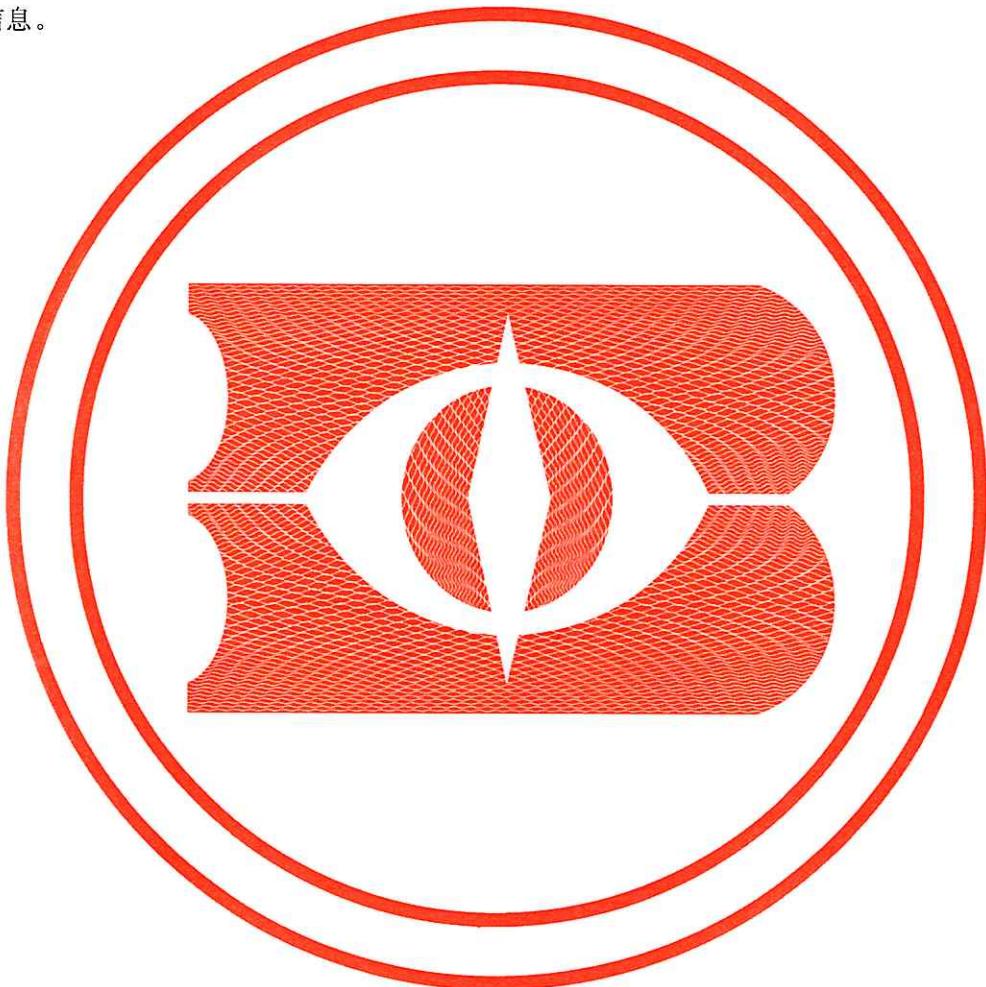
本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- 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的信息的要求。

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。

3.5

荧光染料 fluorochrome

由短波长激发光激发，释放出可见光的试剂。

注：在生物学染色中使用的任何荧光物质都会在样本中产生荧光。

3.6

体外诊断试剂 *in vitro* diagnostic reagent

IVD 试剂 IVD reagent

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

[GB/T 29791.1—2013, 定义 3.28]

3.7

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

标示 labeling

书写、印刷或图文信息。包括：

——贴于体外诊断医疗器械或其任何容器或包装，或以其他方式提供的；

——与体外诊断医疗器械一起使用的。

注 1：涉及体外诊断医疗器械的识别和使用，给出技术说明，但不包括货运文件。

注 2：产品目录不看作是体外诊断医疗器械的标示。

[GB/T 29791.1—2013, 定义 3.29]

3.8

标签 label

医疗器械或其容器上的印刷、书写或图文信息。

注：永久性附于体外诊断仪器上的标签认为是标记。

[GB/T 29791.1—2013, 定义 3.33]

3.9

凝集素 lectin

具有两个或更多的能识别并结合特异糖类残基位点的非免疫原性蛋白质。

3.10

单克隆抗体 monoclonal antibody

能够与某种免疫原性物质的单一表位发生特异性反应的抗体。

3.11

多克隆抗体 polyclonal antibody

能够识别不同抗原决定簇的免疫球蛋白分子混合物。

3.12

染色 staining

通过与染色或显色试剂反应的方式给某物质着色。

3.13

染液 stain

在规定溶剂中，规定浓度条件下用于染色的一种或多种染色剂的溶液。

注：染液可以直接把染色剂溶解到溶剂中而获得；或者可以适当稀释储存液而获得。

3.14

染液储存液 stock solution of stain

高于应用液浓度的一种或多种染色剂的稳定溶液。

注：稳定性指即使在有其他染液共存时也具有恒定的特性。

3.15

核酸探针 nucleic acid probe

有特定长度的,可以和核酸中的核苷特异序列互补结合的单链或双链寡聚核苷或多聚核苷。

4 制造商提供信息的要求

4.1 通用要求

4.1.1 供应链

当制造商使用生产者提供的材料时,制造商有义务保证生产者的质量体系满足 GB/T 19001 及 YY/T 0287 的要求。

4.1.2 警告和注意事项

生物学染色试剂制造商提供的关于警告和注意事项的信息应满足 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.2 的要求。

4.1.3 制造商提供的信息格式

生物学染色试剂制造商提供的信息格式,应符合 ISO 80000-1 和 ISO 80000-9 的要求。此外,与生物学染色相关的各种试剂应相应地满足 4.1.4、4.1.5、4.1.6 中规定的要求。

4.1.4 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息

生物学染色试剂制造商提供的信息应符合 ISO 80000-1 和 ISO 80000-9 的要求。应按照 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.2 提供警告和注意事项。此外,与生物学染色相关的各种试剂应相应的满足 4.1.2、4.1.3、4.1.4 中规定的要求。

4.1.5 产品名称

产品名称相应的地方应包括 CAS 注册号和颜色索引名称和编号。

注 1: CAS 注册号是化学摘要服务注册号。是用来在化学摘要中检索化学物质特异性的唯一的数字编码。

注 2: 颜色索引包含 5 位数,对于大多数的染色剂来说,有一个 C.I 编码和一个特殊结构的名称。

4.1.6 产品标识

试剂的说明应包含适当的物理化学的数据,并随附每批的相关数据单表。

数据至少应包含下列信息:

- a) 包括平衡离子的分子式;
- b) 摩尔质量(g/mol),明确阐述是否含有平衡离子;
- c) 干扰物质的可允许(或可接受)限;
- d) 储存和运输。

对于有色的有机化合物,数据还应包含:

- e) 摩尔吸收度(此可以用纯染色剂替代);
- f) 处于最大吸收峰的波长或波数;
- g) 薄层色谱,高效液相色谱或高效薄层色谱数据。

4.1.7 建议用法

应提供能给出生物学染色指南的建议用法。

应包括如下信息：

- a) 生物样本的类型和染色前的处置和处理等；

注 1：生物样本的类型及其处置和处理的信息见参考文献。

示例：细胞样品或组织样品或二者都可用；冷冻样本或固定样本或二者都可用；组织样品处理方法可以使用的包埋介质。

注 2：染料、染色、显色剂、荧光染料、抗体及生物染色用核酸探针试验操作程序见参考文献。

- b) 制造商使用的适当的反应程序详细说明，该程序是用于检测生物学染色过程中使用的染色剂、染液、显色试剂、荧光染料、抗体、核酸探针或凝集素的反应性；

- c) 按照制造商推荐的材料、反应程序，所预期的结果；

示例：见 A.2 和 A.3。

- d) 合适的阳性和阴性质控组织的注解以及结果的解释；

- e) 使用制造商推荐的产品，获得公开成果的参考文献。

4.2 对特殊试剂的附加要求

4.2.1 荧光染料

无论应用类型如何，用于生物学染色过程中的荧光染料应附有下列信息：

- a) 选择性，也就是对在规定条件下论证对象的描述；

- b) 激发光与发射光的波长；

- c) 对于结合抗体的荧光染料，荧光染料结合蛋白质的物质的量比率(F/P)是定量的关键。F/P比率是基于吸光度测量，通过荧光素吸收峰强度与蛋白质吸收峰强度的比值来表达的。

4.2.2 金属盐化合物

生物学染色中，金属吸收过程中所使用的金属复合物，应包含下面的附加信息：

- a) 学名；

- b) 纯度。

4.2.3 抗体

用于生物学染色中的抗体，应包含以下信息，除非有国家相关管理规定替代：

- a) 抗体所针对抗原(免疫原性物质)的描述，如果抗原是由抗原决定簇系统(CD 代码)来定义的话，此描述应包含检测(大)分子的类型、这些分子中被检出的部分、细胞定位、其所在的细胞和/或组织，和与其他表位的交叉反应性；
- b) 对于单克隆抗体，动物宿主的物种、克隆、生产工艺(组织培养上层液或腹水)，免疫球蛋白亚型和轻链的特性；

注：现代免疫组织化学操作程序的更新见参考文件。

- c) 对于多克隆抗体来说，动物宿主以及是否使用了整个血清或丙种球蛋白片段；

- d) 性状(溶液或冻干粉末)以及总蛋白和特异抗体量的描述，若是溶液，则应包括稀释液或介质性质和浓度的描述；

- e) 应有任何添加到抗体上的分子连接体或分子延伸体的描述；

- f) 关于纯度的描述，应包括对于杂质的提纯技术和检测方法；

例：免疫印迹，免疫组织化学。

- g) 已出版的关于抗体应用的适用参考文献。

注：制造商或者最终用户可能用到的操作程序的例子，可以从 CLSI 指导文件 I/LA28 中获得。

4.2.4 核酸探针

在生物学染色中使用的核酸探针应符合下列信息,除非有国家相关管理规定替代:

- a) 碱基序列以及探针是单链还是双链;
 - b) 探针的摩尔质量或碱基数,如适用,提供鸟嘌呤-胞嘧啶碱基对的百分数;
 - c) 使用的标记物(放射性同位素或非放射性分子);对于非放射性标记物来说,应注明探针标记端点(3'端和/或5'端)和标记率;
 - d) 被检测的目标基因(DNA或RNA序列);
 - e) 性状(溶液或冻干粉末)和质量单位pg、物质的量单位pmol、质量浓度单位pg/mL、物质的量浓度单位pmol/mL的描述,若是溶液,则应包括稀释液或介质性质和浓度的描述;
 - f) 对纯度的声明,包括杂质提纯技术和检测方法;
- 示例:HPLC(高效液相色谱法)。
- g) 关于DNA序列来源描述的出版参考文献;
 - h) 有关核酸探针应用的信息和任何已知专利权的现状。

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

A.1 概要

下面所提供的信息是生物学染色过程中的样例,不应认为是染色过程中唯一可行的方法。制造商可以依据这些程序检测染色剂的反应性,举例说明制造商如何依据本标准提供信息。

A.2 例 1 甲基绿-吡啰红 Y 染色

制造商为生物学染色用染料(甲基绿或乙基绿和吡啰红 Y)提供的信息在本程序中应包含如下。

A.2.1 甲基绿-吡啰红 Y 染色程序

A.2.1.1 甲基绿染料

警告——R36/37/38:对眼睛、呼吸系统和皮肤的刺激;S26:如接触到眼睛,立即冲洗;S36:穿合适的防护服。

A.2.1.1.1 产品标识(名称)

甲基绿(同义词:SF 双绿,亮绿);

CAS 注册号:22383-16-0;

颜色索引名称和编号:碱性蓝 20,42585。

A.2.1.1.2 产品组成

分子式包括负离子: $C_{26} H_{33} N_3^{+2} 2BF_4^-$;有(和无)负离子摩尔质量:561 g/mol, 17 g/mol (387 g/mol, 56 g/mol);

甲基绿阳离子的质量分数 85%,由吸收光谱决定;以下给出所有干扰物质质量分数的可允限范围:

——水: $\leq 1\%$;

——无机盐: $\leq 0.1\%$;

——清洁剂:不存在;

——有颜色的杂质包括结晶紫:用薄层色谱检测不到;

——非相关复合物:14%可溶性淀粉。

A.2.1.1.3 储存

室温($18^{\circ}\text{C} \sim 28^{\circ}\text{C}$)密闭避光储存于褐色玻璃瓶中。

染液最大吸收峰波长:633 nm。

薄层色谱:仅有一个与甲基绿成分一致的主要成分。

A.2.1.2 乙基绿染料

警告——R36/37/38:对眼睛、呼吸系统和皮肤的刺激;S26:如接触到眼睛,立即冲洗;S36:穿合适的防护服。

A.2.1.2.1 产品标识(名称)

乙基绿(同义词:甲基绿);
CAS 注册号:7114-03-6;
颜色索引名称和编号:无颜色索引名称,42590。

A.2.1.2.2 产品组成

分子式包括负离子: $C_{27}H_{35}N_3^{2+} 2BF_4^-$;
有(和无)负离子摩尔质量:575 g/mol,19 g/mol (401 g/mol,58 g/mol);
乙基绿阳离子的质量分数 85%,由吸收光谱决定。

以下给出所有干扰物质质量分数的可允限范围:

- 水: $\leq 1\%$;
- 无机盐: $\leq 0.1\%$;
- 清洁剂:不存在;
- 有颜色的杂质包括结晶紫:用薄层色谱检测不到;
- 非相关复合物:14%可溶性的淀粉。

A.2.1.2.3 储存

室温($18\text{ }^\circ\text{C} \sim 28\text{ }^\circ\text{C}$)密闭避光储存于褐色玻璃瓶中。
染液最大吸收峰波长:633 nm。
薄层色谱:仅有一个与乙基绿成分一致的主要成分。

A.2.1.3 吡啰红 Y 染料

警告——R20/21/22:吸入、接触皮肤或者误服有危害。

A.2.1.3.1 产品标识(名称)

吡啰红 Y(同义词:派洛宁 Y,吡啰红 G,派洛宁 G);
CAS 注册号:92-32-0;
颜色索引名称和编号:无颜色索引名称,45005。

A.2.1.3.2 产品组成

分子式包括负离子: $C_{17}H_{19}N_2O^-Cl^-$;
有(和无)负离子摩尔质量:302 g/mol,75 g/mol(267 g/mol,30 g/mol);
吡啰红 Y 阳离子的质量分数 85%,由吸收光谱决定;
以下给出所有干扰物质质量分数的可允限范围:
——水: $\leq 1\%$;
——无机盐: $\leq 0.1\%$;
——清洁剂:不存在;
——有颜色的杂质:用薄层色谱检测不到;
——非相关复合物:19%可溶性的淀粉。

A.2.1.3.3 储存

室温($18\text{ }^\circ\text{C} \sim 28\text{ }^\circ\text{C}$)密闭避光储存于褐色玻璃瓶中。

染液最大吸收峰波长:550 nm。

薄层色谱:仅有一个与吡啰红 Y 成分相符的主要成分。

A.2.2 甲基绿-吡啰红 Y 染色方法的建议用途

本程序用于证实细胞内的 DNA(核)和 RNA(核糖体),特别有助于对浆细胞的确认。

A.2.3 样本类型

甲基绿—吡啰红 Y 染色用于各种新鲜组织的冰冻切片、石蜡切片或塑料切片。

A.2.4 染色前的处理

A.2.4.1 建议的固定液包括:

Carnoy's 液 [乙醇(99%,体积分数)+氯仿+乙酸(100%,质量分数)=(60+30+10)mL]; 或
甲醛磷酸缓冲溶液(3.6%,质量分数,pH 7.0);常规脱水,透明,浸蜡和包埋;常规制片。¹⁾

A.2.5 染色程序

A.2.5.1 工作液的准备

- a) 取 0.176 g 乙基绿或甲基绿(相当于质量为 0.15 g 的纯甲基绿或乙基绿)溶解于 90 mL 温(50 °C)蒸馏水中。
- b) 取 0.038 g 吡啰红 Y(相当于质量为 0.03 g 的纯吡啰红 Y)溶解于 0.1 mol/L 的邻苯二甲酸盐缓冲液 10 mL(pH=4.0)中。
- c) 吡啰红 Y 溶液与乙基绿或甲基绿溶液混合。
- d) 工作液储存于密闭褐色玻璃瓶中,在室温(18 °C~28 °C)下可保持试剂的稳定性至少一周。

A.2.5.2 染色程序

- a) 石蜡切片脱蜡;
- b) 切片水化;
- c) 室温(大约 22 °C)条件下,在工作液中染色 5 min;
- d) 用蒸馏水冲洗两次,每次 2~3 s;
- e) 甩掉多余的水;
- f) 用 1-丁醇漂洗 3 次;
- g) 从 1-丁醇中取出,中性树胶封片。

A.2.6 预期染色结果

甲基绿-吡啰红染色或乙基绿-吡啰红 Y 染色的预期染色结果如下:

- 核染色质(DNA):呈绿色(Carnoy 固定)或蓝色(甲醛固定);
- 核仁与核糖体富集的细胞质(RNA):呈红色(Carnoy 固定)或淡紫色(甲醛固定);
- 软骨基质和肥大细胞颗粒:呈橘黄色;
- 肌肉、胶原和红细胞:不着色。

A.3 例 2 福尔根-雪夫反应

制造商提供的信息适用于本程序中使用的生物学染色试剂。

1) 国内通常使用 10% 中性缓冲福尔马林(NBF),pH 7.2~7.4。

A.3.1 福尔根-雪夫反应用染色剂

A.3.1.1 副品红

警告——R40: 有限的证据表明有致癌效应; R22: 切勿吸入粉尘; S36/37: 穿戴合适的防护服和手套。

A.3.1.1.1 产品标识(名称)

副品红(同义词:碱性品红,副品红,洋红 0);

CAS 注册号:569-61-9;

颜色索引名称和号码:碱性红 9, 42500

A.3.1.1.2 产品组成

分子式包括负离子: $C_{19}H_{18}N_3^+Cl^-$;

有(和无)负离子摩尔质量:323 g/mol, 73 g/mol(288 g/mol, 28 g/mol);

副品红阳离子的质量分数:85%,由吸收光谱决定;

以下给出所有干扰物质质量分数的可允限范围:

——水: $\leq 1\%$;

——无机盐: $\leq 0.1\%$;

——清洁剂:不存在;

——有颜色的杂质:副品红的甲基化同系化合物可微量存在,可被薄层色谱检测出来,但不存在吖啶;

——非相关复合物:1%可溶性的淀粉。

A.3.1.1.3 储存

室温($18\text{ }^\circ\text{C}\sim 28\text{ }^\circ\text{C}$)密闭避光储存于褐色玻璃瓶。

染液最大吸收峰波长: 542 nm 。

薄层色谱:与副品红相似的微量甲基化同系复合物。

A.3.2 福尔根-席夫反应的建议用途

本程序用于证实细胞中的 DNA。

A.3.3 样本类型

福尔根-席夫反应用于不同组织或细胞(如涂片、组织印片、培养细胞、单层细胞)的石蜡切片或塑料切片。

A.3.4 染色前的处理

建议的固定液包括:

a) 组织学:甲醛磷酸缓冲溶液(3.6%, 质量分数; pH 7.0);

b) 细胞学:

1) 湿片固定材料:乙醇(体积分数 96%);

2) 干片固定材料:

——甲醛(质量分数 3.6%)磷酸缓冲溶液;²⁾

——甲醇+甲醛(质量分数 37%)+乙酸(质量分数 100%)混合(体积比为 85 mL +

2) 国内通常使用 10% 中性缓冲福尔马林(NBF), pH 7.2~7.4。

10 mL + 5 mL); 用 Bouin 固定液固定的样本不适用与此染色。

A.3.5 染色程序

A.3.5.1 染色中使用的工作液

A.3.5.1.1 副品红-席夫试剂

- a) 取 0.5 g 的副品红溶解到 1 mol/L 的盐酸 15 mL 中;
- b) 再加到 85 mL 的 K₂S₂O₅(质量分数 0.5%) 的水溶液中;
- c) 静置 24 h;
- d) 加 0.3 g 的炭粉到 100 mL 的上述溶液中, 振摇 2 min 后过滤;
- e) 上述工作液保存温度不宜低于 5 ℃。在避光密闭的容器中至少可以稳定 12 个月。

A.3.5.1.2 清洗溶液

- a) 溶解 0.5 g 的 K₂S₂O₅ 到 85 mL 的蒸馏水中;
- b) 再加入 1 mol/L 的盐酸 15 mL 中, 该溶液可立即使用, 须在 12 h 内用完。

A.3.5.2 染色步骤

- a) 石蜡切片在二甲苯中脱蜡 5 min, 依次在体积分数为 99% 和 50% 的乙醇中漂洗 1 min。
- b) 将塑料切片、已脱蜡的石蜡切片和细胞片置于去离子水中 2 min(水化)。
- c) 将切片在 5 mol/L 的盐酸放置 30~60 min(22 ℃条件下)水解(确切时间取决于样本类型)。
- d) 在去离子水中漂洗 2 min。
- e) 在副品红-席夫试剂中染色 1 h。
- f) 在清洗溶液中连续洗 3 次, 每次 5 min。
- g) 在去离子水中连续洗 2 次, 每次 5 min。
- h) 依次在体积分数为 50%、70%、99% 的乙醇中脱水 3 min。
- i) 在二甲苯中漂洗 2 次, 每次 5 min。
- j) 中性树脂封片。

A.3.6 预期结果

福尔根-席夫反应的预期结果为: 细胞核(DNA)呈红色。

参 考 文 献

- [1] Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation), amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. Official journal of the European Union L353 of 31.12.2008, pp.1-1355
- [2] Directive 2008/112/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 amending Council Directives 76/768/EEC, 88/378/EEC, 1999/13/EC and Directives 2000/53/EC, 2002/96/EC and 2004/42/EC of the European Parliament and of the Council in order to adapt them to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008L0112:en:NOT>
- [3] Regulation (EC) No 1336/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 amending Regulation (EC) No 648/2004 in order to adapt it to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0060:0061:en:PDF>
- [4] Commission Regulation (EC) No 790/2009 of 10 August 2009 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0060:0061:en:PDF>, pp.1-439
- [5] *United Nations Economic and Social Council's Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UNSCGHS) Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS). Third*. United Nations, revised edition, 2009 http://live.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/rev03/English/00e_intro.pdf
- [6] Andersen A.P., Jakobsen P., Lyon H., Høyer P.E. Purification of methyl green using polyamide. *Histochem.J.* 1986, 18 (8) pp.461-462
- [7] Chemical Abstracts Service (CAS) CAS Registry. www.cas.org/content/chemical-substances
- [8] CLSI Quality assurance for design control and implementation of immunohistochemistry assays; Approved Guideline. 2nd ed. CLSI document I/LA 28-A2, Wayne, PA 19087 USA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011
- [9] European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS). Subcommittee on Reference Materials for Tissue Stains (SRMTS) Dye standards, Part II.1: Pyronin Y (CI 45005). *Histochem.J.* 1992, 24 (4) pp.220-223
- [10] European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS). Subcommittee on Reference Materials for Tissue Stains (SRMTS) Dye standards, Part II.2: Methyl green (CI 42585) and ethyl green (CI 42590). *Histochem.J.* 1992, 24 (4) pp.224-227
- [11] European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS). Subcommittee on Reference Materials for Tissue Stains (SRMTS) Dye standards, Part II.5: Pararosaniline (CI 42500). *Histochem.J.* 1992, 24 (4) pp.233-235
- [12] Høyer P.E., Lyon H., Jakobsen P., Andersen A.P. Standardized methyl green-pyronin Y

- procedures using pure dyes.*Histochem.J.*1986, 18 (2-3) pp.90-94
- [13] Jakobsen P., Lyon H., Treppendahl S. Spectrophotometric characteristics and assay of pure pyronin Y.*Histochemistry*.1984, 81 pp.99-101
- [14] Jakobsen P., Andersen A.P., Lyon H. Preparation and characterization of methyl green tetrafluoroborate.*Histochemistry*.1984, 81 pp.177-179
- [15] Kiernan J.A. Histological and histochemical methods: Theory and practice.4th ed., Scion Publishing Ltd.Banbury, Oxfordshire, UK.2008
- [16] Lyon H., De Leenheer A.P., Horobin R.W., Lambert W.E., Schulte E.K., Van Liedekerke B.et al.Standardization of reagents and methods used in cytological and histological practice with emphasis on dyes, stains and chromogenic reagents.*Histochem.J.*1994, 26 (7) pp.533-544
- [17] Lyon H., & Prentø P.Methyl green-pyronin Y staining of nucleic acids: studies on the effects of staining time, dye composition and diffusion rates.*Biotech.Histochem.*2003, 78 (1) pp.27-33
- [18] Petterson E., Lundberg J., Ahmadi N. Generations of sequencing technologies.*Genomics*.2009, 93 pp.105-111
- [19] Schulte E.K., & Wittekind D.H.Standardization of the Feulgen reaction: the influence of chromatin condensation on the kinetics of acid hydrolysis.*Anal.Cell.Pathol.*1990, 2 (3) pp.149-157
- [20] Schulte E.K.Standardization of the Feulgen reaction for absorption DNA image cytometry: a review.*Anal.Cell.Pathol.*1991, 3 (3) pp.167-182
- [21] Schulte E.K., Lyon H., Hoyer P.E.Simultaneous quantification of DNA and RNA in tissue sections. A comparative analysis of the methyl green-pyronin technique with the gallocyanin chromalum and Feulgen procedures using image cytometry.*Histochem.J.*1992, 24 (6) pp.167-182
- [22] Sengupta D., & Cookson B.A general approach for improving cycle sequencing that facilitates a robust one-step combined amplification and sequencing method.*J.Mol.Diagn.*2010, 12 pp.272-277
- [23] Society of Dyers and Colourists and the American Association of Textile Chemists and Colorists,Colour Index International.4th edition online <http://www.colour-index.org/2011>

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—2019/ISO 19001:2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

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 1.25 字数 28 千字
2019年8月第一版 2019年8月第一次印刷

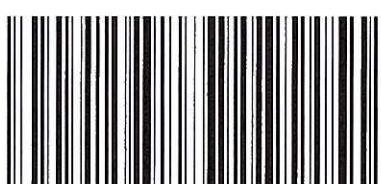
*

书号: 155066 · 2-34234 定价 26.00 元

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)68510107



YY/T 0639-2019