



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z XXXXX—20XX/ISO/TS 17518:2015

医学实验室 生物样本染色用试剂用户指南

Medical laboratories -- Reagents for staining biological material -- Guidance for users

(ISO/TS 17518:2015, MOD)

征求意见稿

2024 年 7 月 30 日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX—XX—XX 发
国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发 布
XXXX—XX—XX 实施

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO/TS 17518:2015《医学实验室 生物样本染色用试剂 用户指南》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

本文件与 ISO/TS 17518:2015 的技术差异及其原因如下：

——为保持文件的先进性，规范性引用文件用等同采用 ISO 15189：2022D 的 GB/T 22576.1-20XX 代替 ISO 15189:2012；

——术语和定义采用 GB/T27000-2023、GB/T 22576.1-20XX 及 ISO 18113-1：2022；

——为避免和国内法规冲突，删除了术语“医疗器械”。

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专利的责任。。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件基于YY/T 0639 《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》。适用于医学实验室使用商品化的专门用于体外诊断实验的体外诊断试剂,开展体外诊断实验时准备的相应规程。

本文件描述了实验室开展体外诊断生物染色时需从供应商和销售商获得的染色剂、染液、显色剂和其他用于生物染色的试剂的信息。还给出了使用这些信息的指导,这是实验室的专业用户在生物染色所有领域实现可重复性和可比性结果的先决条件。

医学实验室 生物样本染色用试剂 用户指南

1 范围

本文件提供了生物体外诊断染色试剂选择和质量评估的要求和指南。

本文件适用于医学实验室对专用的生物染色试剂，尤其是医学实验室学科如临床细胞学、血液学、病理学、微生物学与分子生物学使用的试剂要求和评价。

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，仅所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 22576.1-20XX 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求（ISO 15189:2022，IDT）

YY/T 0639 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，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

批 batch, lot

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.17]

3.2

批号 batch code, lot number

能明确识别一个批次并使得其制造、包装、标示、运输历史可追溯的特定数字和（或）字母组合。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.18]

3.3

封闭试剂 blocking reagent

染色前用来降低样本固有背景的试剂。

[来源：YY/T 0639-2019，3.2]

3.4

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。

[来源：YY/T 0639-2019，3.3]

3.5

组分 component

已制成、包装并贴上标签的体外诊断医疗器械的一个部分。

示例：原材料、物质、部分、零件、软件、固件、标示或组合。

注：典型试剂盒组分包括抗体溶液、缓冲液、校准物和（或）质控物

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.14]

3.6

控制物质 control materials

质控物

被其制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能的物质、材料或物品。

注：对生物染色，控制物质也包括已确诊的患者样本（细胞或组织）。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.15，有修改]

3.7

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。

[来源：YY/T 0639-2019，3.4]

3.8

检验 examination

以确定一个特性的数值、描述值或特征为目的的一组操作。

注 1：一项检验可能是确定值或特征所需的多项活动、观察、或测量的总体。

注 2：确定一个特性的数值的实验室检验称为“定量检验”；确定一个特性的特征的实验室检验称为“定性检验”。

注 3：实验室检验也称为“检测”或“试验”

[来源：GB/T 22576.1-20XX，3.9]

3.9

失效期 expiry date , expiration date

在规定的条件下贮存可以保证物质性能的时间区间上限。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.22]

3.10

荧光染料 *fluorochrome*

由短波长激发光激发，释放出可见光的试剂。

[来源：YY/T 0639-2019，3.5]

3.11

危险 *hazard*

危害的潜在根源。

[ISO/IEC Guide 51:2014 (E)，3.2]

3.12

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

——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书写，印刷或图示资料。

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。

示例：标签、使用说明。

[来源：ISO 18113-1: 2022，3.1.35]

3.13

使用说明 *instructions for use*

制造商提供的关于安全和正确使用体外诊断医疗器械的信息。

注：包括制造商提供的关于体外诊断医疗器械使用、维护、故障排除和处置的说明以及警告和注意事项。

[来源：ISO 18113-1: 2022，3.1.36]

3.14

预期用途 *intended use***预期目的** *intended purpose*

体外诊断制造商或实验室用户的技术指标、使用说明和体外诊断制造商提供的或实验室用户指定的信息中给出的关于产品、过程或服务使用的目标意图。

[来源：ISO 18113-1: 2022，3.1.37]

3.15

体外诊断医疗器械 *in vitro diagnostic medical device***IVD医疗器械** *IVD medical device*

单独或组合使用，被制造商预期用于人体标本体外检验的器械，检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的，器械包括试剂、校准物、质控物、样品容器、软件和相关的仪器或装置或其它物品。

[来源：ISO 18113-1: 2022，3.1.33]

3.16

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。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.32]

3. 17

试剂盒 kit

旨在用于完成一个特定体外诊断检验包装在一起的一组组成。

注：试剂盒组成一般包括试剂（如抗体、酶、缓冲液和稀释液）、校准物、质控物和其它物品和材料；

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.38]

3. 18

标签 label

医疗器械或其容器上的印刷、书写或图形信息。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.39]

3. 19

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。

[来源：YY/T 0639-2019，3.9]

3. 20

制造商 manufacturer

在医疗器械上市和（或）投入服务前，负责医疗器械设计、制造、加工、组装、包装或标示，以及系统装配或改装的自然人或法人，不管上述工作由他们自己完成或由第三方代其完成。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.42]

3. 21

注意事项 precaution

提醒使用者安全有效使用体外诊断医疗器械所需的特别留意或必要行动，或避免可能由使用（包括误用）引起体外诊断医疗器械损坏的声明。

注：警告和注意事项的区别在于危险的可能性和严重性程度。见警告（3.37）定义。

[来源：GB/T ISO 18113-1：2022，3.1.64]

3. 22

原始样品 primary sample

标本specimen

一种体液或组织的独立取出部分，该部分供检验、研究或分析一个或多个量或特征，以便确定其整体的特征。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.65]

3. 23

产品认证 product certification

满足产品有关特殊要求的第三方证明。

[来源：GB/T27000-2023，6.6，有修改]

3. 24

产品认证机构 product certification body

从事合格评定活动并提供相关产品认证的第三方机构。

[来源：GB/T27000-2023 定义3.6和6.6，有修改]

3. 25

产品资质 product qualification

证明产品是否能满足规定要求的过程。

[来源：GB/T 8566-2022 3.1.39，有修改]

3. 26

专业用 professional use

指定体外诊断医疗器械预期由经过特定教育和培训，有资格进行体外诊断检验的人员完成。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.68]

3. 27

安全数据表 safety data sheet, SDS

材料安全性数据表 material safety data sheet, MSDS

按照职业安全法规要求制定的传递有关危险性化学物质信息的文件。

注1：通常描述物理特性、健康危险、毒性、燃烧和反应性质，并提供储存和处理警示；

注2：材料安全性数据表不被认为是体外诊断医疗器械标示的一部分；

注3：全球化学品统一分类和标签制度(GHS)包括分类标准和危险信息公示。[20, 21]

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.44]

3. 28

样品 sample

取自某一系统的一个或多个代表性部分，旨在提供该系统的相关信息。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.77]

3. 29

失效期 shelf life

直至失效期的时间段。在此时间段内在制造商规定的贮存条件下体外诊断试剂在其原始包装内保持其稳定性。

注：稳定性 (3.30)和 失效期 (3.29) 是相关概念；

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.82]

3.30

稳定性 **stability**

体外诊断医疗器械在制造商规定界限内保持其性能特性的能力。

注1：稳定性适用于：

- 当体外诊断试剂、校准物或控制物在制造商规定的条件下储存、运输和使用时；
- 按照制造商使用说明制备、使用和贮存的复溶后冻干材料、工作液和从密闭容器中取出的材料；
- 校准后的测量仪器或测量系统。

注2：体外诊断试剂或测量系统的稳定性通常用时间量化：

- 以计量学性能特征发生一定量变化的时间间隔长度或
- 一定的时间间隔内特征的变化。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.85]

3.31

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获得；或者可以适当稀释储存液而获得。

[来源：YY/T 0639-2019，3.13]

3.32

染色 **staining**

通过与染色或显色试剂反应的方式给某物质着色。

[来源：YY/T 0639-2019，3.12]

3.33

染液储存液 **stock solution of stain**

高于应用液浓度或含量的一种或多种染色剂的稳定溶液。

注：稳定性指即使在有其它染液共存时也具有恒定的特性。

[来源：YY/T 0639-2019，3.14，有修改]

3.34

确认 **validation**

规定要求满足预期用途的验证。

注：GB/T 19000-2016，3.8.13定义为确认，通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[来源：ISO/IEC Guide 99:2007 (VIM)，2.45]

3.35

验证 **verification**

为给定项目满足规定要求提供客观证据。

示例1：正式在测量取样量小至10mg时，对于相关量值和测量程序而言，给定参考物质如其声称的一样均匀。

示例2：证实已达到测量系统的性能或法定要求。

注 1：项目例如一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注 2：规定要求例如，满足制造商的声明或技术指标。

注 3：验证不与确认(3.3.4)混淆。

注 4：在化学上，含有物质的特性或活性的验证，需有该物质的结构式或特性或活性的有关描述。

[ISO/IEC Guide 99:2007 (VIM), 2.2.44]

3.36

使用错误 use error

产生不同于制造商预定或操作者期望的医疗器械响应的动作或动作缺失。

注 1：使用错误包括疏忽、差错、错误；

注 2：IEC/CDV 62366:2007 附录 B 和 D1.3 中给出了使用错误的讨论和举例。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.90]

3.37

警告 warning

提醒使用者注意某种情况的说明，若不可避免此种情况，使用体外诊断医疗器械有可能造成危险和其它严重不良后果。

注 1：危险警示指定为“警告”只限于后果最严重的情况；

注 2：警告和注意事项（3.21）的区别在于危险（3.11）的可能性和严重性程度；

注 3：使用包括使用错误(3.36)和一般可预见的误用。见 YY/T 0316/ISO 14971 和 IEC 62366 对这些概念的讨论。

[来源：ISO 18113-1：2022，3.1.93]

3.38

染色工作液working solution of stain

用于生物样本染色的配制好的溶液，包括部分原液和部分溶剂。

4 生物体外诊断染色试剂的获取

4.1 总体要求

用户应确保从供应商得到的染色试剂符合获取可靠和可重复结果的必要标准，GB/T 22576.1-20XX 的6.6适用于生物体外诊断染色试剂的接收，储存，验收试验和库存管理。

随试剂的制造商提供的信息通常可通过以下途径获取：

——外包装标签

——直接接触容器的标签

——使用说明

用户应参照YY/T 0639的要求来评估生物染色用体外诊断试剂。用户可从制造商的标识中获取评定信息，或可能需要在检测之前评估染色质量。附录A提供了用于进行评估的检查表。

生物染色用体外诊断试剂应满足YY/T 0639的要求，其包括用户用来评估试剂的必要信息。不符合YY/T 0639要求的试剂不得用于体外诊断染色。

为重复获得完全一致的染色溶液，应以纯染色剂而非染色剂粉末的形式给出染色剂的量。

注：市售用于生物染色的染色剂和染液并不总是符合ISO 19001中规定的体外诊断试剂标准。有些染色剂和染液是以错误的名称销售，而其他染色剂和染液可能被污染或染色剂含量存在明显差异。

由于医学实验室中染色剂和染液的使用是用于诊断工作，因此这些试剂需满足体外诊断试剂的要求。此外，为确保达到预期的结果，实验室质量控制程序需要得到确认。

4.2 制造商名称

制造商的名称应文件化。

4.3 试剂盒组分的标识

试剂盒组分的标识应文件化。所有标签和使用说明书上宜以相同的方式通过名称、字母、数字、符号、颜色或图形标识每个组分。

5 与体外诊断试剂相关的信息

5.1 预期用途

对体外诊断医疗器械，制造商在提供的信息中明确了其预期用途。预期用途的声明可以是广泛的和非特异性的，或也可明确指出要识别的属性、样本类型，以及实验是用于监测、诊断或筛查。

对非体外诊断医疗器械，实验室应确认或定义试剂的预期用途。该预期用途可以通过试剂的名称来表示，或者通过制造商的使用说明书中的一般或特定声明来表明。如果没有指定的预期用途，实验室应确认试剂的预期用途。

若实验室将试剂用于制造商未声明的其他用途，应定义并验证确认些预期用途。

示例：适用于组织样本或细胞样本，或二者均可；适用于冰冻样本或化学固定样本，或二者均可；组织处理方案；可使用的包埋介质。

5.2 使用说明书

实验室应按照制造商的使用说明书来进行生物样本染色。使用说明宜包含以下信息：

- a) 染色前原始样本的处理和处置；
- b) 用于测试染色剂、染液、显色试剂、荧光染料，用于生物样本染色的抗体或凝集素的反应中使用由制造商提供的合适的反应程序的详细信息；
- c) 按照制造商指定的样本类型和推荐的反应程序使用后的预期结果；
- d) 适当的阳性和阴性对照组织的说明，以及结果解读；
- e) 依据制造商指定方法使用的产品获得结果发表的参考文献；
- f) 适用时，可描述体外诊断试剂的优势和相对于预期用途的局限性。

注 1：在 YY/T 0639, A.2 和 A.3 中，给出了甲基绿-吡罗红 Y 染色程序（对 DNA 和 RNA 的差别染色的组合染色剂）和福尔根-雪夫反应（用于 DNA 的定性和定量染色的显色剂）的详细实例。

注 2：参考文件[17,18]进一步给出了关于使用生物染色用抗体的详细资料。

5.3 生物样本染色试剂的鉴定

5.3.1 试剂名称

试剂名称应文件化。

当名称无法作为试剂的唯一标识时，还应文件化其它识别方式。

示例：目录编号，化学文摘社（CAS）-注册号或颜色索引（C.I.）编号和名称。

注 1：CAS-注册表号码是分配给由化学文摘索引化学物质唯一的数字识别号码^[20]。

注 2：颜色索引给出了五位数的数字，C.I.数字和特殊的结构为大部分染色剂命名^[22]。

注 3：大多数染色剂的颜色索引数字和命名可见 Conn's 生物染液^[21]。

5.3.2 生物样本染色用体外诊断试剂的描述

对于制造商指定用于体外诊断实验的试剂，根据YY/T 0639，制造商提供的信息宜包括适当的物理化学数据，并附有每批次相关的数据表。这些数据可包含以下信息：

- a) 名称；
- b) 包括溶剂的化学式；
- c) 浓度或含量；
- d) 颜色索引号；
- e) 失效期；
- f) 注意事项和警告。

5.3.3 批号

如果提供批号，应标示于试剂的外标签上。

如果一个试剂盒包含不同批号的不同化合物，外包装上标示的批号宜能够通过制造商的生产记录追溯每个组分的具体批号。

5.3.4 内容

包括可获得的质量、纯度、体积，重组后的体积或质量，和/或使用次数。

5.4 储存和运输条件

用户应依据要求的储存条件来储存试剂，以保持试剂、校准品和质控物的稳定性。适宜的储存条件宜由制造商提供。如没有，用户应明确储存和运输的条件能充分的满足预期用途。

示例 1：2℃ 到 8℃，或 2...8℃，或图形符号

-18℃ 或低于-18℃，≤-18℃，或图形符号

影响稳定性的其它条件可以通过制造商的说明来标示。

示例 2：光照、湿度

影响试剂、校准品和质控物的运输和储存的任何其他条件可以通过制造商的说明来标示。

示例 3：易碎品

5.5 失效期

用户应确保体外诊断实验用试剂在有效期内使用。基于储存条件的失效期应由制造商提供，如果没有，用户应确保试剂的稳定性能满足其预期用途。

失效期宜以年、月、必要时具体到日（见ISO8601）来表示。

示例：“YYYY-MM-DD” or “YYYY-MM”

如果仅提供了年和月，则失效期为该月的最后一天。

如适用，外包装的标签应标示其中组分的最早失效期，或更早的日期。

试剂在开瓶后有效期有可能会缩短（库存和在用试剂）。用户应确保体外诊断实验用的开瓶试剂使用的适宜性。

5.6 警告和注意事项

IVD试剂是否含有害物质的信息可在制造商的说明或安全数据表中表述。

示例：化学品，放射性和生物危害。

特定的危险性表述或者警告符号需满足地方、国家或区域的法规要求。

5.7 特殊种类试剂的附加信息

5.7.1 荧光染料

无论何种应用类型，生物染色用荧光染料应附有以下信息：

- a) 选择性，也就是对在规定条件下论证对象的描述；
- b) 激发和发射波长；
- c) 对荧光标记抗体，荧光染料和蛋白质的比率（F/P）。

5.7.2 金属盐

生物染色中，金属吸收过程中所使用的金属复合物，应包含以下附加信息：

- a) 学名；
- b) 纯度。

5.7.3 其他必需设备

对于正常性能和安全使用所需但未由制造商提供的任何特殊设备，应予以列出。
识别和连接这些特殊设备以便正确使用的必要信息也需要提供。

5.7.4 试剂的准备

应描述试剂准备的所有步骤。

示例：重组，混合，孵育，稀释。

5.7.5 质控程序

应提供充分的试剂性能信息，并提供验证试剂是否符合规程的方法。
用户负责确定对其实验室合适的质量控制程序和适用的实验室规程。

示例：确定可接受的质控物，质控物的检测频率。

5.7.6 解释

适用时，应规定接受或拒绝IVD检查结果的标准，以及获得特殊结果时是否需要额外检查。

- 1) 如果初始结果不确定，需要重复检查

如果检验程序旨在提供阳性或阴性结果，则应清楚定义阳性和阴性结果的标准，并明确相应的临界值。应解释检查结果的诊断价值。

- 2) 阴性结果在多大程度上不包括或排除特定生物的暴露或感染的信息

如果IVD检查过程需要对视觉观察结果进行解释，应明确包括解释标准，这可能涉及结果的表示或复现。

- 3) 对于比色反应，可给出彩色对照图表。

5.7.7 检验程序的局限性

检验程序的局限性应予以说明，包括以下相关信息：

- a) 已知的临床相关的干扰物质；
- b) 检验不适当的原始样品及其潜在后果（如果已知）；
- c) 可能影响检测结果的因素和情况，以及避免产生错误结果的预防措施；

d) 潜在的携带污染风险。

注：制造商提供的使用户能够降低风险的信息被称为“安全信息”。ISO14971^[6] 和 ISO/TR 24971^[10]条款包含了有关安全信息和残余风险披露的讨论。

5.7.8 参考文献

应给出相关的参考文献。

示例：测量方法、生物参考区间。

6 生物染色的确认和验证

6.1 一般要求

确认[3.34]要求确定预期用途。验证[3.35]要求定义产品的说明。GB/T 22576.1-20XX的6.6要求适用于生物染色。

用于生物染色的体外诊断试剂，其预期用途和产品说明由制造商使用的具体条件来确认。

如果用户更改了体外诊断试剂的预期用途和/或使用条件，用户需负责确认新的预期用途并重新定义及验证改变条件下的产品性能。

对于使用生物染色剂实验室自行研制的生物染色剂试剂，实验室需负责确认生物染色剂的预期用途和性能，例如：纯度、浓度或含量，使用条件。

6.2 预期用途的确认

生物染液或染色剂的确认（3.34）涉及对实验室内已知阳性和阴性的疾病状态或条件的患者细胞材料或组织进行染色，以测试生物染液或染色剂的效果，这些疾病状态或条件应在染色过程中明确描述。也可以使用商业化的细胞材料或组织。通过获得适当的阳性反应来检查染色的诊断灵敏度，通过适当的阴性反应来检查染色的诊断特异性。染色的敏感性和特异性的动态范围可以通过对不同疾病状态的样本进行测试来评估，适用于特定染色，并可称为染色的“选择性”。选择性是指制备的试剂在特定测试条件下能够标记与目标条件相关的特定标记染色，并在该标记不存在时不进行染色的能力。

6.3 性能的验证

生物染液和染色剂的验证包括确认制造商为染色剂或染液提供的说明，如纯度、浓度或含量、颜色、批与批之间的一致性，或对未提供的参数进行的评定。

对体外诊断试剂，用户宜检查制造商提供的信息，以确保试剂的说明书符合实验室的预期用途。对实验室自制的染色剂，用户宜对其测试，以保证其符合使用说明。

注：用户通过对已知阳性和阴性的疾病状态或条件的细胞和组织样本进行测试，以验证试剂的性能。附录A 提供了清单。

6.4 生物染色剂的认证

生物染色剂的认证是由独立机构（产品认证机构（3.24））对制造商提供的使用信息进行的验证。

注：用于测试生物染色剂的方法，见参考文献[21]。

6.5 生物染液和染色剂的获得

生物染液或染色剂宜从能提供如浓度、含量或纯度等染色信息的可靠渠道获取，对生物染色剂，实验室应确定其预期用途。

宜注意正确的确认不同预期用途的每种染色剂的使用方法。

附录 A

(资料性)

用于建立或验证生物染液和染色剂规范的检查表

A.1 获得代表性的阳性组织（已知的正常或病理），提供阳性和阴性样本的适当表述，包括已知的组织处理细节。特别是在进行免疫组织化学染色，重要的是具体说明所用固定剂的类型和以下程序，直到准备染色的载玻片，如甲醛-磷酸盐缓冲固定液（质量分数 3.6%，pH = 7.0）在室温（18℃至 28℃）固定 12h 到 24h；常规脱水、清洗、石蜡渗透和包埋切片常规制备。

A.2 对于染色剂，宜在产品标签上提供物理和化学特性，如适用：

- a) 化学成分（名称、配方）；
- b) 颜色索引和/或 CAS 号；
- c) 染液中染色剂的质量浓度或质量含量；
- d) 染色剂的纯度或含量；
- e) 失效期；
- f) 注意事项和警告；
- g) 储存条件。

对于染液，检查包装内的制造商提供的说明书，通常包括：

- a) 试剂的名称；
- b) 化学成分，包括溶剂和染色剂的浓度或含量；
- c) 失效期；
- d) 注意事项和警告；
- e) 储存条件。

A.3 通过验证确认每个程序可允许的不确定度范围，以确保制备试剂所需的颜色强度在可允范围内。

A.4 对每一批新的试剂，验证符合既定的规范。

如新一批的试剂不符合既定规范的可允范围，对于某些特性，可在预定的范围内进行调整，例如，如果不同批次的原始染色液含量或浓度不同，调整应从制备染色工作液的浓度开始。

任何没有验证过的修改（例如程序时间或试剂体积），需要使用质控物确认。

参 考 文 献

- [1] GB/T 8566-2022 系统与软件工程 软件生存周期过程
- [2] GB/T27000-2023 合格评定 词汇和通用原则
- [3] YY/T 0639-2019 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
- [4] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). <http://www.iso.org>
- [5] ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times
- [6] ISO 14971:2000, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [7] ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- [8] ISO 18113-1, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
- [9] ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- [10] ISO/TR 24971:2013, Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971
- [11] ISO 80000-1, Quantities and units — Part 1: General
- [12] ISO 80000-9, Quantities and units — Part 9: Physical chemistry and molecular physics
- [13] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [14] ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services
- [15] IEC 62366:2007, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
- [16] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Off. J. Eur. Union L. 1998 December, 331 p. 7
- [17] CLSI Quality assurance for design control and implementation of immunohistochemistry assays; Approved Guideline. 2nd ed.

- [18] CLSI document I/LA 28-A2, Wayne, PA 19087 USA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011
- [19] The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) archive for the work of the Global Harmonization Task Force (GHTF) at www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp
- [20] Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Database at <http://www.cas.org/content/chemical-substances>
- [21] R.W. Horobin, J.A. Kiernan Conn's Biological Stains: A handbook of dyes, stains and fluorochromes for use in biology. Published for the Biological Stain Commission by BIOS Scientific Publishers, Oxford, UK, Tenth Edition, 2002
-
- [22] Colour Index International 4th Edn. on line. www.colour-index.com
- [23] United Nations, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), 1st edition (2003) at http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html
- [24] A Guide to The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), 4th edition. SG/.AC/AC 10/30 Rev. 4, at <https://www.osha.gov/dsg/hazcom/ghs.html>