



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1181—2010

免疫组织化学试剂盒

Immunohistochemistry kit

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是评价免疫组织化学试剂盒产品质量的依据。

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)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、广州深达生物制品技术有限公司、福建迈新生物技术开发有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、何明霞、王小亚、张宏、李杨。

免疫组织化学试剂盒

1 范围

本标准规定了免疫组织化学试剂盒通用的产品分类、要求、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于医学实验室所使用的基于抗原抗体反应的用于检测石蜡切片、冰冻切片及涂片、爬片等标本的组织/细胞化学定性试剂盒,该试剂盒至少包括一抗和显色系统。

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 191 包装储运图示标志

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免疫组织化学 immunohistochemistry, IHC

免疫细胞化学 immunocytochemistry, ICC

利用抗原与抗体特异性结合的原理,通过化学反应使标记在抗体上的显色物质(荧光素、酶、金属离子、同位素)显色来检测组织细胞抗原,对其进行定位、定性及定量的检测的技术。

3.2

抗体 antibody

由免疫原性物质刺激 B-淋巴细胞产生,并能与其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。

[YY/T 0639—2008,定义 3.9]

3.2.1

多克隆抗体 polyclonal antibody

能够与某类免疫原性物质发生特异性反应的抗体混合物。

[YY/T 0639—2008,定义 3.9.1]

3.2.2

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。

[YY/T 0639—2008,定义 3.9.2]

3.3

空白对照 blank control

免疫组化技术中,用于替代第一抗体的不含相关抗体的物质。

注:空白对照可以是非免疫血清或 PBS 等。

3.4

阴性对照 negative control

不含已知目的抗原的组织或细胞切片。

3.5

阳性对照 positive control

含有已知目的抗原的组织或细胞切片。

3.6

多组织对照 multitude tissue control

在一张切片中同时存有多个不同抗原含量的样本,包括有抗原强阳性组织对照、抗原弱阳性组织对照和抗原阴性组织对照。

3.7

背景 background

在显微镜下,预期细胞特定位置外(其他细胞或细胞间质)出现的非特异显色。

3.8

阳性 positive

在显微镜下,阳性组织片中预期细胞的特定位置上出现明显的显色,且无背景出现。

3.9

阴性 negative

在显微镜下,阳性组织对照着色情况下,待检细胞未出现显色。

4 分类

4.1 按照第一抗体分类,可分为单克隆抗体和多克隆抗体。

4.2 按标记物质的种类分类,如荧光染料、放射性同位素、酶(主要有辣根过氧化物酶和碱性磷酸酶)、铁蛋白、胶体金等。相应方法可分为免疫荧光法、放射免疫法、免疫酶法和免疫金银法等。

5 要求

5.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒外观应整洁,文字符号标识清晰;
- b) 包装完整,无破损。

5.2 符合性

符合性应满足以下要求:

- a) 阳性对照染色结果为阳性,阳性着色的定位应准确,无背景着色;
- b) 空白对照和阴性对照染色结果为阴性。

5.3 批内重复性

同一组织来源的组织片染色的强度和定位无明显差异。

5.4 批间重复性

不同批号试剂对同一组织来源的组织片染色的强度和定位无明显差异。

5.5 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测外观、符合性、批内重复性,应符合 5.1~5.3 的要求;
- b) 热稳定性试验:检测外观、符合性、批内重复性,应符合 5.1~5.3 的要求。

注 1: 热稳定性不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2: 根据产品特性可选择 a)、b) 方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

6 试验方法

6.1 外观

目测检查,应符合 5.1 规定。

6.2 符合性

取阳性对照及阴性对照(或多组织对照片),并做空白对照,按照生产企业说明书规定进行免疫组织化学检验,结果应符合 5.2 的要求。

6.3 批内重复性

取含有目的抗原的同一组织来源的 3 个组织片(或多组织对照片),用同一批产品进行免疫组织化学检测,结果应符合 5.3 的要求。

6.4 批间重复性

取含有目的抗原的同一组织来源的三个组织片(或多组织对照片)同时用 3 个不同批号产品进行免疫组织化学检测,结果应符合 5.4 的要求。

6.5 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:取到效期后的样品按照 6.1、6.2、6.3 方法进行检测,应符合 5.5a) 的要求;
- b) 热稳定性试验:取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件,按照 6.1、6.2、6.3 方法进行检测,应符合 5.5b) 的要求。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 标识、标签

免疫组织化学试剂盒的标签应符合 YY/T 0466.1—2009 的要求,并至少应包括以下内容:

- a) 产品名称;
- b) 生产企业名称、地址;
- c) 生产地址;
- d) 产品注册证编号;
- e) 产品标准编号;

- f) 产品规格;
- g) 产品批号;
- h) 贮存条件;
- i) 有效期限。

7.2 使用说明书

免疫组织化学试剂盒的使用说明书应包括以下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 主要组成成份;
- e) 检验原理;
- f) 样本的类型和染色前的操作和处理;
- g) 使用方法;
- h) 按照生产企业推荐的材料、反应程序,所预期的结果;
- i) 储存条件及有效期;
- j) 检验结果的解释;
- k) 检验方法的局限性;
- l) 产品性能指标;
- m) 注意事项;
- n) 参考文献;
- o) 生产企业名称;
- p) 医疗器械注册证编号;
- q) 产品标准编号;
- r) 说明书批准及修改日期。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 试剂的包装应能保证免受自然和机械性损坏;
- b) 试剂外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号;
- c) 包装内应附有使用说明书。

8.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

8.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [2] YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [3] 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 (ISO 19001:2002, IDT)
 - [4] EN 980 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
-

中华人民共和国医药
行业标准
免疫组织化学试剂盒
YY/T 1181—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 0.75 字数 11 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22844 定价 16.00 元



YY/T 1181-2010

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