

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1224—2014

膀胱癌细胞相关染色体及 基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)

Detection kit for analysis of related chromosome and
gene abnormalities in bladder cancer (Fluorescent in situ hybridization)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发 布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：黄颖、沈舒、张春涛、高尚先。

膀胱癌细胞相关染色体及 基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)

1 范围

本标准规定了膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)的定义、组成、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于由 CSP3、CSP7、CSP17、GLP9 相应位点 4 种荧光原位杂交探针和复染剂组成,通过检测样本(通常是尿液脱落细胞涂片)上 3 号、7 号、17 号染色体非整倍体增加和 9 号染色体 P16 基因位点缺失,从而辅助诊断膀胱癌的试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 以免疫组织化学染色诊断方法为基本原理,用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒;
- b) 以酶联免疫吸附分析等标记免疫分析为基本原理,用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

荧光原位杂交法 fluorescent in situ hybridization; FISH

根据碱基互补配对的原则,在与目标 DNA 配对的核酸片断(探针)上标记荧光染料,该探针与待检材料中相应的核酸片断在一定条件下特异结合(杂交),形成双链核酸,借助于荧光显微镜观察并记录形成杂交双链的类型、数量,从而判断待检样本中目标 DNA 正常与否的检测方法。

3.2

膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法) detection kit for analysis of related chromosome and gene abnormalities in bladder cancer (fluorescent in situ hybridization)

由 CSP3、CSP7、CSP17 和 GLP9 相应位点共 4 种荧光原位杂交探针(以下简称:探针)以及复染剂和其他辅助试剂组成,通过检测待检样本中 3 号、7 号、17 号染色体非整倍体增加和 9 号染色体 P16 基因位点缺失,用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒(以下简称:试剂盒)。

4 要求

4.1 外观

试剂盒外包装应完整,无破损,标示齐全,清楚;各液体试剂应标示清晰,无泄漏,颜色应符合制造商

的规定,溶液应澄清,无沉淀或絮状物。

4.2 荧光信号强度

探针在与外周血(或其培养液)淋巴细胞、膀胱癌细胞培养液或尿液脱落细胞杂交后,在荧光显微镜下,均应发出可被肉眼识别的荧光信号。

4.3 探针质量判断

4.3.1 总则

在外周血(或其培养液)淋巴细胞制片处于中期分裂相的细胞上进行。

4.3.2 探针敏感性

4.3.2.1 CSP3 探针敏感性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条 3 号染色体,至少有 98 条 3 号染色体显示 1 个荧光信号。

4.3.2.2 CSP7 探针敏感性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条 7 号染色体,至少有 98 条 7 号染色体显示 1 个荧光信号。

4.3.2.3 GLP9 探针敏感性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条 9 号染色体,至少有 98 条 9 号染色体显示 1 个荧光信号。

4.3.2.4 CSP17 探针敏感性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条 17 号染色体,至少有 98 条 17 号染色体显示 1 个荧光信号。

4.3.3 探针特异性

4.3.3.1 CSP3 探针特异性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条 3 号染色体,至少有 98 条 3 号染色体在着丝粒区域显示 1 个特定的荧光信号。

4.3.3.2 CSP7 探针特异性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条 7 号染色体,至少有 98 条 7 号染色体在着丝粒区域显示 1 个特定的荧光信号。

4.3.3.3 GLP9 探针特异性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条 9 号染色体,至少有 98 条 9 号染色体在目标区域显示 1 个特定的荧光信号。

4.3.3.4 CSP17 探针特异性

分析 50 个处于中期分裂相细胞的 100 条 17 号染色体,至少有 98 条 17 号染色体在着丝粒区域显

示 1 个特定的荧光信号。

4.4 探针有效性判断

4.4.1 总则

在尿液脱落细胞涂片上进行。

4.4.2 阴性符合率

检测 4 例(至少)非膀胱癌患者尿液脱落细胞涂片,分析每例 3 号、7 号、9 号、17 号染色体荧光信号数目,均应符合正常结果判断标准,判为阴性。

注:制造商应根据各自产品特点,建立合理、有效的正常结果判断标准。

4.4.3 阳性符合率

检测 4 例(至少)膀胱癌患者尿液脱落细胞涂片,分析每例 3 号、7 号、9 号、17 号染色体荧光信号数目,应至少有 3 例符合异常结果判断标准,判为阳性。

注:制造商应根据各自产品特点,建立合理、有效的异常结果判断标准。

4.5 稳定性

4.5.1 效期末稳定性

试剂盒按照规定的条件保存至有效期末,检验结果应符合 4.1、4.2、4.3 和 4.4.2 规定。

4.5.2 热稳定性

试剂盒置 37℃ 条件下保存 7 d,检验结果应符合 4.1、4.2、4.3 和 4.4.2 规定。

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以上方法之一进行验证,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。

5 试验方法

5.1 外观

目测检查,应符合 4.1 规定。

5.2 荧光信号强度

探针在与外周血淋巴细胞(或其培养液细胞)或尿液脱落细胞(或其培养液细胞)杂交后,在配有相应滤片组的荧光显微镜(100 倍物镜,10 倍目镜)下观察,均应发出可被肉眼识别的荧光信号。

5.3 探针质量判断

5.3.1 探针敏感性

探针与外周血(或其培养液)淋巴细胞涂片杂交后,镜下观察(条件同上,下同),分析 50 个中期分裂相细胞,结果应符合 4.3.2.1~4.3.2.4 规定。

注:3 号染色体为较大、中央着丝粒染色体;7 号和 9 号染色体为中等大小,亚中央着丝粒染色体,7 号染色体着丝粒略靠近中央,短臂相对较长,9 号染色体着丝粒偏离中央,短臂相对较短,P16 基因位于 9 号染色体短臂 2 区 1 带;17 号染色体为较小,亚中央着丝粒染色体,短臂较短。

5.3.2 探针特异性

探针与外周血(或其培养液)淋巴细胞涂片杂交后,镜下观察,分析 50 个中期分裂相细胞,结果应符合 4.3.3.1~4.3.3.4 规定。

5.4 探针有效性判断

5.4.1 阴性符合率

探针与尿液脱落细胞涂片杂交后,镜下观察,每例样本均分析一定数量细胞的 3 号、7 号、9 号和 17 号染色体,显示正常信号方式的细胞数应符合正常结果判断标准。

5.4.2 阳性符合率

探针与尿液脱落细胞涂片杂交后,镜下观察,每例样本均分析一定数量细胞的 3 号、7 号、9 号和 17 号染色体,应至少有 3 例显示异常信号方式的细胞数大于异常阈值规定的范围,并符合异常结果判断标准。

5.5 稳定性

试剂盒按照 4.5.1 或 4.5.2 规定的条件保存后,检验 4.1、4.2、4.3 和 4.4.2,结果应符合相应规定。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及规格;
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品批号;
- f) 有效期;
- g) 贮存条件。

6.2 试剂盒各组分包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- a) 产品名称和规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 有效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书

一般应包括如下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;

- c) 预期用途;
- d) 检验原理;
- e) 主要组成成分;
- f) 贮存条件及有效期;
- g) 适用仪器;
- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值(参考范围);
- k) 检验结果的解释;
- l) 检验方法的局限性;
- m) 产品性能指标;
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明;
- o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明;
- p) 注意事项;
- q) 参考文献;
- r) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式;
- s) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号;
- t) 医疗器械注册证书编号;
- u) 产品标准编号;
- v) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

试剂盒应按生产企业的要求包装,并符合 GB/T 191 的规定。

7.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。

7.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [3] 叶应妩.全国临床检验操作规范.3版.南京:东南大学出版社,2006
 - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
膀胱癌细胞相关染色体及
基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)
YY/T 1224—2014

*

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)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

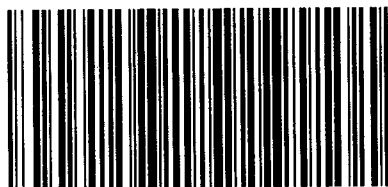
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27286 定价 18.00 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 1224-2014