

1334

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1261—2015

HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)

Detection kit for analysis of HER2 gene abnormalities
(fluorescent in situ hybridization)

2015-03-02 发布

2016-01-01 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、李丽莉、刘艳、高尚先。

HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)

1 范围

本标准规定了 HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)的定义、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 HER2 基因位点及 17 号染色体着丝粒荧光原位杂交探针和复染剂组成,通过检测样本(通常是乳腺癌组织切片)上 HER2 基因位点的异常情况,从而辅助判断与 HER2 基因相关的肿瘤(如:乳腺癌等)并在治疗过程中指导临床用药的试剂盒。

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

YY/T 0466.1 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

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

HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法) detection kit for analysis of HER2 gene abnormalities (fluorescent in situ hybridization)

由 HER2 基因位点及 17 号染色体着丝粒特异性荧光原位杂交探针(以下简称:探针)和复染剂及其他必要的辅助试剂组成,通过检测样本中 HER2 基因位点的异常情况,用于辅助判断与 HER2 基因相关的肿瘤(如:乳腺癌等)并在治疗过程中指导临床用药的试剂盒(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)淋巴细胞制成的对照片和乳腺/癌组织切片杂交后,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 条件

在外周血(或其培养液)淋巴细胞制成的对照片处于中期分裂相的细胞上进行。

4.3.2 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 条显示 1 个着丝粒标记的荧光信号和 1 个 HER2 基因位点标记的荧光信号。

4.3.3 探针特异性

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 条染色体在着丝粒和 HER2 基因位点区域分别显示各自特定的荧光信号。

4.4 探针有效性判断

4.4.1 条件

在(乳腺/癌)组织切片上进行。

4.4.2 阴性符合率

检测 4 例(至少)阴性(乳腺/癌)组织切片,分析每例 17 号染色体两种不同荧光信号数目,其结果应符合正常结果(阴性)判断标准,判为阴性。

注:制造商可根据各自产品特点,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)阳性(乳腺癌)组织切片,分析每例 17 号染色体两种不同荧光信号数目,其结果应符合异常结果(阳性)判断标准,判为阳性。

注:制造商可根据各自产品特点,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 °C 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:可以选择上述方法进行验证。

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(或其培养液)淋巴细胞制成的对照片和乳腺/癌组织切片杂交后,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)淋巴细胞制成的对照片杂交后,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规定。

注:17号染色体为较小,亚中央着丝粒染色体,短臂较短;HER2基因位点位于长臂近着丝粒端(1区1带2亚带至1区2带之间,17q11.2-q12)。

5.3.2 探针特异性

探针与外周血(或其培养液)淋巴细胞制成的对照片杂交后,镜下观察,分析50个中期分裂相细胞,结果应符合4.3.3规定。

5.4 探针有效性判断

5.4.1 阴性符合率

探针与阴性(乳腺/癌)组织切片细胞杂交后,镜下观察,每例样本均分析制造商规定的数量的细胞的17号染色体,其结果应符合正常结果(阴性)判断标准。

5.4.2 阳性符合率

探针与阳性(乳腺癌)组织切片细胞杂交后,镜下观察,每例样本均分析制造商规定的数量的细胞的17号染色体,其结果应符合异常结果(阳性)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

应符合YY/T 0466.1的规定,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

应符合YY/T 0466.1的规定,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。包装储运图示标志应符合 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] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [3] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [4] 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
 - [5] Genomics.2002 Apr;79(4):464-70
-

中华人民共和国医药
行业标准
HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)
YY/T 1261—2015

*

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

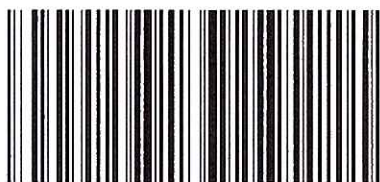
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2015年6月第一版 2015年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28763 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 1261—2015