

1250

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1459—2016

## 人类基因原位杂交检测试剂盒

Human gene in situ hybridization detection kit

2016-01-26 发布

2017-01-01 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。

本标准由中国食品药品检定研究院负责起草。

本标准主要起草人:刘艳、王玉梅、黄杰、孙楠、高尚先。

# 人类基因原位杂交检测试剂盒

## 1 范围

本标准规定了人类基因原位杂交检测试剂盒标准的要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于进行人类基因扩增、重组、缺失等检测的原位杂交检测试剂盒，一般包括荧光原位杂交试剂盒和显色原位杂交试剂盒。

本标准不适用于：

- a) 进行非人类基因(如病毒、细菌等)检测的原位杂交检测试剂盒；
- b) 与其他检测方法(如 PCR、流式细胞术等)结合使用杂交检测试剂盒。

## 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

**原位杂交法** **in situ hybridization, ISH**

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。

## 4 要求

### 4.1 外观

生产企业应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状；内外包装、标签等的要求。

### 4.2 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或阳性组织切片杂交后，在显微镜下，均应发出可被肉眼识别的信号。

### 4.3 探针质量判断

荧光原位杂交试剂盒在外周血(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;显色原位杂交试剂盒在细胞质控片上进行。

#### 4.3.1 荧光原位杂交试剂盒探针敏感性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条染色体,至少有 95 条显示有目的信号。

#### 4.3.2 荧光原位杂交试剂盒探针特异性

分析 50 个处于中期分裂相的细胞的 100 条染色体,至少有 95 条染色体只在相应的区域显示特定的目的信号。

#### 4.3.3 显色原位杂交试剂盒探针质量判断

每个质控片分析 20 个细胞,相关基因的的目的信号应符合制造商对质控片显色结果的要求。

注:当存在分级时,应在有分级的细胞质控片上进行。

#### 4.4 探针有效性判断

在临床样本制片上进行,阳性参考片应至少满足基因异常的普遍情况。

##### 4.4.1 阳性符合率

检测至少 5 例阳性临床样本制片,其结果应符合异常结果(阳性)判断标准,应均为阳性。

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。

##### 4.4.2 阴性符合率

检测至少 5 例阴性临床样本制片,其结果应符合正常结果(阴性)判断标准,应均为阴性。

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。

#### 4.5 稳定性

##### 4.5.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

##### 4.5.2 效期稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品,检测外观、信号强度、探针质量判断、探针有效性判断,检验结果应符合 4.1、4.2、4.3 和 4.4 的要求。

##### 4.5.3 热稳定性

试剂盒置 37 °C 条件下放置一定时间,检测外观、信号强度、探针质量判断、探针有效性判断,检验结果应符合 4.1、4.2、4.3 和 4.4 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 2:一般地,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品,效期为半年时选择不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

注 3:根据产品特性可选择 4.5.2、4.5.3 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。



## 5 试验方法

### 5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 4.1 的要求。

### 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或阳性组织切片杂交后,在显微镜下观察,应符合 4.2 的要求。

### 5.3 探针质量判断

#### 5.3.1 荧光原位杂交试剂盒探针敏感性

探针与外周血(或其培养液)淋巴细胞制成的对照片杂交后,在显微镜下观察,分析 50 个中期分裂相细胞,结果应符合 4.3.1 的要求。

#### 5.3.2 荧光原位杂交试剂盒探针特异性

探针与外周血(或其培养液)淋巴细胞制成的对照片杂交后,在显微镜下观察,分析 50 个中期分裂相细胞,结果应符合 4.3.2 的要求。

#### 5.3.3 显色原位杂交试剂盒探针质量判断

探针与不同的细胞质控片杂交并显色,在显微镜下观察,结果应符合 4.3.3 的要求。

### 5.4 探针有效性判断

#### 5.4.1 阳性符合率

探针与阳性临床样本制片杂交后,镜下观察,应符合 4.4.1 的要求。

#### 5.4.2 阴性符合率

探针与阴性临床样本制片杂交后,镜下观察,应符合 4.4.2 的要求。

### 5.5 稳定性

试剂盒按照 4.5 规定的条件保存后,检验 4.1、4.2、4.3 和 4.4 项,结果应符合 4.5 的相应要求。

## 6 标识、标签、使用说明书

### 6.1 试剂(盒)外包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- 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) 失效期或有效期；
- g) 贮存条件。

## 6.2 试剂(盒)内包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及包装规格；
- b) 生产企业名称或标志；
- c) 产品批号；
- d) 失效期或有效期；
- e) 贮存条件。

## 6.3 试剂(盒)使用说明书

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包含如下内容:

- 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) 贮存条件及失效期；
- 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) 注意事项；
- p) 参考文献；
- q) 生产企业或售后服务单位的名称,地址,联系方式；
- r) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国有企业)；
- s) 医疗器械注册证书编号；
- t) 产品标准编号；
- u) 说明书批准及修改日期。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好、完整、无泄露、无破损。

## 7.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

## 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] 中华人民共和国卫生部医政司.全国临床检验操作规范(第3版).南京:东南大学出版社
-



中华人民共和国医药  
行业标准  
人类基因原位杂交检测试剂盒  
YY/T 1459—2016

\*

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](http://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

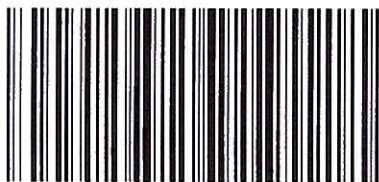
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字  
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31088 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 1459-2016