

《免疫组织化学试剂盒》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

本标准为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/TC136）归口。本标准任务来源为国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知 药监综械注〔2019〕23 号，项目计划号为 I2019002-BJ。本标准为对 YY/T 1181-2010 的修订。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

本标准为 2019 年 SAC/TC136 标准项目。2018 年 8 月提交草案。项目获批后，于 2019 年 4 月 4 日，在北京参加了 TC136 项目启动会，成立起草小组，明确了工作时间节点，形成工作组讨论稿。讨论会于 2019 年 5 月 29 日在北京召开，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 66 人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。会议就工作组讨论进行审核，并确定会后各起草单位等进行试验验证，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

免疫组织化学试剂盒是医院病理实验室等广泛使用体外诊断试剂产品，对于临床诊断具有重要支持作用。该产品品种众多，早在 2010 年，就已制定发布行业标准 YY/T 1181-2010。随着技术进步与

国家相关法规的变化，需要对该标准进行修订。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

2019年5月29日工作组讨论会形成以下主要意见：

—范围中“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”修改为“本标准适用于基于抗原抗体反应的用于检测人体组织及细胞样本等的组织化学/细胞化学定性、半定量试剂或试剂盒”；

—2规范性引用文件中YY/T 0466-2003修改为GB/T 29791.2；

—3.1定义中“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”修改为“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、色原体）显色来检测组织细胞抗原，对其进行定位、定性及半定量的检测的技术。”；

—3.3定义注中“空白对照可以是非免疫血清或PBS等”修改为“空白对照可以是非免疫血清、PBS或非特异性阴性对照试剂等”；

—3.4、3.5定义中“组织或细胞切片”修改为“组织或细胞片”；

—3.6“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”修改为“在一张切片中同时存有多个组织或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或不同表达程度的组织对照”

—增加定义“非特异性着色 nonspecific staining 在显微镜下，预期细胞特定位置外（其他细胞或细胞间质）出现显色。”；

—3.8定义中“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”修改为“在显微镜下，阳性片中预期细胞的特定位置上出现明显的显色，且无背景着色及非特异性着色出现。”；

—4.2“主要有辣根过氧化物酶和碱性磷酸酶”修改为“主要有辣根过氧化物酶和碱性磷酸酶等”

—5.1b) “包装完整，无破损”修改为“包装完整，无破损，液体无渗漏”；

—5.2a) “无背景着色”修改为“无背景着色及非特异性着色”；

—5.5稳定性暂定为继续保留；

—标签、标记和使用说明书改为“应符合GB/T 29791.2的相关规定”。

2019年6月5日~2019年7月12日，组织验证，验证过程中未对标准条款提出重大修改，主要意见为稳定性条款操作性不高，建议将“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...”修改为“效期稳定性：生产企业应规定产品的有效期。取接近到效期的样品检测...”

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

经验证，产品符合标准要求条款，方法可行，要求合理。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准未采用国际标准和国外标准。经对国内国外样品测试验证，支持本标准条款。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本行业标准制定过程中无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本行业标准内容不宜定为强制性，建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准代替 YY/T 1181-2010。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2019年07月15日