



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1181-20XX  
代替 YY/T 1181-2010

## 免疫组织化学试剂盒

Immunohistochemistry kit

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前言

本标准按照GB/T1.1-2009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。

本标准在YY/T 1181-2010的基础上修订而成，与YY/T 1181-2010相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

—在范围中，原“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”修改为“本标准适用于基于抗原抗体反应的用于检测石蜡切片、冰冻切片及细胞制片等标本的组织/细胞化学定性/半定量试剂（盒）”（见1）；

—在范围中删除了“该试剂盒至少包括一抗和显色系统”（见1）；

—在规范性引用文件清单中YY/T 0466-2003修改为GB/T 29791.2（见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细胞抗原，对其进行定位、定性及半定量的检测的技术”（见3.1）；

—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”（见3.3）；

—3.4、3.5定义中“组织或细胞切片”修改为“组织或细胞片”（见3.4、3.5）；

—增加定义“3.8 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。”（见3.8）；

—修改定义3.8为定义3.9。3.9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”（见3.9）；

—5.1b) “包装完整，无破损”修改为“包装完整，无破损，液体无渗漏”（见5.1b)）；

—5.2a) “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”修改为“阳性对照染色结果为阳性，阳性着色的定位应准确，无背景着色及非特异性着色”（见5.2a)）；

—标签、标记和使用说明书改为“应符合GB/T 29791.2的相关规定”（见7）；

本标准由国家药品监督管理局提出。

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/TC136）归口。

本标准起草单位：

本标准代替 YY/T 1181-2010。

# 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、试验方法及标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

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

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，仅所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

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

## 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、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。

### 3.2

**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/T0639-2008，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/T0639-2008, 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/T0639-2008, 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、PBS或非特异性阴性对照试剂等。

### 3.4

**阴性对照** negative control

不含已知目的抗原的组织或细胞片。

### 3.5

**阳性对照** positive control

含有已知目的抗原的组织或细胞片。

### 3.6

**多组织对照** multitude tissue control

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。

### 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

**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。

### 3.9

**阳性** positive

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。

### 3.10

#### 阴性 negative

在显微镜下，阳性组织对对照着色情况下，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等)、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，液体无渗漏。

### 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，无背景着色及非特异性着色；
- 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。取接近到效期的样品检测外观、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三个组织片（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：取接近到效期的样品按照 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. 标签、标记和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的相关规定。

## 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

按照制造商规定的要求进行运输。

## 8.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第1部分:术语、定义和通用要求
- [2] GB/T 29791.2-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第2部分:专业用体外诊断试剂
- [3] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [4] YY/T 0466.1-2016 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
- [5] 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 (ISO19001:2002,IDT)
-