



# 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