



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1181—2010

免疫组织化学试剂盒

Immunohistochemistry kit

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是评价免疫组织化学试剂盒产品质量的依据。

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)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:北京市医疗器械检验所、广州深达生物制品技术有限公司、福建迈新生物技术开发有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:毕春雷、何明霞、王小亚、张宏、李杨。

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、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

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。

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—2009 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

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)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。

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/T 0639—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/T 0639—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/T 0639—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或 PBS 等。