ICS 11.100.10
C 44

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1181—2021
代替 YY/T 1181—2010

# 免疫组织化学试剂盒

Immunohistochemistry kit

2021-09-06 发布　　2023-03-01 实施

国家药品监督管理局　发布



## 前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 1181—2010《免疫组织化学试剂盒》，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，用于检测人体组织及细胞样本等的组织化学/细胞化学定性试剂或试剂盒”（见第 1 章，2010 年版的第 1 章）；

——在范围中删除了“该试剂盒至少包括一抗和显色系统”（见 2010 年版的第 1 章）；

——在规范性引用文件中“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”修改为“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”（见第 2 章，2010 年版的第 2 章）；

——定义“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”（见 3.1，2010 年版的 3.1）；

——定义“能够与某类免疫原性物质发生特异性反应的抗体混合物”修改为“能够识别不同抗原决定簇的免疫球蛋白分子混合物”（见 3.2.1，2010 年版的 3.2.1）；

——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 3.3，2010 年版的 3.3）；

——定义中“组织或细胞切片”修改为“组织或细胞片”（见 3.4、3.5，2010 年版的 3.4、3.5）；

——定义“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”（见 3.6，2010 年版的 3.6）；

——术语和定义“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”修改为“非特异性染色　non-specific staining 免疫染色过程中，凡不属于特异性抗原抗体反应所出现的染色通常称为非特异性染色”（见 3.7，2010 年版的 3.7）；

——定义“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，且无背景染色或非特异性染色出现”（见 3.8，2010 年版的 3.8）；

——分类中“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”修改为“相应方法可分为免疫荧光法、放射免疫自显影法、免疫酶法、免疫铁蛋白法和免疫金银法等”（见 4.2，2010 年版的 4.2）；

——“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)，2010 年版的 5.1b)]；

——“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，无背景染色或非特异性染色”[见 5.2a)，2010 年版的 5.2a)]；

——标识、标签和使用说明书改为“应符合 GB/T 29791.2 的相关规定”（见第 7 章，2010 年版的





第 7 章）。

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/TC 136）归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、福州迈新生物技术开发有限公司、安捷伦科技（中国）有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、厦门通灵生物医药科技有限公司、基因（科技）上海股份有限公司、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：毕春雷、杨清海、刘佳、袁钧、郭金灿、王东、孙楠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——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，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，并能与免疫原性物质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—2019，定义 3.1]

3.2.1

**多克隆抗体　polyclonal antibody**

能够识别不同抗原决定簇的免疫球蛋白分子混合物。

[YY/T 0639—2019，定义 3.11]

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—2019，定义 3.10]

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

**非特异性染色　non-specific staining**

免疫染色过程中，凡不属于特异性抗原抗体反应所出现的染色通常称为非特异性染色。

3.8

**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，且无背景染色或非特异性染色出现。

3.9

**阴性　negative**

在显微镜下，阳性组织对照着色情况下，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、放射免疫自显影法、免疫酶法、免疫铁蛋白法和免疫金银法等。

## 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，无背景染色或非特异性染色；

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，取到效期后的样品检测外观、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 3 张组织片（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 3 张组织片（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：取到效期后的样品按照 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　标识、标签和使用说明书

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。