

# 《免疫显色试剂》

## 团体标准编制说明

### 一、任务来源

免疫显色技术是免疫组织化学（IHC）及其相关检测方法的核心组成部分，其基本原理是利用抗原与抗体之间高度特异的结合反应，通过耦联的显色系统将不可见的免疫反应结果转化为肉眼可见的显色信号，从而实现了对特定靶标抗原的定位、定性及半定量分析。该技术将免疫学的特异性与组织形态学的直观性相结合，为生命科学研究与临床病理诊断提供了至关重要的技术手段。

在病理诊断领域，免疫显色试剂的应用极大地推动了精准医疗的发展。基于该技术进行的检测是肿瘤分类、鉴别诊断、预后评估及治疗靶点预测的重要依据。例如，对特定激素受体、增殖指数蛋白或基因表达产物的检测，直接影响临床治疗策略的选择。此外，在传染病病原体检测、自身免疫性疾病研究以及基础科研中，该技术也是不可或缺的工具。

近年来，国家也强调智慧医疗的创新驱动和绿色发展，对人工智能辅助诊断的提升和创新也提出了要求。2023年2月，国家卫生健康委、国家发展改革委等十三部联合印发了《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）》（国卫医急发〔2023〕30号）文件，其中明确指出，要深入

推进癌症早期筛查和早诊早治。各地针对本地区高发、早期治疗成本效益好、筛查手段简便易行的癌症，逐步扩大筛查和早诊早治覆盖范围，优化癌症筛查管理模式，继续支持县级医院建设“癌症筛查和早诊早治中心”，进一步提高早期筛查和早诊早治能力。加强筛查与早诊早治的衔接，提高服务连续性，及时将筛查出的癌症患者转介到相关医疗机构，提高早诊早治效果。

为贯彻落实这些相关政策，中国国际经济技术合作促进会，在充分调研论证的基础上，正式立项了《免疫显色试剂》团体标准。随着标准的深度实施，将有助于推动我国技术进步和产业化。

经标准起草组及专家组多次调研论证，根据《团体标准管理规定》、《中国国际经济技术合作促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为T/CIET-3659-2025。

## 二、起草单位

本标准由广州安必平医药科技股份有限公司提出，由中国国际经济技术合作促进会、海南省标准化协会共同归口。广州安必平医药科技股份有限公司、上海交通大学系统生物医学研究院、阿卡姆依（杭州）科技有限公司、厦门通灵生物医药科技股份有限公司、武汉呵尔医疗科技发展有限公司、

途邦认证有限公司等单位出席参加。

### 三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的工业行业现状，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定及相关要求编制。

### 四、标准编制过程

2025年8月20日，中国国际经济技术合作促进会正式批准《免疫显色试剂》立项。

2026年1月5日，《免疫显色试剂》团体标准启动会召开。

2026年2月3日，《免疫显色试剂》团体标准审查会线上会议成功召开。

### 五、标准主要内容

#### 1、范围

本文件规定了免疫显色试剂的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等内容。

本文件适用于免疫组织化学（IHC）和/或免疫细胞化学（ICC）检测中，以酶或其他标记物介导显色反应的免疫显色试剂（以下简称“试剂”），包括但不限于辣根过氧化物

酶（HRP）、碱性磷酸酶（AP）标记体系相关显色试剂，不适用于直接荧光标记类试剂。

## 2、规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 0316—2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0993—2015 医疗器械生物学评价 纳米材料：体外细胞毒性试验（MTT试验和LDH试验）

YY/T 1180—2021 人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒

YY/T 1579—2018 体外诊断医疗器械体外诊断试剂稳定性评价

## 3、术语和定义

本文件规定了免疫显色试剂、显色剂、弱阳性对照、多组织对照、阴性抗体对照试剂、非特异性染色、背景染色、阳性对照、阳性、阴性、批内重复性、批间重复性的术语和定义。

## 4、技术要求

包括外观、灵敏度、特异性、重复性、符合性、稳定性、安全性（若适用）的内容。

## 5、试验方法

包括外观、灵敏度、特异性、重复性、符合性、稳定性、安全性（若适用）的内容。

## 6、检验规则

包括检验分类、出厂检验、型式检验、不合格品处置的内容。

## 7、标志、包装、运输和贮存

包括标志、包装、运输和贮存的内容。

# 六、标准水平分析

## 6.1采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

## 6.2与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

## 6.3与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

## 6.4设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

## 七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

## 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

## 十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

## 十一、废止现有有关标准的建议

无。

《免疫显色试剂》

团体标准起草组

2026年2月