

中国标准化协会团体标准

《基于酶标记二抗的免疫组织化学检测的质量控制规范》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

团体标准《基于酶标二抗的免疫组织化学法检测石蜡样本抗原的质量控制规范》由中国标准化协会于2023年7月份批准立项。本团体标准由中国医学科学院北京协和医院提出，主要起草单位有安徽医科大学第一附属医院、国军标（北京）标准化技术研究院等。

2、编制背景及目标

1) 目的

确保检测结果的准确性和可靠性：通过制定详细的质量控制规范，可以确保免疫组织化学检测过程中的每一步骤都符合标准，从而确保检测结果的准确性和可靠性。

规范实验操作：质量控制规范为实验操作提供了明确的指导和标准，有助于减少人为误差，提高实验的可重复性。

保障患者利益：准确的检测结果对于疾病的诊断和治疗至关重要，质量控制规范有助于保障患者的权益，确保他们得到正确的诊断和治疗。

2) 意义

推动学科发展：质量控制规范的制定和实施，有助于推动免疫组织化学检测技术的不断发展和完善，提高其在临床诊断和治疗中的应用价值。

提升实验室管理水平：通过制定和实施质量控制规范，可以提升实验室的管理水平，确保实验室的各项工作都符合相关标准和要求。

促进国际交流与合作：制定与国际接轨的质量控制规范，有助于促进国际间的交流与合作，提升我国在免疫组织化学检测技术领域的国际地位。

3) 必要性

保障医疗安全：医疗安全是医疗工作的首要任务，制定质量控制规范是保障

医疗安全的重要措施之一。通过规范实验操作，减少人为误差，可以降低医疗事故的发生率，保障患者的生命安全。

适应医疗体制改革：随着我国医疗体制改革的不断深入，对医疗服务质量的要求也越来越高。制定质量控制规范是适应医疗体制改革、提高医疗服务质量的重要举措之一。

满足临床需求：随着医学研究的不断深入和临床技术的不断发展，对免疫组织化学检测技术的需求也越来越高。制定质量控制规范可以满足临床对准确、可靠、高效的免疫组织化学检测技术的需求，为临床诊断和治疗提供有力支持。

编制《基于酶标记二抗的免疫组织化学检测的质量控制规范》具有重要的目的、意义和必要性，有助于确保检测结果的准确性和可靠性，规范实验操作，提升实验室管理水平，保障患者利益，推动学科发展和国际交流与合作。

3、工作过程

2023年7月19日，向中国标准化协会递交团体标准立项申请材料，并通过中国标准化协会立项审查。中国标准化协会于2023年8月下达立项通知（中国标协〔2023〕288号）。

2024年5月24日，线上会议方式组织召开第一次研讨会。对本标准的立项背景、编制目的、意义以及标准中涉及的技术要求等相关内容进行了详细介绍，标准专家组对初稿进行了深入的交流和讨论，进一步明确了该项标准编制方向，规范了标准编写格式，完善了标准内容框架，并形成了征求意见稿。

4、主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位	姓名	主要工作
中国医学科学院北京协和医院	薛晓伟	文件起草
南京大学医学院附属鼓楼医院	付尧	参编
安徽医科大学第一附属医院	樊祥山	参编
空军军医大学基础医学院病理学教研室暨第一附属医院	范林妮	参编
安徽医科大学第一附属医院	罗文武	参编
中山大学肿瘤防治中心	卢佳斌	参编
佰诺全景生物技术（北京）有限公司	焦磊	参编
中山市人民医院	孙世珺	参编
北京中杉金桥生物技术有限公司	马慧宁	参编
南京大学医学院附属鼓楼医院	吴鸿雁	参编
浙江大学医学院附属第一医院	孙婷	参编
浙江大学医学院附属第一医院	丁伟	参编

二、标准编制原则和主要内容

1、标准制定原则

1) 编制原则：

本标准的编制遵循规范性、适用性和可操作性原则，严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求和规范起草编写。

2) 适应性：

贯彻国家的法律、法规、方针、政策及国家、行业地方强制性标准。积极采取国家、行业、地方推荐性标准；企业内部标准有在确定必要时才能制定，避免没有实际意义的要求形成标准。

3) 可行性：

标准的编写体现持续改进的思想，充分考虑先进的管理经验和最新技术水平。标准要具有实际操作的可行性。

4) 可重复性（试验、数据、方法等的可重复性）：

各参与单位分别进行验证分析，结果统一一致。

2、标准主要技术内容

文件范围：

本文件规定了基于酶标记二抗的免疫组织化学技术的实验基本要求、检测前准备、检测过程、质量管理等技术要求。

本文件适用于病理实验室规范开展荧光标记二抗免疫组织化学检测。

文件框架：

- 1) 范围
- 2) 规范性引用文件
- 3) 术语和定义
- 4) 缩略语
- 5) 实验基本要求

- 6) 组织前处理
- 7) 操作程序
- 8) 免疫组织化学染色的质控

3、标准解决的主要问题

本标准涵盖了基于酶标记二抗的免疫组织化学技术开展所需要的人、机、料、法、环等环节，主要介绍免疫组化从组织前处理到判读的全流程的应用与标准，并着重分析过程以及如何通过标准化过程提高染色质量和诊断准确。

三、主要试验（或验证）情况分析

基于参编单位的免疫组化实验数据提炼，通过专家讨论的方式统一结论后成文。参编单位中有 CNAS 认可的医学实验室，相关流程有质量保证。

四、标准中涉及专利的情况

本标准中没有涉及专利的情况。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

通过对基于酶标记二抗的免疫组织化学技术全流程的标准化规定，以指导建立免疫组化实验室，提高免疫组化实验室运行的有效性，减少失控导致的不良事件，提升免疫组化染色及诊断的优良率和准确性，促进免疫组化实验室之间有效沟通。

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

目前国内无相关国家标准、行业标准、地方标准。国外也没有类似标准

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准属于团体标准，与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和相关专业标准不矛盾。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准未产生重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

本标准为中国标准化协会标准，属于团体标准，供协会会员和社会自愿使用。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为首次发布。

十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新起草的团体标准，无废止现行标准。

十二、其他应予说明的事项

无

内部讨论资料，严禁非授权使用