



团体标准

T/CAS XXXX—2024

基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测的 质量控制规范

Quality control specification for immunohistochemical detection based on
fluorescence labeled second antibody

(征求意见稿)

内部讨论资料，严禁未经授权使用

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

内部讨论资料，严禁非授权使用

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼

邮政编码：100048 电话：010-88416788 传真：010-68486206

网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

目次

前言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 实验基本要求..... 2

 4.1 人员要求..... 3

 4.2 环境要求..... 3

 4.3 设备要求..... 3

 4.4 试剂要求..... 4

5 前处理..... 4

 5.1 福尔马林固定石蜡包埋的组织样本的前处理..... 4

 5.2 新鲜组织样本和细胞样本的前处理..... 5

6 操作程序..... 6

 6.1 试剂准备..... 6

 6.2 染色手工操作流程..... 6

 6.3 染色后切片保存及荧光剂选择注意事项..... 7

 6.4 染色的判读..... 7

 6.5 质量控制..... 7

 6.6 室间质评..... 9

参考文献..... 10

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

内部讨论资料，严禁非授权使用

基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测的质量控制规范

1 范围

本文件规定了基于荧光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。

本文件适用于指导病理实验室规范开展基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2985 生物显微镜

GB/T 11446.4 电子级水电阻率的测试方法

GB/T 11446.8 电子级水中总有机碳的测试方法

GB/T 11446.9 电子级水中微粒的仪器测试方法

GB/T 11446.10 电子级水中细菌总数的滤膜培养测试方法

GB 15066 不锈钢压力锅

GB 19781 医学实验室 安全要求

GB/T 23128 电磁灶

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

YY/T 1244 体外诊断试剂用纯化水

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、定性及半定量检测的技术。

[来源：YY/T 1181—2021，3.1]

3.2

组织固定 tissue fixation

将组织浸入适宜的固定剂，使细胞和组织内的物质尽可能保持在其生活状态时的形态、结构和位置的过程。

3.3

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。

[来源：YY/T 0639—2019，3.1]

3.4

抗原 antigen

在免疫学中，凡能刺激机体免疫系统产生抗体，并能与其相应抗体发生特异性反应的物质。

3.5

抗原修复 antigen retrieval; AR

将甲醛固定时对组织蛋白内或蛋白之间形成的交联打开，使之恢复到原有空间状态的过程。常用的方法包括酶修复法和热修复法。

3.6

荧光标记二抗 fluorescence labeled secondary antibody

将荧光基团耦联于二抗，即为荧光标记二抗。荧光标记二抗具有特征性吸收和发射光谱，可以通过观察其在不同波长下荧光的强度来判定染色结果。常见的荧光基团包括 FITC、罗丹明（Rhodamine）、德克萨斯红（Texas Red）、藻红蛋白或藻胆色素蛋白（Phycoerythrin, PE）、菁类染料（Cyanine dyes, Cy）系列等。

3.7

阴性对照 negative control

不含已知目的抗原的组织或细胞切片。

[来源：YY/T 1181—2021，3.4]

3.8

阳性对照 positive control

含有已知目的抗原的组织或细胞切片。

[来源：YY/T 1181—2021，3.5]

4 缩略语

FITC：荧光素 5-异硫氰酸酯（fluorescein isothiocyanate）

EDTA：乙二胺四乙酸（ethylenediamine tetraacetic acid）

EDTA-Tris：三羟甲基氨基甲烷-乙二胺四乙酸缓冲液（ethylenediamine tetraacetic acid-trishydroxymethylaminomethane）

PBS：磷酸盐缓冲液（phosphate buffer saline）

PBST: 含吐温磷酸盐缓冲液 (PBS-Tween)

DAPI: 4',6-联脒-2-苯基吲哚二盐酸盐 (4',6-Diamidino-2-phenylindole, dihydrochloride)

TBST: 含吐温 Tris 缓冲盐溶液 (tTris buffered saline with Tween)

5 实验基本要求

5.1 人员要求

人员要求包括:

- IHC 实验室技术负责人应具备与本职工作相关的足够的能力, 从事组织病理诊断/技术工作至少 3 年; 熟悉 IHC 实验原理、操作步骤、质量控制和常见问题的处理等;
- 实验技术人员应具有医学、生物学、药学或实验技术等相关的背景, 经培训、考核合格后方可开展相关实验操作;
- 实验人员配置的数量应与开展的检测项目、检测量相匹配。

5.2 环境要求

基于荧光标记二抗的 IHC 检测实验室设备的设置和使用应该考虑空间、温度、湿度、承重和电源等指标, 并按照 GB 19781 的要求对实验室进行充分的生物安全风险评估, 针对生物、化学、放射及物理等危害制定防护性措施及合适的警告。

实验室环境应满足下列要求:

- 实验室应设立单独的检测区域, 空间和布局应与实验室活动相匹配, 并配备良好的通风空调系统、电路系统及实验室家具等, 能够保证实验室人员完成基本工作任务、保护工作人员和实验室环境免受污染;
- 实验室应划分实验区和阅片区, 实验区用于样本预处理、抗原修复、滴加一抗、滴加二抗、洗涤、脱水、滴加 DAPI、封片等工作, 有害试剂应在通风橱中操作; 阅片区用于阅片、图像采集和分析等。
- 电源电压: $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$, 电路承载功率 $\geq 8000\text{ W}$, 零地电压 $\leq 2\text{ V}$;
- 环境的温、湿度应满足设备和试剂制造商及检测项目的要求, 并做好日常监控和记录。
- 相关医疗废弃物的处理应满足 GB 39707 的要求;
- 每年应对工作区进行有害气体浓度检测, 保证有害气体浓度在规定许可的范围;
- 免疫组织化学染色水质应符合 YY/T 1244 的要求, 纯水仪的电导率/电阻率测定应符合 GB/T 11446.4 的要求, 总有机碳测定应符合 GB/T 11446.8 的要求, 总细菌总数应符合 GB/T 11446.10 的要求, 微粒数应符合 GB/T 11446.9 的要求。

注: 5.2a) — c) 中的条件与制造商标称的条件不一致时, 以产品规定的条件为准。

5.3 设备要求

5.3.1 总则

5.3.1.1 免疫组织化学实验室应制定设备管理程序, 程序应包括但不限于设备的选择、采购、安装、验收、操作、运输、存放、使用、维护及停用的程序。

5.3.1.2 基于荧光标记二抗的 IHC 检测实验室的常用设备有 IHC 染色仪、纯水仪、电磁炉、蒸汽压力锅、恒温箱、荧光显微镜等, 实验室应综合考虑日常样本量、检测速度要求等情况, 来选择合适且有资质的设备。

5.3.1.3 新设备和维修后重新投入使用的设备, 在实施常规临床检测之前应做性能验证。

5.3.2 IHC 染色仪的基本要求

IHC 染色仪应至少满足下列要求。

- a) 液路系统：准确提供实验所需液体；
- b) 机器清洁系统：染色切片达到一定数量时，机器提示系统清洁；
- c) 控温系统：设备应具备恒定的控温系统；
- d) 条码扫描系统：全自动识别试剂与玻片上的条码、试剂位，可读取打印的标签；
- e) 组织保护系统：具有保证样本完整、不干片、试剂不蒸发的装置；
- f) 具备灵活加载一抗的功能；
- g) 试剂混合配置系统：在线配置试剂，无人工干预/预混；
- h) 染色系统：预置染色标准程序，具备延时启动功能；
- i) 试剂安全：有毒废液与无毒废液区分排放，方便实验室收集有毒废液；
- j) 软件要求：软件具备升级功能、数据储存功能、质量控制功能和打印功能，可与现行的病理科网络连接；
- k) 报警及安全指标：设备监测指标异常、设备故障时具备报警功能。

5.3.3 纯水仪的选择

纯水仪的制水量和效率应满足实验室最大检测量的需求。纯水仪制备的纯水在性状、电导率、微生物总数、总有机碳、易氧化物方面应符合 YY/T 1244 的要求。

5.3.4 电磁炉和蒸汽压力锅的选择

电磁炉的选择应符合 GB/T 23128 的要求，压力锅的选择应符合 GB 15066 的要求。

5.3.5 荧光显微镜的选择

实验室所用荧光显微镜的物镜像差、成像清晰范围、物镜转换器、载物台、显微镜支架、视场清晰、调焦机构、物镜放大率、目镜放大率等应符合 GB/T 2985 的要求。

5.4 试剂要求

5.4.1 实验室应制订试剂和耗材的文件化管理程序，内容应包括但不限于试剂耗材的选择、采购、运输、验收、操作、库存管理等。

5.4.2 一抗、二抗和显色剂等识别以及预期用途和检测方法原理应符合 GB/T 29791.2 的要求。含有荧光的试剂的包装应做好避光处理并标识有效期。

6 前处理

6.1 福尔马林固定石蜡包埋的组织样本的前处理

6.1.1 组织固定

组织固定的要求包括：

- a) 标本在离体后应及时剖开固定，在 60min 之内完成固定；不能及时固定的，应于固定前 4℃ 冷藏存放，存放时间不应超过 12 h；
- b) 常规固定应使用 10 % 中性缓冲福尔马林(pH 7.2 ~ 7.4)；
- c) 固定液应充分覆盖组织标本，体积宜为组织大小的 4~10 倍；

- d) 根据组织大小，固定时间宜在 6 h ~ 48 h 之间；直径小于 2 mm 的活检组织固定时间不应少于 6 h，直径大于 5 mm 的组织固定时间宜在 24 h ~ 48 h；
- e) 含骨组织应充分固定后进行脱钙，使用含酸脱钙液脱钙后应用 pH 8.0 ~ 10.0 的 EDTA 缓冲液进行中和，以减少脱钙液对抗原的破坏。

6.1.2 组织脱水

组织脱水的要求包括：

- a) 使用梯度乙醇脱水；
- b) 脱水过程应缓慢进行，每种梯度乙醇的作用时间应设定为 60min ~ 120min；
- c) 在设定脱水程序之前，应进行脱水效果的有效性验证；
- d) 脱水剂应定期或根据组织数量进行更换，确保达到脱水效果。

6.1.3 组织透明

组织透明的要求包括：

- a) 透明程序宜使用 2 次透明剂（如二甲苯）处理，根据组织类型和大小及脱水机的效率每道时间应设置在 15min ~ 60min；
- b) 透明剂的使用应在通风橱中进行，避免毒性气体对人体造成损害；
- c) 透明剂应定期或根据组织数量进行更换，确保透明效果。

6.1.4 组织浸蜡

组织浸蜡的要求包括：

- a) 在包埋前组织应经过 2 ~ 3 次浸蜡程序，每次时间为 30min ~ 90min；
- b) 建议使用熔点为 58 °C ~ 60 °C 的石蜡，浸蜡温度控制在 60 °C ~ 62 °C，保证组织抗原活性；
- c) 监控石蜡温度和石蜡缸内的容量，及时更换和补充石蜡。

6.1.5 组织包埋

组织包埋的要求包括：

- a) 在包埋组织时，应根据所处理组织的类型决定组织的包埋方向；根据取材医师的剖面要求暴露出组织最大径；埋放时，将组织的长径与包埋盒平行。如遇破碎不规则组织时，应尽量做到聚拢包埋；
- b) 每包埋一例样本，应更换一把镊子，防止病例间组织污染。
- c) 蜡块长时间放置时应存放于专门储存柜，保证避光、干燥和阴凉。

6.1.6 组织切片和烤片

切片和烤片的要求包括：

- a) 切片厚度一般要求为 2 μm ~ 4 μm；
- b) 采用高质量防脱载玻片捞片，应平整无气泡；
- c) 根据所用石蜡熔点确定烤片温度，建议设置 65 °C ~ 70 °C 烤片，烤片时间应控制 60min ~ 120min，切勿高温长时间烤片。

6.2 新鲜组织样本和细胞样本的前处理

前处理的要求包括：

- a) 新鲜组织样本及时放入冷冻切片机内冷冻并切片；如不能及时处理，可放入-80℃冰箱或液氮中保存样本；
- b) 新鲜组织样本冷冻切片后应及时固定。固定液应根据实验具体要求选择含有丙酮、甲醛或乙醇的固定液，固定液量应充分，固定时间应适当；
- c) 细胞样本应及时离心后涂片。涂片后及时放入含有丙酮、甲醛或乙醇的固定液，固定液量应充分，固定时间应适当；
- d) 细胞样本如需要制备成细胞蜡块，则离心沉淀后用滤纸或渗透性好的纸张包裹，放入 10 % 中性缓冲福尔马林（pH 7.2 ~ 7.4）固定液，余下要求同 5.1。

7 操作程序

7.1 试剂准备

试剂应满足以下要求：

- a) PBS 缓冲液（PH 7.2 ~ 7.4）；
- b) 一抗试剂、二抗试剂（荧光标记）和 DAPI 试剂；
- c) 胃蛋白酶或胰蛋白酶消化液；
- d) 0.01 mol/L 柠檬酸盐缓冲液（Citrate）（pH 6.0）；
- e) EDTA 或 EDTA-Tris 抗原修复液（pH 8.0/9.0）；
- f) PBST 或 TBST：PBS 或 TBS 缓冲液+Tween 20（1000：1）。

7.2 染色手工操作流程

开始实验前，应核对样本信息，核对无误后进入实验环节，染色流程应满足以下要求：

- a) 脱蜡、水化；
- b) 抗原修复(根据一抗说明书选择热修复方式或酶修复方式)。

——热修复

高压热修复：高压锅内预热修复液，沸腾后将置于染色架上的玻片置于修复液中，应完全覆盖组织，待压力阀转动喷气后开始计时 2min~ 2.5min，计时的同时将电磁炉从大火调至维持压力阀转动的最小火力，计时结束后离开热源，冷水冲凉锅体至无压力后打开锅盖，冷却至室温；

煮沸热修复：锅内或其它容器内预热修复液至 95 ℃左右，放入组织切片，继续加热 20min ~ 40min，离开热源，打开容器盖，冷却至室温。

——酶修复

胃蛋白酶或胰蛋白酶工作液，根据酶工作液说明书的具体要求确定孵育时间和温度。

- c) 蒸馏水清洗；
- d) 用 IHC 笔在距离组织 2 mm~ 3 mm 处画圈；
- e) PBST 或 TBST 清洗 3 次，2min/次；
- f) 滴加适量一抗和对照试剂，37 ℃ 1 h 或 4 ℃过夜(具体条件可根据一抗说明书进行)；
- g) PBST 或 TBST 清洗 3 次，2min/次；
- h) 滴加适量二抗试剂（根据需求选取合适的荧光标记的二抗），37 ℃ 避光孵育 20min(具体条件可根据二抗试剂说明书中进行)；
- i) PBST 或 TBST 清洗 3 次，2min/次；
- j) 滴加适量 DAPI 染细胞核，室温避光孵育（浓度和时间根据 DAPI 试剂说明书使用），细

胞核复染也可采用含 DAPI 的封片剂（具体操作根据含 DAPI 的封片剂说明书进行），滴加含 DAPI 的封片剂后，直接跳至操作流程 m）；

- k) 蒸馏水清洗 3 次，2min/每次；
- l) 滴加抗荧光淬灭封片剂封片；
- m) 荧光显微镜观察，拍照。

注：新鲜样本冷冻切片和细胞样本的实验操作流程从 e) 开始到 m) 结束。

7.3 染色后切片保存及荧光剂选择注意事项

染色后切片可在 2℃~8℃短期保存一周。如需长期保存，可在-20℃保存 12 个月，保存期间应避免反复冻融。

在使用荧光试剂选择时，应根据实验目的和样品类型选择合适的荧光试剂。遵循荧光试剂的溶解、浓度选择、染色时间和观察分析等使用步骤。注意荧光试剂的保存条件，避免阳光直射和高温环境。在使用过程中遵守安全规定，避免直接接触皮肤和眼睛等。

7.4 染色的判读

7.4.1 染色结果的判定原则

染色结果应满足以下要求：

- a) 应同时设立对照染色；
- b) 抗原表达应在特定部位，且定位清晰准确，而无背景染色；
- c) 阴性结果的判读应谨慎，尤其在无对照染色的情况下区分真阴性和假阴性。

7.4.2 染色结果的判读

主要从定性和定位两个方面判读，结果判读应满足以下要求。

- a) 定性判读：是指染色结果为阳性或阴性。
 - 阳性是指对照染色结果可信的前提下，信号出现在预期部位，强度可以被观察到，反之为阴性。有些蛋白在正常细胞中的基础表达不能视为阳性；
- b) 定位判读：是指阳性细胞在组织和细胞中的形态和分布特点。
 - 根据抗原在特定细胞中的分布，分为细胞膜型、细胞质型、细胞核型、复合型（细胞膜+细胞质或细胞核+细胞质或细胞膜+细胞质+细胞核）四种阳性细胞类型；
 - 根据阳性细胞呈现的组织学特点，分为局灶型、弥漫型、腔缘型等。

7.4.3 染色结果判读的注意事项

荧光染色后，宜在 1 h 内完成观察，以保证最佳荧光显色效果。染色结果判读应满足以下要求：

- a) 组织或细胞的自发荧光不要误认为阳性表达；
- b) 染色方法灵敏度不够时，可导致假阴性反应；
- c) 荧光信号强度与待测标记物蛋白含量有关。建议参考内参细胞的蛋白表达荧光强度应达到中等至强的信号强度。

7.5 质量控制

7.5.1 总则

7.5.1.1 实验室应建立文件化程序进行质量控制活动，以保障基于荧光标记二抗的 IHC 检测体系的稳定性和可靠性以及检测结果的准确性。

7.5.1.2 质量控制主要包括室内质控和室间质控。

7.5.1.3 室内质控内容主要包括设备和试剂质控、组织处理质控、切片质控、抗原修复质控、对照质控和阅片质控等；

7.5.1.4 室间质评内容主要是监测分析本实验室与其他实验室检测结果间的一致性。

7.5.1.5 应定期对基于荧光标记二抗的 IHC 检测中资源要素和过程要素相关的质控数据进行监测和评价，从而保证检测报告的准确发出。

7.5.1.6 当室内质控失控时，实验室应根据其文件化程序采取适当措施以防止或预防风险的再次发生。

7.5.2 设备和试剂的质量控制

对设备和试剂的要求包括：

- a) 临床样本的检测应选择具有注册证或备案证的体外诊断试剂；
- b) 临床样本的检测应选择具有注册证的体外诊断设备，并定期进行检定、校准和维护。
- c) 选择一抗时要了解不同抗体的特点：一般来说，单克隆抗体的特异性优于多克隆抗体，兔抗的敏感性优于鼠抗，重组蛋白抗体在特异性、可重复性和稳定性上更好；
- d) 二抗的选择应考虑与一抗的种属匹配，同时二抗标记的荧光基团应与实验室的荧光生物显微镜相匹配；同时标记多个抗原时，既应考虑一抗与二抗的种属匹配，也应选择合适波长的荧光基团，避免串色；
- e) 选择的荧光标记二抗应与组织无交叉反应，以便最大程度减少非特异染色；
- f) 实验室应按照试剂制造商说明储存和分装相关试剂和耗材，并监测相关的环境条件；
- g) 新进抗体应进行抗体性能验证并填写抗体验证质控表，确定抗体效价、组织定位；不同批次/货号试剂应进行批间验证；
- h) 荧光标记的选择：荧光标记的波长应尽量在肉眼可见范围内，避免无法肉眼观察（只能通过拍照软件曝光后拍照观察）造成的判读失误。封片时应选用专用的具有防淬灭功能的荧光封片剂。
- i) 新进或维修后再次投入临床使用的设备，以及新货号或新批次试剂在实施常规临床检测之前应做性能验证或性能确认。

7.5.3 组织处理的质量控制

应满足 5.1.1 要求。

7.5.4 切片的质量控制

- a) 应满足 5.1.6 要求。
- b) 切片后应在 2 周内进行检测；4℃保存的切片也应于 1 个月内进行检测。

7.5.5 抗原修复的质量控制

抗原修复的原则是选择合适的修复液，采用恰当的修复时间和修复温度，最大程度地暴露抗原表位，同时染色背景清晰，无非特异性染色。

影响热修复的因素包括修复液的 pH 值、修复时间和修复温度，抗原修复应满足以下要求：

- c) 应根据实验室的验证结果或抗体说明书选用合适的修复液和修复条件；
- d) 修复液 pH 值的选择：常用的修复液包括 Citrate（pH6.0）EDTA（pH 8.0）EDTA（pH 9.0）和 EDTA-Tris（pH 9.0）等。应根据试剂说明书选择合适的 pH 值；
- e) 抗原修复时间和温度的设定：应根据试剂说明书选择合适的抗原修复时间和温度。修复时

间参照 6.2 b-1)；

- f) 酶消化过程与酶的浓度、活性、反应温度及 pH 密切相关，实验室可参考说明书，根据阴性对照和阳性对照确认酶的浓度及活性，探究最佳孵育时间和温度，其中胰蛋白酶适用于大多数酶修复的抗原；
- g) 抗原修复过程中应保证切片维持湿润状态，避免切片干涸。

7.5.6 孵育条件的质量控制

孵育质控的要求包括：

- a) 一抗和二抗的孵育环境应保持恒温恒湿，恒温箱宜控制在 37 °C，应在放入多个湿盒时仍能保证所有湿盒的恒温效果；
- b) 二抗和 DAPI 的孵育要避光，以免荧光淬灭。

7.5.7 对照的质量控制

对照质控包括阳性对照和阴性对照，对照质控应注意：

- a) 对于石蜡包埋样本，对照组织应与待检组织采取相同的程序进行固定、脱水、透明、浸蜡和包埋；
- b) 对照组织应与待检组织采用相同的检测流程，如对照组织检测失败，那么本次检测流程可视为无效；
- c) 在实验过程中，宜采用弱表达组织作为阳性对照。

7.5.8 阅片的质量控制

阅片质控应满足以下要求：

- a) 每批次染色完成后，应常规对染色的均匀性、背景噪音和染色效果等进行评价。
- b) 阅片过程注意避光，以免荧光淬灭；
- c) 荧光显微镜配置的滤光块应匹配二抗荧光基团的波长；
- d) 荧光光源应在规定的使用时间范围内；
- e) 实验室质量指标应包含切片染色的优良率，并定期监控。

7.6 室间质评

实验室应定期参加相关室间质评活动，室间质评活动的参加频次和实施方案等可参考 CNAS—GL021 进行。当室间质评的样本能力验证不能获得时，实验室可采取与其他实验室自行对比的方式进行评估，具体要求可参见 WS/T 415。当对室间质评/室间比对结果不满意时，应采取适当措施。

参考文献

- [1] GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第一部分：标准文件的结构和起草规则
- [3] GB/T 29791.2—2013 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
- [4] GB 29791.3—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第3部分 专业用体外诊断仪器
- [5] YY/T 0639—2019 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息
- [6] YY 1181—2010 免疫组织化学试剂盒
- [8] YY/T 1579—2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价
- [9] YY/T 1652—2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求
- [10] WST 415 无室间质量评价时实验室检测评估方法
- [11] CNAS—GL021 医学领域定性检测能力验证实施指南
- [12] CNAS—CL02—A001 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求

ICS 11.100

CCS C 05

关键词：中国标准化协会、模板
