

# 中国标准化协会标准

## 《基于荧光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《基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测的质量控制规范》由中国标准化协会于 2023 年 7 月份批准立项。本团体标准由南京大学医学院附属鼓楼医院提出，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

免疫荧光方法是最早建立的免疫组织化学技术。它利用抗原抗体特异性结合的原理，先将已知抗体标上荧光素，以此作为探针检查细胞或组织内的相应抗原，在荧光显微镜下观察。当抗原抗体复合物中的荧光素受激发光的照射后即会发出一定波长的荧光，从而可确定组织中某种抗原的定位，进而还可进行定量分析。由于免疫荧光技术特异性强、灵敏度高、快速简便，所以在临床病理诊断、检验中应用较广。由于关于基于荧光标记二抗的免疫组织化学实际操作步骤较多，涉及人员操作、结果判断及设备、试剂等多方面内容，结果一致性较差，有关的质量控制尚无明确标准。建立荧光标记二抗的免疫组织化学检测的质量控制规范旨在确保检测结果的准确性和可靠性，保证实验室的质量标准和合规性，提高数据的可重复性和可比性，保证数据的可靠性和解释的一致性，以及符合监管要求和认证标准。这将推动该检测方法的应用发展，促进科学研究和临床诊断的进步。

#### 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
南京大学医学院附属鼓楼医院	付尧	文件起草
安徽医科大学第一附属医院	樊祥山	文件起草
中国医学科学院北京协和医院	薛晓伟	参编
浙江大学医学院附属第一医院	丁伟	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
北京中杉金桥生物技术有限公司	马慧宁	参编
中山市人民医院	孙世珺	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
佰诺全景生物技术（北京）有限公司	焦磊	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) 实验基本要求
- 5) 前处理
- 6) 操作程序

### 3、标准解决的主要问题

1) 标记二抗的特异性：荧光标记二抗的特异性是保证检测结果准确性的重要因素。在质量控制过程中，需要对二抗的来源和纯度进行严格检查，确保其只与目标抗原特异性结合，而不与其他非特异性成分发生反应。

2) 标记二抗的稳定性：荧光标记二抗的稳定性是质量控制的关键问题之一。在规范中，应明确规定荧光标记二抗的保存条件和有效期，并定期进行稳定性检测，确保其在使用过程中能够保持稳定的荧光信号。

3) 实验操作的标准化：荧光标记二抗的免疫组织化学检测需要严格按照规范化的实验操作流程进行，以减少操作误差和实验的变异性。产业需要建立并执行标准操作规程（SOP），对实验操作进行培训和监督，确保操作的一致性和可重复性。

总之，质量控制规范在基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测中发挥着关键的支撑作用。通过解决标记二抗的特异性和稳定性问题，规范实验操作流程和数据解读方法，可以提高检测的准确性和可靠性，推动产业的发展。

### 三、主要试验（或验证）情况分析

#### （一）标准操作流程（SOP）制定：

1. 制定一套详细的标准操作流程，涵盖样本处理、试剂准备、染色和显微镜观察等各个步骤的操作细节。

2. SOP 应包括实验前的准备工作、操作步骤的具体要求、仪器设备的校准和维护、安全操作指南等内容。

(二) 试剂质量控制：

1. 对所使用的一抗抗体、荧光标记的二抗抗体和其他试剂进行质量控制。

2. 确保试剂来源可靠，检查其纯度、稳定性和特异性，可以通过厂家提供的质量控制证书、标签说明、稳定性测试等进行验证。

(三) 校准和验证：

1. 建立校准和验证程序，以验证该检测方法的准确性、可靠性和可重复性。

2. 校准荧光信号强度，确保荧光信号与目标抗原的表达水平成正比。

3. 验证荧光信号的特异性和一致性，例如，使用已知表达目标抗原的样本和阴性对照样本进行验证。

(四) 质量控制记录和数据分析：

1. 建立记录系统，记录每一批次的试剂和样本处理过程，以及染色和显微镜观察的结果。

2. 对数据进行分析 and 解读，评估检测结果的可靠性和一致性。

3. 可以使用统计分析方法，如计算均值、标准差、相关性等，来评估数据的质量和可靠性。

(五) 在使用该质量控制规范方法时，需要进行培训和教育，确保操作人员了解并正确执行每个步骤和要求。此外，定期进行内部质量评估和外部质量评估，如参加质量控制方案和比对试验，以确保实验室的质量控制工作持续有效。

#### 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

(一) 预期达到的社会效益：

基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测的质量控制规范服务在生物医学领域具有广泛的社会效益。

1. 法规要求：在生物医学研究和临床实验室中，质量控制规范是必需的，以确保检测结果的准确性和可靠性。监管机构和认证机构对于质量控制规范的要求越来越高，推动了该市场的发展。

2. 服务需求：生物医学研究机构、临床实验室和制药公司等需要进行基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测的机构对质量控制规范服务的需求持续增长。他们需要确保其实验流程和数据质量符合要求，并满足监管机构的审查要求。

(二) 基于荧光标记二抗的免疫组织化学检测是一种常用的生物医学检测方法，制定其质量规范在产业发展中发挥着重要的支撑作用。

1. 提高检测准确性：荧光标记二抗技术可以通过检测目标抗原的特异性荧光信号来确定其在组织中的位置和表达水平。质量控制规范确保标记二抗的稳定性和特异性，从而提高检测的准确性和可靠性，为产业提供高质量的数据支持。

2. 规范化实验流程：质量控制规范包括实验前的标准化操作、试剂的准备和保存、样本处理、染色和显微镜观察等方面的要求。这些规范化的操作流程有助于减少操作误差和实验的变异性，提高实验的可重复性和可比性。

3. 降低成本和提高效率：质量控制规范对试剂的选择和使用提供了指导，帮助产业选择性能稳定且成本较低的试剂。此外，规范化的实验流程还能够提高实验的效率，减少重复实验和资源浪费，从而降低了检测成本。

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 Related 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