

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 221—2002

免疫沉淀分析标准 有关应用材料的评价

**Guidelines for immunoprecipitin analyses
—Procedures for evaluating the performance of materials**

2002-04-20 发布

2002-07-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准的制定有助于免疫沉淀分析试剂的相关厂商统一试剂的制备方法,同时有利于临床实验室进行免疫沉淀分析的标准化质量管理,从而改变目前在免疫沉淀分析方面的混乱状况。

本标准从 2002 年 7 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准起草单位:上海医科大学华山医院。

本标准主要起草人:吕元、朱玉胜。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

免疫沉淀分析标准 有关应用材料的评价

WS/T 221—2002

Guidelines for immunoprecipitin analyses —Procedures for evaluating the performance of materials

1 范围

本标准建立了免疫沉淀分析所用材料制备的评价程序,同时介绍了常用的免疫沉淀分析方法的特异性问题,提出了试剂盒说明书中应包含的必要信息,推荐了参考品的制备方法。

本标准适用于从事免疫沉淀分析的临床检验人员及相关试剂生产厂商。

2 抗体质量评估及免疫化学特异性的评价

2.1 免疫原的质量评估

制备抗血清时,通常不需要使用单克隆蛋白质或来自单一供体的蛋白质作为免疫原,但应使用来自正常组织及体液中的正常蛋白质分子和/或同种型蛋白质以避免独特型或同种异型分子特异性对检测的干扰。在本标准中,主要以各种免疫球蛋白为例加以说明,因为这些免疫球蛋白分子代表了实验室所测定的蛋白质中抗原变异最大的。有关免疫球蛋白免疫沉淀分析的评价也可作为评价其他特异性较低的血清蛋白质分析时的参考。

制备抗体时,所用免疫原应包括所有抗原亚型,以尽可能避免所制备抗体的反应性及特异性的差异。例如:用于制备抗 IgG 抗体的免疫原免疫动物产生的抗血清经适当处理后只能与 IgG 分子反应,而不能与其他种类的免疫球蛋白或血清、血浆、尿液、脑脊液、精液、组织液及异常病理性体液中的其他蛋白质反应,产生的抗血清应当主要包含针对四种 IgG 亚类(IgG₁、IgG₂、IgG₃、IgG₄)分子的共同部位的抗体,而且对这些亚类分子的反应性不应存在差异。抗血清不应与任何一种免疫球蛋白的游离型或结合型轻链发生沉淀反应。许多血清蛋白具有多态性及不同表位(如 α_1 -抗胰蛋白酶和结合珠蛋白),免疫原应尽可能包括此类蛋白分子的所有形式。抗 IgA 的制备亦应基本符合以上规定,即制备的抗 IgA 应与 IgA₁、IgA₂ 均能发生反应。

IgM 尚未发现亚类的存在,制备抗 IgM 的免疫原应使用包括 Waldenstrom's 巨球蛋白个体的血清及正常人血清。

2.1.1 同种型特异性

当某种免疫原用于制备针对异常免疫球蛋白组分的抗血清时,应注意同种型特异性问题。目前尚无可与所有临床样品均能发生反应的商品化抗血清,所以尽管这些抗血清是通过一系列纯化的蛋白质免疫动物产生的,但是偶尔会出现某种样品不能与抗血清进行完全反应的情况。

2.1.2 免疫原的降解

当免疫原可能发生显著改变分子结构的降解及欲分析样品在贮存过程中可能发生降解时,应使用其已降解的最稳定分子形式作为免疫原,而不是采用其在体内状态下的天然形式。例如:用于制备抗 C3 的抗血清时,应采用已降解且稳定的 C3c(B1a)作为免疫原。