

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1224—2014

YY/T 1224—2014

膀胱癌细胞相关染色体及 基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)

Detection kit for analysis of related chromosome and
gene abnormalities in bladder cancer (Fluorescent in situ hybridization)

中华人民共和国医药
行业标准
膀胱癌细胞相关染色体及
基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)
YY/T 1224—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27286 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1224-2014

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [3] 叶应妩.全国临床检验操作规范.3版.南京:东南大学出版社,2006
 - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
-

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。
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这些专利的责任。
本标准由国家食品药品监督管理总局提出。
本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。
本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。
本标准主要起草人:黄颖、沈舒、张春涛、高尚先。

5.3.2 探针特异性

探针与外周血(或其培养液)淋巴细胞涂片杂交后,镜下观察,分析 50 个中期分裂相细胞,结果应符合 4.3.3.1~4.3.3.4 规定。

5.4 探针有效性判断

5.4.1 阴性符合率

探针与尿液脱落细胞涂片杂交后,镜下观察,每例样本均分析一定数量细胞的 3 号、7 号、9 号和 17 号染色体,显示正常信号方式的细胞数应符合正常结果判断标准。

5.4.2 阳性符合率

探针与尿液脱落细胞涂片杂交后,镜下观察,每例样本均分析一定数量细胞的 3 号、7 号、9 号和 17 号染色体,应至少有 3 例显示异常信号方式的细胞数大于异常阈值规定的范围,并符合异常结果判断标准。

5.5 稳定性

试剂盒按照 4.5.1 或 4.5.2 规定的条件保存后,检验 4.1、4.2、4.3 和 4.4.2,结果应符合相应规定。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- 产品名称及规格;
- 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- 医疗器械注册证书编号;
- 产品标准编号;
- 产品批号;
- 有效期;
- 贮存条件。

6.2 试剂盒各组分包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- 产品名称和规格;
- 生产企业名称或标志;
- 产品批号;
- 有效期;
- 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书

一般应包括如下内容:

- 产品名称;
- 包装规格;

膀胱癌细胞相关染色体及 基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)

1 范围

本标准规定了膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)的定义、组成、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于由 CSP3、CSP7、CSP17、GLP9 相应位点 4 种荧光原位杂交探针和复染剂组成,通过检测样本(通常是尿液脱落细胞涂片)上 3 号、7 号、17 号染色体非整倍体增加和 9 号染色体 P16 基因位点缺失,从而辅助诊断膀胱癌的试剂盒。

本标准不适用于:

- 以免疫组织化学染色诊断方法为基本原理,用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒;
- 以酶联免疫吸附分析等标记免疫分析为基本原理,用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

荧光原位杂交法 fluorescent in situ hybridization; FISH

根据碱基互补配对的原则,在与目标 DNA 配对的核酸片断(探针)上标记荧光染料,该探针与待检材料中相应的核酸片断在一定条件下特异结合(杂交),形成双链核酸,借助于荧光显微镜观察并记录形成杂交双链的类型、数量,从而判断待检样本中目标 DNA 正常与否的检测方法。

3.2

膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法) detection kit for analysis of related chromosome and gene abnormalities in bladder cancer (fluorescent in situ hybridization)

由 CSP3、CSP7、CSP17 和 GLP9 相应位点共 4 种荧光原位杂交探针(以下简称:探针)以及复染剂和其他辅助试剂组成,通过检测待检样本中 3 号、7 号、17 号染色体非整倍体增加和 9 号染色体 P16 基因位点缺失,用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒(以下简称:试剂盒)。

4 要求

4.1 外观

试剂盒外包装应完整,无破损,标示齐全,清楚;各液体试剂应标示清晰,无泄漏,颜色应符合制造商