



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1261—2015

HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)

Detection kit for analysis of HER2 gene abnormalities
(fluorescent in situ hybridization)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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、李丽莉、刘艳、高尚先。

HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)

1 范围

本标准规定了 HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)的定义、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 HER2 基因位点及 17 号染色体着丝粒荧光原位杂交探针和复染剂组成,通过检测样本(通常是乳腺癌组织切片)上 HER2 基因位点的异常情况,从而辅助判断与 HER2 基因相关的肿瘤(如:乳腺癌等)并在治疗过程中指导临床用药的试剂盒。

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

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

HER2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法) detection kit for analysis of HER2 gene abnormalities (fluorescent in situ hybridization)

由 HER2 基因位点及 17 号染色体着丝粒特异性荧光原位杂交探针(以下简称:探针)和复染剂及其他必要的辅助试剂组成,通过检测样本中 HER2 基因位点的异常情况,用于辅助判断与 HER2 基因相关的肿瘤(如:乳腺癌等)并在治疗过程中指导临床用药的试剂盒(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,颜色应符合制造商的规定,溶液应澄清,无沉淀或絮状物。

4.2 荧光信号强度

探针在与外周血(或其培养液)淋巴细胞制成的对照片和乳腺/癌组织切片杂交后,在荧光显微镜