
《免疫组化显色校准质控方法》编制说明

一、任务来源

经浙江省数理医学学会批准，由微邦（武汉）医疗健康产业有限公司牵头，会同：广州大学物理与材料科学学院、深圳市诺高实验器材有限公司等单位共同编制《免疫组化显色校准质控方法》。本文件由浙江省数理医学学会发布并归口。

请注意本文件的其他内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

二、主要起草单位和主要起草人员

本标准主起草单位：微邦（武汉）医疗健康产业有限公司牵头，会同：广州大学物理与材料科学学院、深圳市诺高实验器材有限公司等。

本标准主要起草人：钱峰，汪建阳，李涵，王显科，杨芳宇，冯骥良。

参与起草人：高志成，童英，王贝晗，舒清明，罗琳，邹宇量，崔新伍，王哲，周建华，邵春奎，邓晖，陈军，陈兵，黄代斌，林志标，岑子祥，王文雄等。

三、编制背景

本团体标准的立项背景之一免疫组织化学(Immunohistochemistry, IHC)是临床病理诊断中常用的技术和手段。传统免疫组化经过 80 年的发展，已经成为病理诊断的基本性技术，从 20 世纪 70 年代开始，免疫组化技术就已经应用于病理诊断，对诊断肿瘤、肿瘤分类、判断预后给予了巨大的帮助，同时也扩展了人们

对于各种疾病及肿瘤形成过程的认识，提高了病理诊断与研究的水平。

当前我国各地病理实验室在进行免疫组化诊断过程中，也存在一些长期未解决的弊端与不足，原因在于从临床采集的手术标本到制成一张合格的免疫组化玻片，需要经过固定、包埋、切片、抗原修复、一抗、二抗、显色等多个步骤，每个操作步骤是否规范都会或多或少影响最终的制片质量，其中的一个核心问题为最后的显色环节，正确的显色取决于抗原暴露情况、抗体质量、反应环境等等，是一个综合因素影响的技术性问题，如：一抗与抗原未正确结合或失效、抗原修复过程中被破坏、二抗浓度低或失效等会导致最终的标本组织不显色或强度弱，可能诊断假阴性；抗原修复条件不合适非特异性抗原结合一抗会导致最终的标本组织错误显色，可能诊断假阳性。有关文献指出无论手工显色还是机器显色，假阴性或假阳性率甚高，只能依赖有充足诊断经验的病理医生从细胞形态去判断显色位置、显色深浅正确与否，鉴别假阴性和假阳性。这种依赖经验学的现状使病理医生和病人都承担了潜在的医疗风险与压力。

目前，我国病理医生长期缺乏一种可以对每片免疫组化显色室内质控（IQC）、室间质评（EQA）的技术方法。近年来，随着数字病理、远程诊断、人工智能，特别是 PD1/PDL1 为代表的靶向药的应用，对免疫组化显色质量客观、量化评判标准的需求越来越高。现经研究决定编制《免疫组化显色校准质控方法》团体标准，以引导相关从业和研究人员熟悉、掌握以 MCC 技术为代表的免疫组化显色校准质控方法要点，可有效解决最核心的制片质量控制问题，实现不同实验室之间统一的评价标准，达到诊断结果的互认互通，数据共享，避免不同机构间因各自的质量标准不同而产生的医疗资源浪费，也同步提升了我国的病理诊疗效率，造福广大百姓。

四、编制过程

2021年5月至2022年7月：查阅国内外研究报道文献资料，开发、验证通用质控物技术，调研病理科免疫组化的质控现状。

2022年8月至2023年1月：起草方法标准技术规范。

2023年8月至2023年9月：完成立项申请和标准论证，标准编写形成征求意见稿。

2023年9月至2023年10月：征求意见稿函审，征求意见后，提交标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件，提交会议评审。

五、标准编制原则和依据

国内尚无针对免疫组化显色质控的相关规范与同类标准标注。

本标准部分内容参考了：

GB 19781 医学试验室安全要求

CNAS-CL02-A001：2021 医学试验室质量和能力认可准则的应用要求

GB/T 22576-2008 医学试验室质量和能力的专用要求

GB/T 37864-2019 生物样本库生物质量和能力通用要求

WS/T 494-2017 临床定性免疫检验重要常规项目分析质量要求

CNAS-GL37 校准和测量能力（CMC）表示指南

卫办医政发【2009】31号 病理科建设与管理指南（试行）

CNAS-CL02-A008-2018 医学试验室质量和能力准则在组织病理学检查领域的应用和说明

六、主要内容

（一）适用范围

本标准适用于病理医生或研究人员进行免疫组化染色反应的显色校准质控管理、对组织免疫化学反应的验证与评估，形成免疫组化显色结果最终的质量控制规范的的医疗机构、企业、高校、科研院所等。

（二）主要内容

本标准给出了免疫组化染色显色校准方法相关的术语和定义、缩略语、方法原理、试剂和材料、仪器和设备、通用质控物制备、IHC 实验步骤、免疫组化染色显色校准（MCC）方法和免疫组化染色质控数据保存格式。

七、推荐性标准和强制性标准建议

本标准作为推荐性标准发布。

八、其他应说明的事项

无