



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY/T XXXXX—XXXX

ALK 融合/重排基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)

Detection kit for analysis of ALK gene fusion/rearrangement
(Fluorescent in situ hybridization)

(草案)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 要求 2

4 试验方法 4

5 标签和说明书 5

6 包装、运输和贮存 5

参考文献 7

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

ALK融合/重排基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）

1 范围

本文件规定了ALK(anaplastic lymphoma kinase, ALK)融合/重排基因检测试剂盒的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用荧光原位杂交法定性检测经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）肿瘤组织中ALK基因融合或重排突变的检测试剂盒。

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，仅所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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂

3 技术要求

3.1 外观

试剂盒外包装完整，无破损，标记齐全，清楚；各液体试剂应表示清晰，无漏液，颜色符合制造商的规定，溶液应澄清，无沉淀或絮状物。

3.2 荧光信号强度

探针在外周血（或其培养液）淋巴细胞制成的对照片和预期组织类型组织切片杂交后，在荧光显微镜下，均应发出可被肉眼识别的荧光信号。

3.3 探针质量判断

在外周血（或其培养液）淋巴细胞制成的对照片处于中期分裂相的细胞上进行。

3.3.1 探针敏感性

分析50个处于中期分裂相的细胞100条2号染色体，至少98条染色体在预期的靶区域中显示标记的荧光信号或融合荧光信号,敏感性 $\geq 98\%$ 。

3.3.2 探针特异性

分析50个处于中期分裂相的细胞100条2号染色体，至少98条染色体仅在预期的靶区域中出现显示荧光信号,特异性 $\geq 98\%$ 。

3.4 阴性符合率

检测5例（至少）阴性预期组织类型组织切片，结果均为阴性。

3.5 阳性符合率

检测5例（至少）含不同比例阳性细胞的预期组织类型组织切片，结果均为阳性。

4 试验方法

4.1 外观

目视检查，应符合3.1的要求。

4.2 荧光信号强度

探针在外周血（或其培养液）淋巴细胞制成的对照片或组织切片杂交后，在配有相应滤片组的荧光显微镜（100倍物镜，10倍目镜）下观察，结果应符合3.2的要求。

4.3 探针质量判断

4.3.1 探针敏感性

探针在外周血（或其培养液）淋巴细胞制成的对照片或组织切片杂交后，镜下观察（条件同上，下同），分析50个中期分裂相细胞，结果应符合3.3.1的要求。

4.3.2 探针特异性

探针在外周血（或其培养液）淋巴细胞制成的对照片或组织切片杂交后，镜下观察，分析50个中期分裂相细胞，结果应符合3.3.2的要求。

4.4 阴性符合率

探针与组织切片杂交后，镜下观察，依据制造商的判定标准，结果应符合3.4的要求。

4.5 阳性符合率

探针与组织切片杂交后，镜下观察，依据制造商的判定标准，结果应符合3.5的要求。

5 标签和使用说明书

标签和使用说明书应符合GB/T 29791.2的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好、完整、无渗漏、无破损。

6.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输，在运输过程中，应防潮，防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

6.3 贮存

试剂盒应在符合规定的条件贮存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1261-2015 HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）
 - [2] YY/T 1586-2018 肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）
-