



中华人民共和国国家标准

GB/T 41844—2022

DNA 检验用产品人源性污染防控规范

Specifications for prevention and control of human DNA
contamination in DNA testing products

(ISO 18385:2016, Minimizing the risk of human DNA contamination in products
used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes—
Requirements, MOD)

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	3
5 一般规定	4
6 产品类型	4
6.1 总体要求	4
6.2 与生物斑迹直接接触或可能含有人源性 DNA 的产品	4
6.3 涉及人源性 DNA 分析的化学品、试剂、溶剂等一次性耗材	5
6.4 生物材料采集和分析过程中使用的防护性产品	5
7 质量管理体系	5
7.1 总体要求	5
7.2 文件和记录	5
7.3 授权	6
7.4 分包和原料采购	6
7.5 不合格产品的控制	6
7.6 纠正和预防措施	6
7.7 工作人员污染检测规定	6
8 人源性 DNA 污染风险管理	7
8.1 总体要求	7
8.2 风险评估	7
8.3 风险降低措施	8
8.4 风险控制措施	8
9 环境中人源性 DNA 污染的监测	8
10 需进行生产后处理的产品要求	9
11 不需进行生产后处理的产品要求	9
11.1 产品检测	9
11.2 批次记录	9
12 产品包装、标签和证明文件	9
附录 A (资料性) DNA 分型的相关标记	11
附录 B (规范性) 符合性检测	12
附录 C (资料性) 目前用于产品制造生产后处理的有效性指南	14
参考文献	15

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。

本文件修改采用 ISO 18385:2016《最大程度地降低法医学应用中用于采集、存储和分析生物材料的产品上人源性 DNA 污染风险的必要准则》。

本文件与 ISO 18385:2016 相比做了下述结构调整：

- 第1章和第5章对应 ISO 18385:2016 的第1章；
- 第3章对应 ISO 18385:2016 的第2章；
- 第4章对应 ISO 18385:2016 的第3章；
- 第6章对应 ISO 18385:2016 的第4章；
- 第7章对应 ISO 18385:2016 的第5章；
- 第8章对应 ISO 18385:2016 的第6章；
- 第9章对应 ISO 18385:2016 的第7章；
- 第10章对应 ISO 18385:2016 的第8章；
- 第11章对应 ISO 18385:2016 的第9章；
- 第12章对应 ISO 18385:2016 的第10章；
- 附录 A 对应 ISO 18385:2016 的附录 C；
- 附录 B 对应 ISO 18385:2016 的附录 A；
- 附录 C 对应 ISO 18385:2016 的附录 B。

本文件与 ISO 18385:2016 的技术差异及其原因如下：

- 更改了术语“法庭科学 DNA 级”(见 3.13)，增加了可操作性，更符合我国国情；
- 更改了“工作人员污染检测规定”，增加了“制造商应与客户协商有关潜在工作人员 DNA 污染质控查询比对的方式”(见 7.7)，以满足我国对 DNA 污染防范的使用需求；
- 增加了风险评估中“气溶胶污染”的内容[见 8.2g)]，尽可能全面的考虑生产各环节的风险因素；
- 将“14 个或更多标记”更改为“21 个或更多个标记”[见 B.4.3a)]，更适用于中国人群。

本文件做了下列编辑性改动：

- 为与现有标准协调，将标准名称改为《DNA 检验用产品人源性污染防控规范》；
- 增加了“规范性引用文件”一章；
- 增加了第5章“一般规定”，涵盖了 ISO 18385:2016 第1章中要求性条款的内容。

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专利的责任。

本文件由中华人民共和国公安部提出。

本文件由全国刑事技术标准化技术委员会(SAC/TC 179)归口。

本文件起草单位：公安部物证鉴定中心、湖北省公安厅、中国合格评定国家认可中心、苏州阅微基因技术有限公司、凯杰企业管理(上海)有限公司、南方医科大学。

本文件主要起草人：赵蕾、卢亮、刘开会、畅晶晶、谢群、田雪梅、王海生、高俊薇、张蕊、牛慧媛、解通。

引 言

随着 DNA 检验技术灵敏度的提高,来自 DNA 检验用试剂和耗材制造商的无意识污染对法庭科学 DNA 分析造成了更多干扰。制定本文件的目的是为法庭科学人类 DNA 检验产品的制造建立标准。

法庭科学 DNA 检验使用的耗材在生产过程中可能引入人源性 DNA 污染,在试剂和耗材生产过程中的质量控制和污染溯源工作非常重要。

DNA 检验用产品人源性污染防控规范

警告:如果不采取充分的预防措施,执行本文件可能导致健康损害或人身伤害。

1 范围

本文件规定了 DNA 检验用产品人源性污染防控的一般规定、产品类型、质量管理体系、人源性 DNA 污染风险管理、环境中人源性 DNA 污染的监测、需进行生产后处理的产品要求、不需进行生产后处理的产品要求、产品包装、标签和证明文件。

本文件适用于无需清洁即可使用的耗材和试剂类产品的生产。本文件不涵盖产品技术规范(如产品设计)。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等位基因 allele

同一基因座上具有一级结构差异的 DNA 片段。

3.2

扩增 amplification

以指数形式复制 DNA 序列片段的过程。

注:也称为聚合酶链式反应(PCR)。

3.3

扩增阴性对照 amplification negative control

不含 DNA 成分的空白样品,用于核验扩增(3.2)过程不存在污染(3.7)。

3.4

扩增阳性对照 amplification positive control

含有已知 DNA 成分的样品,用于核验扩增(3.2)过程正常。

3.5

分析阈值 analytical threshold

能够被可靠地从背景噪声中识别为扩增产物峰的最低峰高要求。

3.6

批次放行检测 batch release test

在同批次产品放行之前由制造商(3.15)或制造商委托进行的检测且测试合格。

[来源:ISO/TS 21003-7:2008,3.1.9]

3.7

污染 contamination

制造或包装过程中存在可被检测到影响法庭科学 DNA 分析的人源性 DNA。

3.8

污染检测限 contamination detection limit

判定是否出现人源性 DNA 污染的检测值,等于或高于此值时视为“检测到”人源性 DNA,低于此值时视为“未检测到”人源性 DNA。

3.9

DNA 降低系数 DNA reduction factor

未经处理的特定产品上标准样品 DNA 总量与经过适当生产后处理的产品上标准样品 DNA 总量之比。

3.10

洗脱液 eluate

DNA 提取过程中最终获得的 DNA 溶液。

3.11

提取阴性对照 extraction negative control

用于证实 DNA 提取过程不存在污染(3.7)的不含人类 DNA 成分的样品。

3.12

提取阳性对照 extraction positive control

用于证实 DNA 提取过程正常的已知人类 DNA 成分的样品。

3.13

法庭科学 DNA 级 forensic DNA grade

根据本文件生产并添加此标记的产品。

3.14

试剂盒 kit

按照制造商(3.15)指定方式包装在一起的一套耗材和/或化学品(或试剂)及其使用说明。

3.15

制造商 manufacturer

生产和/或包装产品的组织。

3.16

制造环境 manufacturing environment

用于生产和/或包装采集和分析生物材料的产品所使用的区域、房间或空间。

3.17

不符合规范 out-of-specification

检验结果不满足产品技术规格要求。

3.18

个体比对样本 person reference sample

已知来源并用于 DNA 图谱比对的生物材料。

3.19

生产后处理 post-production treatment

对初级包装(3.20)后的产品进行的污染(3.7)防控处理以确保高于污染检测限(3.8)的人源性 DNA 污染被彻底破坏或无法进入到扩增程序(3.2)。

3.20

初级包装 primary packaging

直接接触产品的包装。

[来源:ISO 21067:2007,2.2.2]

3.21

运输包装 primary transport container

用于运输产品的外包装。

注：例如具备综合运输条件的信封、物证袋、标本罐、拭子盒和收集装置等。

3.22

产品 product

法庭科学领域中，用于采集、储存和分析生物材料，且不需要再次清洁即可继续使用，但不用于扩增后分析的耗材和试剂。

3.23

生产 production

制造产品的过程或方法。

3.24

样品 sample

用于检验或分析的生物材料或采集装置的一部分。

3.25

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注 1：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注 2：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

[来源：GB/T 19000—2016, 3.8.13]

3.26

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1：“已验证”一词用于表明相应的状态。

注 2：验证可以包括以下内容，比如：

- 变换方法进行复核；
- 对新设计的特性与已规范的类似特性进行比较；
- 进行实验和展示；
- 发布前检查文件。

[来源：GB/T 19000—2016, 3.8.12]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA: 脱氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid)

EO: 环氧乙烷(Ethylene Oxide)

HEPA: 高效空气过滤器(High Efficiency Particle Air)

PCR: 聚合酶链式反应(Polymerase Chain Reaction)

QA: 质量保证(Quality Assurance)

STR: 短串联重复序列(Short Tandem Repeat)

bp: 碱基对(Base Pair)

qPCR: 荧光定量 PCR(Quantitative PCR)

5 一般规定

本文件涵盖的耗材和试剂包括用于物证采集(取样)的产品以及用于 DNA 样品分析的产品。本文件不包括用于扩增后分析的耗材和试剂,也不包括微生物检测。

本文件要求制造商尽可能减少我国法庭科学领域使用的产品检测出人源性 DNA 污染的风险。本文件的工作流程图如图 1 所示。

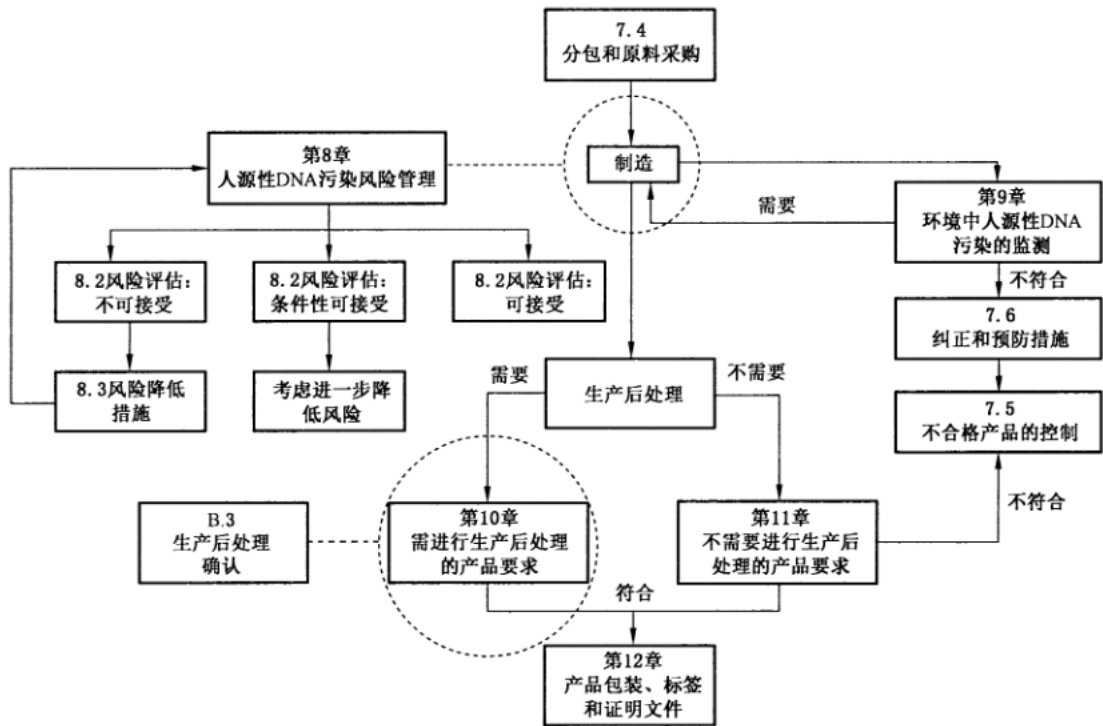


图 1 工作流程图

6 产品类型

6.1 总体要求

在法庭科学 DNA 领域,用于采集、储存和分析的生物材料包括但不限于 6.2、6.3 和 6.4 中所列产品。

6.2 与生物斑迹直接接触或可能含有人源性 DNA 的产品

产品包括但不限于:

- a) 手套;
- b) 用于保存人类样本的纸质载体;
- c) 样本板密封垫/盖/条;
- d) 样本板;
- e) 运输包装;
- f) 取样试剂盒;

- g) 过滤提篮；
- h) 拭子；
- i) 样本采集胶带；
- j) 吸头；
- k) 试管/离心管。

本条列举的产品具有高污染风险,因为已被污染的生物材料或其上的 DNA 极有可能被转移。因此,在不损坏产品的情况下,宜进行生产后处理。

6.3 涉及人源性 DNA 分析的化学品、试剂、溶剂等一次性耗材

产品包括但不限于:

- a) DNA 提取试剂盒；
- b) DNA 浓缩装置；
- c) PCR 扩增试剂盒；
- d) 用于识别、回收和分析生物材料的其他化学试剂。

本条所列举的产品具有高污染风险,因为已被污染的生物材料或其上的 DNA 极有可能产生分型。如果产品由于材料特异性无法进行生产后处理,且由于材料特异性导致的批次放行检测没有检测到污染,则应在产品制造过程中采取严格的防污染措施,并在第 8 章和第 9 章的风险评估中加以关注。

6.4 生物材料采集和分析过程中使用的防护性产品

产品包括但不限于:

- a) 面罩；
- b) 发罩；
- c) 实验服；
- d) 口罩；
- e) 工作服；
- f) 鞋套；
- g) 袖套。

本条列举的产品不用于接触生物材料,而是通常作为保护性屏障用于防止来自法庭科学检验人员的污染。

7 质量管理体系

7.1 总体要求

应形成文件化的质量管理体系。质量管理体系应符合相关质量基础标准。

注: GB/T 19001 是相关质量基础标准的一个例子。

7.2 文件和记录

应创建并保留与本文件相关的产品制造、环境监控的程序性文件。如果可行,程序性文件中还应规定产品的生产后处理和检测内容,以及需要采取的纠正措施。以上文件应处于受控状态并注明生效日期。

产品记录应包括生产原料或零部件的可追溯信息、生产日期和生产地址信息。

文件和记录应至少保存五年。

注: 指定为五年是因为在这个时间段内最关键的耗材将会到期。一些产品可以申请更长的保存期限。这类产品的

消费者可以选择在招标文件中详细标明对更长保存期限的要求。

7.3 授权

应明确并记录关于实施、执行和监督本文件中所述程序的责任与权限。

7.4 分包和原料采购

制造商应根据供货能力以及能否协助其满足本文件的规定来评价和选择分包商和供应商。应建立具体的选择、评价和再评价标准。应保存评价结果和评价过程中产生必要措施的记录。

制造商应对其产品所有组成部分负责。

7.5 不合格产品的控制

制造商应确保不合格产品可以被识别并处于受控状态,以防止其被意外使用或交付。应建立不合格产品处理控制措施的文件化程序。

在适当情况下,制造商应通过下列一种或多种方式处理不合格产品:

- a) 采取措施销毁检测到的不合格产品;
- b) 在相关部门批准或授权的情况下由客户确认后,使用、放行或接受不合格产品;
- c) 采取措施避免其原有的用途或应用;
- d) 对于在交付后或开始使用后才检测到的不合格产品,对不合格产品产生的影响或潜在影响采取适当的措施。

当不合格产品校正后,应重新验证以证明其符合要求。

对不合格产品的性质及采取的后续措施,包括获得的特许权,应记录并存档。

制造商应制定在采购放行产品后发现产品不满足产品技术要求或产品质量有问题的客户告知程序。

7.6 纠正和预防措施

应建立来源于环境监测(见第9章)、批次放行检测(见第11章)或与产品污染有关的客户投诉的质量问题调查确认程序并形成文件。记录内容应包括:

- 问题的性质和范围;
- 确定问题根本原因的调查过程;
- 采取的纠正和预防措施;
- 审查纠正措施的有效性。

7.7 工作人员污染检测规定

对所有参与生产的工作人员,制造商应制定并实施规范员工自愿采集比对样本的规定。

注1:工作人员自愿采集比对样本可以参照我国法律或规范的约束,或在辖区内是否可以免除样本采集。

对有污染产品可能性的工作人员进行自愿性的比对样本采集时宜签署书面许可。宜根据风险控制来确定被纳入污染检测系统的工作人员。样本采集后,应生成相应的DNA分型(见附录A)记录并用于质量控制体系。应记录工作人员污染检测系统的相关信息。

注2:无论实行何种控制方法也不能避免人体不断产生脱落细胞DNA以及对产品造成无意识污染这一持续存在且不可避免的风险。当产品受到工作人员DNA污染时,可能导致该分型被警方错误地与某个案件或一系列案件联系在一起。工作人员污染检测系统用于污染发生的偶发性事件检测和防止分型错误关联。

注3:失踪人员国际调查委员会提供了一个安全平台,作为制造业公司雇员DNA档案库(www.ic-mp.org)。

制造商应与客户协商有关潜在工作人员DNA污染查询比对的方式。

8 人源性 DNA 污染风险管理

8.1 总体要求

风险管理贯穿于产品整个生命周期。在本文件中,风险管理的范围仅限于防范法庭科学应用中用于采集、存储和分析生物材料产品中发生的人源性 DNA 污染风险。制造商应建立风险记录并不间断地进行风险识别、风险估计、风险评估(见 8.2)、风险控制(见 8.3 和 8.4)并监控风险控制措施的有效性(见第 9 章和第 11 章)。制造商应收集并定期审查相关产品以及过程文件(例如数据分析、客户投诉、纠正和防范措施),以评价是否存在先前未被识别的风险,或先前确定的风险不再定义为风险。如果发生上述任何一种情况,应对先前实施的风险评估和控制方法的影响进行再次评估,并根据需要更新风险控制方法。同时,应记录定期审查的结果。

8.2 风险评估

制造商应执行并保留风险评估文件,用于评价发生潜在人源性 DNA 污染事件的概率和已发生污染事件的严重程度。风险评估应涵盖第 6 章所列产品制造过程的全部阶段。

风险评估的基本假设和结果宜有相关数据、质量控制历史、信息和(或)研究支持。在评估污染事件的风险时,决策的过程宜考虑产品的预期用途和制造商检测污染的能力,以及影响风险事件的其他因素,如现有的污染控制措施。这些其他因素包括但不限于:

- a) 产品保护(如未包装、初级包装或二次包装产品的处理);
- b) 人物交互(如人工处理过程、半自动过程或全自动过程);
注 1: 可以考虑产品上人源性 DNA 转移或蓄积的高风险区域,如已存在的人-产品密切接触的装配平台区域。
- c) 人员着装(如衣物、鞋、发罩、口罩、手套、袖套);
- d) 制造环境设计(如车间、机柜、层流气流装置);
- e) 房间设计(如地板、墙壁和天花板的表面、通风设备、HEPA 过滤器、正压、洁净室);
- f) 工作流程设计(如单向工作流程、批量产品生产范围、在同一环境下生产的其他产品);
- g) 二次污染风险(如设备污染、气溶胶污染、手套二次污染、手套更换规则);
- h) 人员培训(如防污染技术的培训);
- i) 房间权限(如经过授权和培训过的人员);
- j) 清洁制度(如清洁程序、清洁目标面和清洁频率);
注 2: 粉尘可能是人源性 DNA 污染的重要来源之一。
- k) 员工和设备变化;
- l) 产品类型(如与生物斑迹或可能含有人源性 DNA 的物质直接接触的产品(见 6.2));
- m) 生产后处理(如生产步骤后的 EO 处理);
- n) 系统或偶发性污染(如散装材料或单件货物);
- o) 质量检测的检查与抽样方案,包括:
——产品验收标准;
——使用 DNA 检测方法的灵敏度。

注 3: 出现偶发性污染时,最终的产品检测不能作出无 DNA 存在的保证。如果出现大范围人源性 DNA 污染,可以使用高灵敏度检测方法识别产品/零部件中的 DNA 污染。

制造商应具有确定风险可接受性的书面程序。根据该程序评价每种风险的可接受程度。根据制造商记录的风险可接受准则,污染风险被分为可接受(可忽略的风险)、条件性可接受(轻微风险)或不可接受(重大风险)。

8.3 风险降低措施

不可接受的污染风险应通过执行额外的防污染措施[见 8.2a)~8.2o)]予以消除或减少。

在一定条件下,宜考虑进一步降低可接受风险的风险水平。如果不能进一步降低该风险,则接受条件性可接受风险。

如果风险等级是条件性可接受风险或不可接受风险,则应考虑以下可能尚未落实的风险降低措施。

- a) 人员着装,包括适当的衣物、鞋、发罩、口罩、手套、袖套。
- b) 开放式产品处理区域:
 - 单向工作流程;
 - 空气入口增加 HEPA 过滤器;
 - 空气正压。
- c) 在技术上可行的层流气流装置。

8.4 风险控制措施

8.4.1 设备

应对所有与产品直接接触的设备进行标识并记录。

为尽量减少污染的风险,在技术和财务许可的情况下,宜采用自动化的生产过程。

8.4.2 人员

应设置生产区域的进入权限。所有授权进入生产区域的人员应接受有关人源性 DNA 污染风险控制的技术培训。应有培训记录。

8.4.3 清洁和维护

应建立基于风险的清洁计划。计划应考虑到环境和生产安排,以及潜在人源性污染的目标表面和区域。应采取适当有效的清洁程序且留有记录,并应包括对人员样本污染表面和区域的消除污染程序。应保存记录证明已按照既定计划进行了有效清洁。

注:作为证明清洁制度适用性和有效性的一部分,制造商可以使用已被其他人证明可有效去除污染的去污剂和消除污染程序。前期研究数据可以作为制造商/组装商文件的一部分。

文件化程序应包括制造场所中维护人员穿戴防护服的各项要求。此外,应在程序文件中记录维护后设备或环境清洁的要求。应保存记录,证明已按照程序文件进行了有效清洁。

9 环境中人源性 DNA 污染的监测

宜基于风险确定环境监测的必要性和检测区域(见 8.2)。

必要时,应根据经批准、有记录的政策和程序进行环境监测。

监测程序应包括检测位置、每个检测位置的样本数量、检测方法、检测限,也宜包括验收水平和检测间隔(应符合附录 B 的规定)。根据已知的人源性 DNA 污染事件,也应对净化程序实施监测。

应记录全部监测试验和结果并保存记录,以识别系统性问题。应定期对环境监测数据进行趋势分析,并将其作为风险管理过程的输入。应根据风险确定环境监测预警和行动级别,并根据趋势分析数据进行复审。

应制定并记录在未通过 QA 监控(即检测到人源性 DNA 污染)环境下生产的批量产品,应采取措施的程序。

若不满足合格参数,则应按照程序文件采取有效的措施。

10 需进行生产后处理的产品要求

在不损坏产品且不影响产品特性的情况下,宜对 6.2 所列产品进行生产后处理。对 6.3 和 6.4 所列产品可考虑进行生产后处理。如未进行生产后处理或不能满足本文件的第 10 章,则应适用第 11 章。

注 1: 采用的方法可能影响产品处理后的化学和物理性能,进而影响后续应用(例如对已纯化 DNA 的稳定性和完整性的影响)。

注 2: EO 处理后造成产品损害的一个例子是产品含有干燥剂。

使用任何生产后处理方法时均需考虑其安全性,例如,排放环氧乙烷残留物至安全水平。

应使用有效的生产后处理方法,见附录 C。

生产后处理方法的确认应证明该方法能有效减少可扩增的人源性 DNA 污染,使单位标准样品的 DNA 降低系数至少达到 1 000(应符合附录 B 的规定),同时不应对产品性能造成干扰或产生负面影响,且人类接触该产品是安全的。

由于生产后处理可能对产品的一些组分产生不利影响,在这种情况下适当的做法是仅针对单个组分进行处理。

制造商应按照本文件中的生产后处理方法进行符合性监控和记录。

生产后处理方法应进行验证。应基于风险确定验证频率。必要时宜进行重新确认(如设备更换或材料改变)。

11 不需进行生产后处理的产品要求

11.1 产品检测

制造商应建立批次放行检测规范,包括使用现行可检测到存在人源性 DNA 的法庭科学方法(应符合附录 B 的规定)进行产品检测。制造商应根据风险制定批次检测计划和程序。

所使用的检测方法应经过确认并具有足够的灵敏度来判断产品是否满足本文件(应符合附录 B 的规定)。

注: ISO/IEC 17025 和 ISO 15189 提供了检测方法确认的指南。

11.2 批次记录

应记录以下信息:

- a) 批次或批号;
- b) 进行质量检测的描述;
- c) 性能参数的可接受程度和/或检测限;
- d) 质量检测结果。

如果出现不符合规范的结果,应记录问题的性质、采取的后续措施、是否通过附加检测等,如有条件,也应记录产品放行的过程(见 7.5 和 7.6)。

12 产品包装、标签和证明文件

产品应根据本文件要求的方式包装,以保持其完整性。

制造商应清楚标明其产品是否根据本文件进行生产。

注 1：举例：产品可以标识/标记为“法庭科学 DNA 级”。

注 2：根据本文件生产的产品可以使用法庭科学 DNA 级标签。

制造商宜标明使用的生产后处理方法。

包含多个组成部分的产品应注明哪些组成部分符合本文件。

附 录 A
(资料性)
DNA 分型的相关标记

下面的列表显示了在我国法庭科学 DNA 分析中常用的标记示例。相关的 DNA 分型由 21 个标记组成：

- Amelogenin;
- CSF1PO;
- D1S1656;
- D2S1338;
- D3S1358;
- D5S818;
- D6S1043
- D7S820;
- D8S1179;
- D12S391;
- D13S317;
- D16S539;
- D18S51;
- D19S433;
- D21S11;
- FGA;
- Penta D;
- Penta E;
- TH01;
- TPOX;
- vWA。

附录 B

(规范性)

符合性检测

B.1 总体要求

符合性检测的目的是明确不存在干扰法庭科学 DNA 分析的足够大小和/或数量的可扩增人类 DNA 片段。

检测方法应包括恰当的提取阳性对照和提取阴性对照,以及扩增阳性对照和扩增阴性对照。

可从相关法庭科学实验室和试剂盒制造商处获得所用方法和 DNA 分析试剂盒的详细说明。

B.2 环境监测检验程序

环境监测的取样区域宜用略微湿润的棉签擦拭或等效的取样材料(如胶带)转移。应记录设备和/或生产表面的取样区域面积大小和位置,以及适用的检测项目。

在可能的情况下,每个取样区域大小宜为 10 cm×10 cm。

所用的提取方法应适用于 DNA 含量水平较低的产品。提取 DNA 的总量应满足使用适当的 qPCR 扩增方法或其他类似试验方法能够检测出人类 DNA。

所使用的检测程序应当经过确认,并被证明适用于本文件。所有的检测均应由受过培训、有能力的人员进行,并具有培训记录。

应记录检测结果并至少包括以下内容:

- a) 进行检测的日期;
- b) 检测样品的位置;
- c) 检测的设备和方法;
- d) 确定检测实验室的详细信息(内部和外部);
- e) 分析控制;
- f) 检测结果(包括通过/不通过)。

B.3 生产后处理的确认

该过程应包括加入同等 DNA 量的人类细胞成分(如培养细胞或白细胞)的样品,其数量应足以满足能够完成从已经处理和未经处理的样品中提取到人类 DNA,通过 qPCR 或同等或更灵敏的定量方法对 DNA 进行定量,以证明 DNA 降低系数达到 1 000。

注 1: 10 000 个细胞能够满足试验要求,大约是 67 ng 的 DNA。

应记录并保存有关样品类型、分析条件和结果解释的详细信息。

注 2: 可以在内部建立样品的 qPCR 分析方法,也可以由法庭科学实验室和亲子鉴定实验室等商业机构完成。

B.4 产品检测

B.4.1 扩增试剂盒检测

应对扩增试剂盒进行检测,以明确试剂中不存在可扩增的人类 DNA。qPCR 定量试剂盒和 STR-PCR 试剂盒应使用不含人类 DNA 的样品,并根据制造商推荐的最低检测限进行检测。

对于 qPCR 定量试剂盒,应判定高于检测限的结果为不通过。

对于 STR-PCR 试剂盒,应通过重复性试验确定结果。如果 4 次重复中有 2 次(或等效)在读取区

域内显示 1 个或多个等位基因超过分析阈值,则判定为不通过。

B.4.2 DNA 提取试剂盒的检测

对于 DNA 提取试剂盒,应按照 B.4.3 进行提取阴性对照检测。

B.4.3 其他产品的检测

应检测适量的样品。适用时,应在 DNA 提取方法中使用所鉴定的样品(如完整的拭子头)。提取方法宜适用于低含量的 DNA 样品。宜优化洗脱液的量以最大限度地提高灵敏度。

注:洗脱液的适宜体积是 25 μL ~100 μL 。

产品检测应使用下列方法之一。

- a) 包含 21 个或更多个相关标记的 DNA 分析试剂盒(见附录 A),并根据制造商的建议进行检测。如果在读取区域出现 2 个或多个等位基因/峰超过分析阈值,则宜进行进一步调查以确定结果是否为污染(例如重复或 qPCR 检测)。如果在读取区出现超过 4 个等位基因/峰超过分析阈值,则结果应判定为含有人源性 DNA。
- b) 应使用包含人类引物、检测限至少为 0.5 pg/ μL 的 qPCR 系统。结果宜通过重复检测来确定。在 100 μL 的洗脱液体系中,含有 50 pg 或 50 pg 以上的结果应判定为不通过。
- c) 其他已证明具有同等或更高灵敏度的检测方法。

附录 C

(资料性)

目前用于产品制造生产后处理的有效性指南

每个制造商都需要确定其产品后期处置的有效性、适用性和安全性。所有方法都会对处置后的产品的化学和物理性质产生影响,这可能会干扰下游应用。表 C.1 提供了常用生产后处理方法的信息。

表 C.1 常用 DNA 灭消的生产后处理方法

方法	描述	DNA 灭消能力
电子束	加速器产生高能电子束,产品须通过电子束进行有效的灭菌;直接破坏 DNA 或在细胞内部产生自由基,导致微生物死亡	只有大片段的扩增产物受到影响,因此不适用于对法庭科学耗材(consumables)的处理
环氧乙烷	环氧乙烷(高活性环醚);其机理是 DNA 胺基烷基化引起的突变和链断裂;可以直接作用于体外和体内的 DNA,因此可以阻止 PCR 扩增反应	有效减少 PCR 扩增中的 DNA,因此适用于法庭科学耗材的处理
伽马射线	由钴-60 放射性衰变产生;发射的伽马光子具有很强的穿透能力,可以成批灭菌;可以直接破坏 DNA 或细胞内部产生自由基,导致微生物死亡	仅对细胞相关 DNA 有轻微影响,因此不适用于法庭科学耗材的处理
加热/蒸汽灭菌	可使酶和结构蛋白变性,细胞成分氧化	仅通过延长的高压灭菌程序可有效减少 PCR 扩增中的 DNA。因此对法庭科学耗材的灭消适用性是有限的(因此适用于部分法庭科学耗材的处理)
过氧化氢气体	过氧化氢溶液的分散,通过氧化关键的细胞成分使微生物失活	效果未知
过氧化氢等离子体	过氧化氢溶液在真空室中分散产生等离子云,氧化关键的细胞成分使微生物失活	效果未知
紫外线	最佳波长 260 nm;对 DNA 有影响(嘧啶二聚体,可阻止 PCR 过程中 DNA 链延伸)	穿透性差,因此该方法对法庭科学耗材的灭消效果是非常有限的

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
 - [2] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
 - [3] GB/T 41009—2021 法庭科学 DNA 数据库选用的基因座及其数据结构
 - [4] ISO 3696 Water for analytical laboratory use—Specification and test methods
 - [5] ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
 - [6] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
 - [7] ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices
 - [8] ISO 15189 Medical laboratories—Requirements for quality and competence
 - [9] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
 - [10] ISO 21067-2;2015 Packaging—Vocabulary—Part 2: Packaging and the environment terms
 - [11] ISO 31000;2018 Risk management—Guidelines
 - [12] ISO/TS 21003-7;2019 Multilayer piping systems for hot and cold water installations inside buildings—Part 7: Guidance for the assessment of conformity
-