



中华人民共和国医药行业标准

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)

Individualized treatment tumor related gene mutation detection kit
(Fluorescent PCR)

2018-02-24 发布

2019-03-01 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:北京市医疗器械检验所、中山大学达安基因股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、湖南圣相生物科技有限公司。

本标准主要起草人:张利刚、王瑞霞、高旭年、蔡晓蓉、邓中平。

肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

1 范围

本标准规定了肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于肿瘤个体化治疗相关基因突变实时荧光 PCR 方法的核酸检测技术。

本标准所指的基因突变类型包括碱基置换、颠换、插入、缺失等。

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 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 要求

3.1 外观

试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏。

3.2 阳性符合率

检测试剂盒范围内阳性国家参考品和/或经标化的企业参考品,检测结果应为阳性,且符合相应突变类型。

阳性参考品的设置应遵循以下原则:

- 试剂盒范围内可检测的所有突变类型;
- 每个突变位点设置3个突变百分率梯度,弱阳性参考品:不高于检测限突变率的3倍;中阳性参考品:突变率不高于40%;强阳性参考品:突变率不低于70%;
- 所使用的阳性参考品组成中,常见突变位点参考品的基质应与实际检测样本基质相同或相近。

3.3 阴性符合率

检测阴性国家参考品和/或经标化的企业参考品,检测结果应为阴性或野生型。

阴性参考品的设置应遵循以下原则:

- 应包含一定数量的非人类基因组样本:常见的微生物样本;
- 无相应靶突变序列的野生型样本;
- 试剂盒设计范围外的基因型或基因突变样本。

3.4 检测限

检测试剂盒范围内国家参考品和/或经标化的企业参考品,检测结果应为阳性,且符合相应突变

类型。

检测限参考品的设置应遵循以下原则：

- a) 检测限参考品应包括所有的突变类型；
- b) 制造商应规定最低突变率。

3.5 重复性

检测试剂盒范围内国家参考品和/或经标化的企业参考品，检测结果应满足下列要求：

- a) 阳性参考品检测结果均为阳性；
- b) 阴性参考品(野生型)检测结果均为阴性。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合 3.1 的要求。

4.2 阳性符合率

试剂盒含有一种以上的反应体系时，每种突变类型的国家参考品和/或企业参考品加入不同检测体系中检测一次，检测结果应符合 3.2 的要求。

注：国家参考品指有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质。

4.3 阴性符合率

试剂盒含有一种以上的反应体系时，每份阴性国家参考品和/或企业参考品加入不同检测体系中检测一次，检测结果应符合 3.3 的要求。

4.4 检测限

试剂盒含有一种以上的反应体系时，每种突变类型的检测限国家参考品和/或企业参考品加入不同检测体系中至少检测 3 次，检测结果应符合 3.4 的要求。

4.5 重复性

试剂盒检测一种以上突变类型时，用至少两种突变类型样本，分别设置高、低两种突变率，各重复检测 10 次，结果应符合 3.5a) 的要求。

用阴性参考品，重复检测 10 次，结果应符合 3.5b) 的要求。

5 标签、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

包装应符合以下要求：

- a) 试剂盒的包装应能保证免受自然和机械性损坏；

b) 如适用,包装内应附有使用说明书及产品检验合格证。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [3] 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(ISO 18113-1)
 - [4] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] YY 0466.1—2016 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
 - [6] YY/T 1182—2010 核酸扩增检测用试剂(盒)
 - [7] CLSI EP9-A2, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, Second Edition.
 - [8] CLSI EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
-