



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1731—2020

人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒

Human gene single nucleotide polymorphisms (SNP) detection kit

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、中国食品药品检定研究院、中山大学达安基因股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人:张利刚、赵玉杰、代蕾颖、曲守方、高旭年、刘肖帅。

人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒

1 范围

本标准规定了人基因单核苷酸(SNP)多态性检测试剂盒的要求、试验方法及标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒的质量控制。试剂盒方法学包含实时荧光PCR法、PCR基因芯片法、PCR电泳法、PCR毛细电泳分析法、PCR高分辨熔解曲线法、流式荧光杂交法、飞行时间质谱法、焦磷酸测序法、Sanger测序法等。

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单核苷酸多态性 single nucleotide polymorphisms; SNP

在正常个体基因组水平上单个碱基序列的差异,包括碱基的转换、颠换。

4 要求

4.1 外观

试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏,标志和标签应清晰。

4.2 参考品符合性

检测试剂盒范围内国家参考品和/或经标化的企业参考品,检测结果应与已知基因型别相符合。

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的基因型;
- 参考品中常见基因型别应采用临床样本或细胞系提取的基因组DNA;
- 所使用的参考品组成中,所有基因型参考品的基质应与实际检测样本基质相同或相近。

4.3 分析特异性

检测特异性国家参考品和/或经标化的企业参考品,检测结果应为阴性。

分析特异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;
- 应包含一定数量与目标基因密切相关的、试剂盒设计范围外的基因型或基因突变样本。

4.4 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,检测结果应与已知基因型别相符合。

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试剂盒检测范围内所有的基因型;
- b) 制造商应规定检测限;
- c) 检测限参考品中常见基因型别应采用临床样本或细胞系提取的基因组 DNA;
- d) 所使用的参考品组成中,所有基因型参考品的基质应与实际检测样本基质相同或相近。

注:检测限指整个反应体系中加入的 DNA 总量。

4.5 重复性

4.5.1 采用荧光 PCR 法原理且通过 Ct 值进行判读的试剂盒,检测试剂盒范围内国家参考品和/或经标化的企业参考品,检测结果应一致且与已知基因型别相符合且 Ct 值的变异系数(CV,%)不大于 5.0%。

4.5.2 采用基因芯片法、PCR 电泳法、PCR 毛细电泳分析法、PCR 高分辨熔解曲线法、流式荧光杂交法、飞行时间质谱法等原理的试剂盒以及采用荧光 PCR 法原理但不直接采用 Ct 值进行结果判读的试剂盒,检测试剂盒范围内国家参考品和/或经标化的企业参考品,检测结果应一致且与已知基因型别相符合。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 参考品符合率

使用国家参考品和/或企业参考品加入检测体系中检测一次,检测结果应符合 4.2 的要求。

5.3 分析特异性

使用特异性国家参考品和/或企业参考品加入检测体系中检测一次,检测结果应符合 4.3 的要求。

5.4 检测限

使用检测限国家参考品和/或企业参考品加入检测体系中至少检测 3 次,检测结果应符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

选用不同型别国家参考品和/或企业参考品,分别设置高、低两种浓度,各重复检测 10 次,结果应符合 4.5 的要求。

6 标签、使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 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。

7.2 运输

按照生产商规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则
 - [2] 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)
 - [3] GB/T 29889—2013 人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片
 - [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—2009 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] YY/T 1303—2015 核酸扩增反向点杂交试剂(盒)
-