

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1180—2010

人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒 SSP 法

Typing kit for human leucocyte antigen (HLA)—
Sequence specific primer—SSP

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 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)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:北京红十字血液中心、北京市医疗器械检验所、中国药品生物制品检定所。

本标准主要起草人:张志欣、杨宗兵、王玉梅。

人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒

SSP 法

1 范围

本标准规定了人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒(SSP 法)产品的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于 SSP 法检测人类白细胞抗原的基因分型试剂盒(以下简称试剂盒)。试剂盒主要用于 HLA 的 I 类 A, B 和 C 位点及 II 类 DRB 和 DQB 等位点低分辨率、中分辨率的基因分型。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

人类白细胞抗原 human leucocyte antigen, HLA

HLA 是在机体免疫体系中起重要作用的一组糖蛋白,由人类第 6 号染色体短臂上的基因组编码。HLA 基因具有高度遗传多态性,每个基因位点有数个到数百个序列不同的等位基因。

2.2

聚合酶链反应-序列特异性引物法 polymerase chain reaction-sequence specific primer, PCR-SSP
利用多组等位基因特异性引物,通过 PCR 技术扩增特异性 HLA 等位基因的方法。

3 要求

3.1 外观

外观应符合如下要求:

- 试剂盒各组件应齐全、完整,液体无渗漏;
- 包装标签应清晰,无磨损;
- 外包装和封条应完整。

3.2 阳性参考品符合率

对阳性参考品的检测结果在中、低分辨率水平上应与已知基因分型结果完全相符。

3.3 阴性参考品符合率

对阴性参考品的检测结果应均为阴性。

3.4 重复性

对 DNA 样品的分型结果应完全一致。

3.5 有效检测范围

有效检测范围应符合生产企业规定的要求。

3.6 随机失败率

随机失败率应不大于2%。

3.7 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性、有效检测范围、随机失败率应符合 3.2~3.6 的要求。
- b) 热稳定性试验：检测阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性、有效检测范围、随机失败率，应符合 3.2~3.6 的要求。

注 1：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2：根据产品特性可选择 a)、b) 方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

4 试验方法

4.1 外观

目测应符合 3.1 的要求。

4.2 阳性参考品符合率

按照说明书进行操作，选择 5 份阳性参考品进行检测。检测结果应符合 3.2 的要求。

4.3 阴性参考品符合率

按照说明书进行操作，选择阴性参考品进行检测，在分析结果照片时，每一孔的内对照带要清晰可见，不能有任何 PCR 产物带。应符合 3.3 的要求。

4.4 重复性

按照说明书进行操作，对已知基因型的具有代表性的 DNA 样品重复检测 5 次，结果应符合 3.4 的要求。

4.5 有效检测范围

用已知基因型的样品分别配制出两份不同浓度的样品（生产企业说明书规定的最高浓度和最低浓度配制样品），按照说明书进行操作，检测结果应符合 3.5 的要求。

4.6 随机失败率

统计所有已知样品反应孔中出现的随机反应失败的单孔总数。反应失败孔是指应该出现内控带或阳性带而未出现的孔。并计算在整个检测试验中总的反应孔数量。按照下列公式计算随机失败率，应符合 3.6 的要求。

随机失败率 = 随机反应失败的单孔总数 / 总的反应孔数量

4.7 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：取到效期后的样品按照 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6 方法进行检测，应符合 3.7a) 的要求；

- b) 热稳定性试验:依据生产企业规定的稳定性条件保存样品,按照 4.2、4.3、4.4、4.5、4.6 方法进行检测,应符合 3.7b)的要求。

5 标识、标签和使用说明书

5.1 试剂盒外包装标识、标签

至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及规格;
- b) 生产企业名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号、产品标准编号;
- d) 产品批号;
- e) 有效期;
- f) 贮存条件。

5.2 试剂盒各组分标识、标签

至少应包含如下内容:

- a) 产品名称和规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 有效期。

5.3 使用说明书

至少应包含如下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 检验原理;
- e) 主要组成成分;
- f) 贮存条件及有效期;
- g) 适用仪器;
- h) 样品要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值;
- k) 检验结果的解释;
- l) 检验方法的局限性;
- m) 产品性能指标;
- n) 对分析干扰的说明;
- o) 对分析特异性的说明;
- p) 注意事项;
- q) 参考文献;
- r) 生产企业名称;
- s) 医疗器械生产企业许可证编号;
- t) 医疗器械注册证书编号;



- u) 产品标准编号;
- v) 说明书批准及修改日期。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

应完整,无泄露,无破损。

6.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。

6.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191 包装储运图示标志
 - [2] YY/T 0466.1—2009 医疗器械 医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [3] ISO/FDIS 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements
-

中华人民共和国医药
行业标准
人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒
SSP法

YY/T 1180—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22843 定价 16.00 元



YY/T 1180-2010

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107