

1360

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1527—2017

α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒

α/β -Thalassemia gene typing detection kit

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
 α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒
YY/T 1527—2017

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 0.5 字数 8 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31915 定价 16.00 元

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

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：中国食品药品检定研究院、亚能生物技术(深圳)有限公司、中山大学达安基因股份有限公司。

本标准主要起草人：王玉梅、刘晶晶、李尔华、刘艳、孙楠、高尚先。



α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒

1 范围

本标准规定了 α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、命名、分类和组成、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于检测外周全血样本及孕妇羊水样本的检测试剂盒,采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、PCR-反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、基因芯片法、裂口 PCR(gap-PCR)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 191 包装储运图示标志

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

地中海贫血 talassemia

又称海洋性贫血。是一组遗传性小细胞低色素溶血性贫血,其共同特点是由于珠蛋白基因的缺陷使血红蛋白中的珠蛋白肽链有一种或几种合成减少或不能合成,导致血红蛋白的组成成分改变,临床大多表现为慢性进行性溶血性贫血。

4 命名、分类和组成

4.1 命名

α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒(方法学)。

4.2 分类

可按如下方式分类:

- a) 根据采用的方法学原理分为:PCR 荧光探针法、PCR-反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、基因芯片法、裂口 PCR(gap-PCR)法等。
- b) 根据类型分为: α -地中海贫血基因分型检测试剂盒、 β -地中海贫血基因分型检测试剂盒。

4.3 组成

检测试剂盒应包括核酸提取、核酸扩增及产物分析试剂组分,如核酸扩增检测试剂盒内不含有核酸提取组分,应由生产企业说明或指定提取试剂盒。

5 要求

5.1 外观

应符合制造商规定的外观要求。

5.2 准确性

以试剂盒检测范围内 α/β -地中海贫血基因分型阳性国家参考品或标化的企业参考品检测,应均为阳性,并符合其相应的基因型别。

5.3 特异性

5.3.1 以 α/β -地中海贫血基因分型阴性国家参考品或标化的企业参考品检测,应均为阴性或为野生型。

5.3.2 以试剂盒检测范围内的 α/β -地中海贫血基因分型阳性国家参考品或标化的企业参考品检测,型别之间不得出现交叉;以试剂盒检测范围外 α/β -地中海贫血基因分型阳性国家参考品或标化的企业参考品检测,应均为阴性。

5.4 检测限

检测不高于 25 ng 或 4 000 拷贝的地中海贫血基因分型国家参考品或标化的企业参考品,结果应均为阳性,符合相应的基因型别。

5.5 重复性

5.5.1 荧光 PCR 法:应符合荧光 PCR 法 C_t 值的变异系数(CV)不大于 5.0%。

5.5.2 荧光 PCR 熔解曲线法、裂口 PCR(gap-PCR)法:对同一份重复性参考品进行检测,结果应一致。

5.5.3 膜杂交或基因芯片法:对同一份重复性参考品进行检测,膜条或芯片上各阵列位点均应显色,检测结果应一致,且显色均一。

5.6 核酸提取效率

对试剂盒所规定的最小量外周全血、胎儿羊水细胞或模拟液进行提取,核酸浓度应不小于 10 ng/ μ L。

注:无法测定最终核酸量的,只能用地中海贫血阳性样本进行检测,结果应均为阳性,符合相应的基因型别。

5.7 稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测试剂的准确性、特异性、检测限、重复性、核酸提取效率,结果应符合 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6 的要求。

6 试验方法

6.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,结果应符合 5.1 的要求。

6.2 准确性

以试剂盒检测范围内阳性国家参考品或标化的企业参考品检测,结果应符合 5.2 的要求。

6.3 特异性

6.3.1 以 α/β -地中海贫血基因分型阴性参考品检测,结果应符合 5.3 的要求。

6.3.2 对于 α 或 β 地中海贫血基因,每个型别的反应液需检测该型别之外的本试剂盒范围内的阳性参考品(尤其多管的荧光检测); α -地中海贫血基因分型试剂盒选用常见 5 种 β -地中海贫血基因型进行检测; β -地中海贫血基因分型试剂盒选用常见 3 种 α -地中海贫血基因型进行检测,结果应符合 5.3 的要求。

6.4 检测限

检测不高于 25 ng 或 4 000 拷贝的 α/β -地中海贫血基因分型国家参考品或标化的企业参考品,结果应符合 5.4 的要求。

6.5 重复性

同一批试剂盒平行检测同一份重复性参考品,每个样品测试:荧光法不少于 10 次;裂口 PCR(gap-PCR)法、膜杂交或基因芯片法不少于 5 次,结果应符合 5.5 的要求。

注:重复性样品: α -非缺失型地中海贫血基因型不少于 2 个; α -缺失型地中海贫血基因型不少于 3 个; β -地中海贫血基因型不少于 5 个。

6.6 核酸提取效率

对至少 4 份试剂盒所规定的最小量外周全血、胎儿羊水细胞或模拟液进行提取,每个样品进行 2 个重复检测,结果应符合 5.6 的要求。

注:多型别的试剂盒选择常见的不同的基因型。

6.7 稳定性

取到效期后一定时间内的产品进行 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6 的检测,结果应符合 5.7 的要求。

7 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。包装容器应保证密封性良好、完整,无泄露,无破损。

8.2 运输

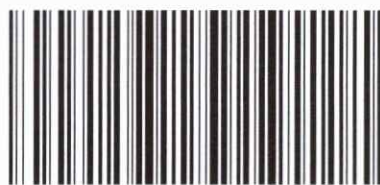
试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

8.3 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 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写
- [2] 中华人民共和国卫生部医政司.全国临床检验操作规范(第3版)[M].南京:东南大学出版社,2006.
-



YY/T 1527-2017

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-31915

定价: 16.00 元