

ICS 11.040.30
C 30

未
Excel 中找制

YY

1377

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1591—2017

人类 EGFR 基因突变检测试剂盒

Human epidermal growth factor receptor(EGFR) mutation detection kit

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
4 试验方法	2
5 标签和使用说明书	2
6 包装、运输、贮存	3
参考文献	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

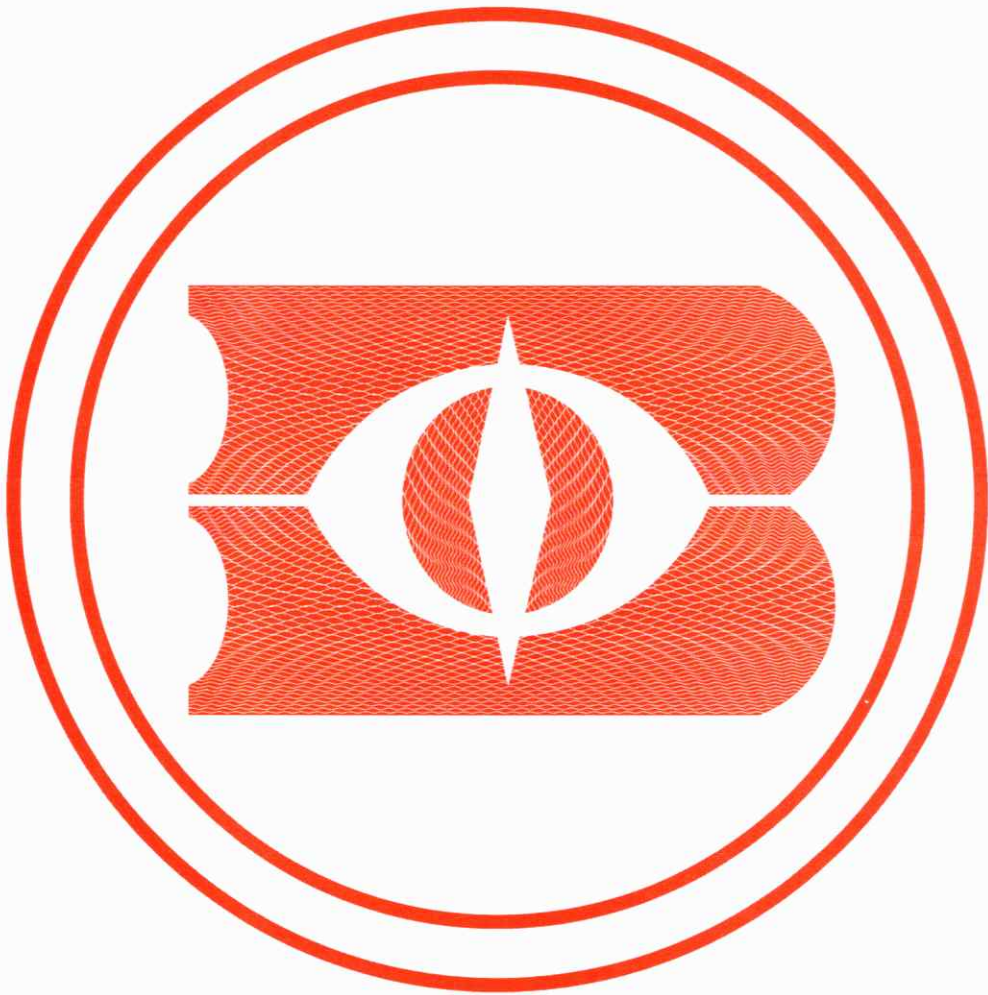
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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、福建省医疗器械与药品包装材料检验所、中山大学达安基因股份有限公司、武汉友芝友医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:曲守方、于婷、高尚先、郑景峰、高旭年、蔡从利。



人类 EGFR 基因突变检测试剂盒

1 范围

本标准规定了人类表皮生长因子受体(Human epidermal growth factor Receptor, EGFR)基因突变检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本试剂盒适用于定性检测 EGFR 基因突变。本试剂盒不适用于 EGFR 基因拷贝数变化检测。

本试剂盒适用于肿瘤组织或者细胞石蜡包埋切片、新鲜冰冻肿瘤组织提取的 DNA 样本中 EGFR 基因突变检测,外周血(浆)中 EGFR 基因突变检测可参照并制定符合外周血(浆)中 EGFR 基因突变检测所需的技术要求。

本试剂盒适用于人类 EGFR 基因突变检测试剂盒,采用的技术方法有荧光 PCR 法、流式荧光杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、焦磷酸测序法和 Sanger 测序法等。本试剂盒不适用于检测 EGFR 基因拷贝数变化的荧光原位杂交法;本试剂盒不适用于检测 EGFR 基因突变的高通量测序法。

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 要求

3.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状,内外包装、标签清晰等的要求。

3.2 准确性

检测试剂盒检测范围人类 EGFR 基因突变国家参考品或经标化的企业参考品,结果应为突变阳性且型别准确。

经标化的企业参考品应符合以下要求:

- 应包括不少于国家参考品的基因突变类型;
- 应合理设置不同突变比例的突变参考品;
- 应合理设置检测突变类型外的其他突变类型;
- 应合理设置重复性评价用的参考品,并考虑不同突变比例以及野生型样本的应用;
- 应采用合理的方法确定检测限参考品的突变比例。

3.3 特异性

3.3.1 检测人类 EGFR 野生型国家参考品和非人类基因组样本,结果应为野生型或未检出突变。

3.3.2 检测试剂盒检测范围外人类 EGFR 不同突变类型国家参考品或经标化的企业参考品,结果应为

突变阴性。

3.4 重复性

3.4.1 采用流式荧光杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、焦磷酸测序法和 Sanger 测序法等检测试剂盒,重复检测人类 EGFR 基因突变国家参考品或经标化的企业参考品,结果应一致且型别准确。

3.4.2 采用荧光 PCR 法检测试剂盒,重复检测人类 EGFR 基因突变国家参考品或经标化的企业参考品,结果应型别准确且精密度应符合相应检测体系检测通道 Ct 值的变异系数(CV,%)应不大于 5.0%。

注: Δ Ct 值(检测通道 Ct 值和质控通道 Ct 值的差值)不代表 Ct 值。 Δ Ct 值的变异系数(CV,%)由制造商自行规定。

3.5 检出限

3.5.1 不低于 10 ng 基因组背景下,采用焦磷酸测序法和 Sanger 测序法的检测试剂盒,EGFR 突变比例(拷贝数)不高于 20.0%的检出限参考品应能检出且型别准确。

3.5.2 不低于 10 ng 基因组背景下,采用荧光 PCR 法、流式荧光杂交法和荧光 PCR 熔解曲线法等检测试剂盒,EGFR 突变比例(拷贝数)不高于 5.0%的检出限参考品应能检出且型别准确。

注: EGFR 基因突变检测的检出限应和临床靶向药物的应用具有相关性。

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,结果应符合 3.1 的要求。

4.2 准确性

检测试剂盒检测范围人类 EGFR 基因突变国家参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 3.2 的要求。

4.3 特异性

4.3.1 检测人类 EGFR 野生型国家参考品和非人类基因组样本,结果应符合 3.3.1 的要求。

4.3.2 检测试剂盒检测范围外人类 EGFR 不同突变型国家参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 3.3.2 的要求。

4.4 重复性

检测至少两种试剂盒检测范围人类 EGFR 基因突变国家参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 3.4 的要求。

4.5 检出限

检测试剂盒检测范围检出限参考品,结果应符合 3.5 的要求。

5 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好、完整、无渗露、无破损。

6.2 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。

6.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性(ISO 17511:2003,IDT)。
- [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971,IDT)
- [3] YY/T 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
- [4] ISO/FDIS 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: General requirements and definitions
- [5] EN375-2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- [6] EN980-2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- [7] EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI,2004
- [8] MM3-A2 Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Proposed Guideline—Second Edition,CLSI,2005
- [9] MM06-A2 Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, CLSI,2003
- [10] MM3-A2 Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; CLSI, 2006
- [11] MM17-A Verification and Validation of Multiplex Nucleic Acid Assays; CLSI,2008
-

中华人民共和国医药
行业标准
人类 EGFR 基因突变检测试剂盒
YY/T 1591—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 0.75 字数 10 千字
2017 年 12 月第一版 2017 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32276 定价 18.00 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



YY/T 1591-2017