



# 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

中华人民共和国医药  
行业标准  
肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒  
(荧光 PCR 法)

YY/T 1586—2018

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2018 年 3 月第一版

\*

书号: 155066 · 2-32222

版权专有 侵权必究

## 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

试剂盒各组份应齐全、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:

- a) 试剂盒范围内可检测的所有突变类型;
- b) 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%;
- c) 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:

- a) 应包含一定数量的非人类基因组样本;常见的微生物样本;
- b) 无相应靶突变序列的野生型样本;
- c) 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