



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

中华人民共和国医药
行业标准
人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒

YY/T 1731—2020

*

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

服务热线: 400-168-0010

2020年7月第一版

*

书号: 155066·2-34775

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。