



中华人民共和国国家标准

GB/T 42216.1—2022/ISO 20166-1:2018

分子体外诊断检验 福尔马林固定及 石蜡包埋组织检验前过程的规范 第 1 部分：分离 RNA

Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination
processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue—
Part 1: Isolated RNA

(ISO 20166-1:2018, IDT)

2022-12-30 发布

2023-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通则	4
5 实验室外部	5
5.1 标本采集	5
5.2 运送要求	6
6 实验室内部	6
6.1 关于标本接收的信息	6
6.2 标本/样品的福尔马林固定	7
6.3 标本的病理学评估和样品的选择	7
6.4 冷冻样品的固定	8
6.5 脱钙	8
6.6 处理及石蜡包埋	8
6.7 贮存要求	9
6.8 RNA 的分离	9
6.9 分离 RNA 的数量和质量评估	10
6.10 RNA 的贮存	11
附录 A (资料性) 基于 RT-qPCR 对从福尔马林固定和石蜡包埋 (FFPE) 组织样品分离的 RNA 进行质量控制	12
参考文献	16

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 42216《分子体外诊断检验 福尔马林固定及石蜡包埋组织检验前过程的规范》的第 1 部分。GB/T 42216 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：分离 RNA；
- 第 2 部分：分离蛋白质；
- 第 3 部分：分离 DNA。

本文件等同采用 ISO 20166-1:2018《分子体外诊断检验 福尔马林固定及石蜡包埋组织检验前过程的规范 第 1 部分：分离 RNA》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京医院、中国合格评定国家认可中心、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、北京大学人民医院、中日友好医院、复旦大学附属肿瘤医院、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：肖飞、赵晓涛、周亚莉、周晓燕、钟定荣、陈皇、毕春雷、李贺鑫、张文新。

引 言

分子体外诊断(包括分子病理学)技术的出现使医学取得了重大进展。然而,分子体外诊断结果的准确性受诸多因素的影响,包括检验前过程的不规范操作。如在标本采集、运送、贮存及处理过程中的不规范操作可能造成这些分子的含量和/或完整性发生显著变化,后续的检验分析会受到检验前过程人为因素的影响,不能完全反映患者的真实状态,使得诊断或研究的结果受到影响。因此,需要对从标本采集到检测的整个检验前过程进行标准化。

GB/T 42216 规定了福尔马林固定和石蜡包埋组织的分子体外诊断检验的检验前操作步骤的标准化要求,拟由 4 个部分组成。

- 第 1 部分:分离 RNA。目的在于规范福尔马林固定及石蜡包埋组织的 RNA 检验的标准化检验前操作步骤,减少 RNA 谱的变化及修饰,保障后续检验结果的有效性及其可靠性。
- 第 2 部分:分离蛋白质。目的在于规范福尔马林固定及石蜡包埋组织的蛋白质检验的标准化检验前操作步骤,减少因蛋白质谱的变化及修饰对后续检验的影响。
- 第 3 部分:分离 DNA。目的在于规范福尔马林固定及石蜡包埋组织的 DNA 检验的标准化检验前操作步骤,减少因 DNA 谱的变化及修饰对后续检验的影响。
- 第 4 部分:原位检测技术。目的在于规范化福尔马林固定及石蜡包埋组织原位检测的标准化检验前操作步骤,减少相关试验因素对原位检测结果的影响。

分子体外诊断检验 福尔马林固定及 石蜡包埋组织检验前过程的规范

第 1 部分:分离 RNA

1 范围

本文件提供了在进行分子分析之前的检验前阶段,用于 RNA 检验的福尔马林固定和石蜡包埋组织(FFPE)标本处理、记录、贮存及取材的指南。

本文件适用于分子体外诊断检验,包括医学实验室和分子病理学实验室进行的实验室自建检测项目,也适用于实验室客户、体外诊断开发者和制造商、生物样本库、从事生物医学研究的机构和商业组织以及监管机构。

注:国际、国家及区域法规要求同样适用于本文件涉及的特定内容。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

GB/T 27020—2016 合格评定 各类检验机构的运作要求(ISO/IEC 17020:2012, IDT)

ISO 15189 医学实验室 质量和能力的要求(Medical laboratories—Requirements for quality and competence)

ISO 15190 医学实验室 安全要求(Medical laboratories—Requirements for safety)

注:GB 19781—2005 医学实验室 安全要求(ISO 15190:2003, IDT)

3 术语和定义

ISO 15189 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

等分样品 aliquot

假定取样误差忽略不计时,大量均质物质的一部分。

注 1:该术语通常适用于液体。组织是异质的,所以不能等分。

注 2:该定义来源于参考文献[28]、[29]、[30]。

3.2

环境温度 ambient temperature

未经调节的周围空气的温度。