



中华人民共和国国家标准

GB/T 44586.1—2024/ISO 21474-1:2020

体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第1部分：核酸质量评价术语和通用要求

In vitro diagnostic medical devices—Multiplex molecular testing for
nucleic acids—Part 1: Terminology and general requirements for nucleic
acid quality evaluation

(ISO 21474-1:2020, IDT)

2024-09-29 发布

2025-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 总体要求	6
4.1 通则	6
4.1.1 分析前的考虑因素	6
4.1.2 标本质量的考虑因素	7
4.1.3 核酸质量的考虑因素	7
4.2 多重分子检测核酸质量与评价	7
4.2.1 多重分子检测的核酸质量评价	7
4.2.2 核酸量的评价	8
5 核酸的制备程序	8
5.1 通则	8
5.2 样品准备	8
5.2.1 通则	8
5.2.2 组织标本制备的考虑因素	9
5.2.3 核酸的提取和纯化	10
5.2.4 质量评价方法	10
附录 A (资料性) 评价 RNA 完整性	12
附录 B (资料性) 评价 DNA 的完整性	13
附录 C (资料性) 利用 PCR 评价来源于 FFPE 样品的可扩增 DNA	14
附录 D (资料性) microRNA 样品	16
参考文献	17

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 44586《体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测》的第 1 部分。GB/T 44586 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：核酸质量评价术语和通用要求。

本文件等同采用 ISO 21474-1:2020《体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第 1 部分：核酸质量评价术语和通用要求》。

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)、中国食品药品检定研究院、浙江大学医学院附属第一医院、梅里埃诊断产品(上海)有限公司、广州达安基因股份有限公司、厦门艾德生物医药科技股份有限公司、深圳市第二人民医院、南京诺唯赞生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李达、刘东来、韩东升、马灵丽、杨勇、宋庆涛、顾大勇、聂俊伟。

引 言

GB/T 44586 规定了体外诊断医疗器械多重核酸分子检测的相关要求,拟由 3 个部分组成。

- 第 1 部分:核酸质量评价术语和通用要求。通过规定质量评价术语和通用要求,指导临床标本中人类或微生物病原体核酸的质量控制。
- 第 2 部分:确认和验证。通过规定确认和验证的通用要求,指导临床标本中人类或微生物病原体的多重核酸分子检测过程。
- 第 3 部分:解读和报告。通过规定使用体外诊断医疗器械和实验室自建检测解读和报告的通用要求,指导临床标本中人类或微生物病原体的多重核酸分子检测过程。

体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测

第 1 部分：核酸质量评价术语和通用要求

1 范围

本文件提供了核酸作为分析物用于多重分子检测的质量评价术语和通用要求,多重分子检测是指可同时识别两个或更多核酸靶序列的检测手段。本文件适用于所有的多重分子检测方法,用于体外诊断(IVD)医疗器械和实验室自建检测(LDTs)的检验,并提供核酸靶序列定性和定量检测的信息。

本文件目的为指导多重分子试验中检测和/或定性人体临床标本中人类核酸或者微生物病原体核酸靶序列质量控制。本文件适用于医学实验室中的各种分子体外诊断检测。同时还供实验室客户、体外诊断开发者、制造商、生物样本库、开展生物医学研究的机构和商业组织,以及监管机构使用。本文件不适用于宏基因组学。

注：实验室内部使用的检验方法称为“实验室自建方法”“LDT”,或“内部检验(in-house test)”。

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)

3 术语和定义

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://electropedia.org>。

3.1

准确度 accuracy

测量结果与真值之间的一致程度。

注：术语“准确度”,当用于一组测试或测量结果时,由随机误差分量和系统误差分量即偏倚分量组成(ISO 3534-2:2006,3.3.1)。

[来源:ISO/IEC Guide 99:2007,2.13,有修改]

3.2

算法 algorithm

用于生成合理解释或报告结果的检测数据的一组规则或计算方法。

3.3

等位基因 allele

〈遗传学〉控制遗传变异的一个基因的不同形式。