

ICS 07.140
CCS A 92



中华人民共和国国家标准

GB/T 44322—2024

法庭科学 二代测序试剂质量基本要求

Forensic sciences—Basic requirements for quality of next generation
sequencing-based reagents

2024-08-23 发布

2024-12-01 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
4 技术要求	2
5 试验方法	4
6 包装标识和随行文件	6
附录 A (资料性) 法庭科学常用阳性对照 DNA 的参考分型	7
附录 B (资料性) 抑制剂耐受性检测样品	56
参考文献	57

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。

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。

本文件由中华人民共和国公安部提出。

本文件由全国刑事技术标准化技术委员会(SAC/TC 179)归口。

本文件起草单位：公安部鉴定中心、中国科学院北京基因组研究所(国家生物信息中心)、四川大学、辽宁省公安厅、北京生物医药研究所、中国政法大学、大连市公安局、艾吉泰康生物科技(北京)有限公司、凯杰企业管理(上海)有限公司、深圳华大法医科技有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司。

本文件主要起草人：王乐、康克莱、叶健、季安全、方向东、王正、赵蕾、马温华、刘锋、田雪梅、戴文申、张驰、袁丽、李明广、赵杰、杭兴宜、牛慧媛、郭小森、周懿舒。

法庭科学 二代测序试剂质量基本要求

1 范围

本文件规定了法庭科学人类 DNA 遗传标记(如 STR、SNP、微单倍型、线粒体 DNA 等)二代测序试剂的技术要求、包装标识和随行文件,描述了试验方法。

本文件适用于法庭科学二代测序试剂的生产、质量检测和使用。

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 43636 法庭科学 DNA 二代测序检验规范

GB/T 43635 法庭科学 DNA 实验室检验规范

GB/T 44393 序列多态 STR 等位基因命名规则

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

GB/T 43636 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

均衡性 balance

衡量同一基因座杂合等位基因间以及不同基因座之间测序信号的分布情况的评估指标。

3.1.2

等位基因覆盖度比 allele coverage ratio; ACR

基因座分型为杂合子时,两个等位基因的测序深度的较低值与较高值的比值。

注: $0 < ACR \leq 1$ 。

3.1.3

灵敏度 sensitivity

在推荐条件下试剂成功检出所含全部基因座 DNA 分型正确的最小 DNA 样本量。

3.1.4

Q20

测序数据中,碱基识别质量值为 20 的碱基识别正确率为 99%,或错误率为 1%。

[来源:GB/T 40226—2021,3.5]

3.1.5

Q30

测序数据中,碱基识别质量值为 30 的碱基识别正确率为 99.9%,或错误率为 0.1%。

[来源:GB/T 40226—2021,3.6]