



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1180—2010

人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒 SSP 法

Typing kit for human leucocyte antigen (HLA)—
Sequence specific primer—SSP

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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)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:北京红十字血液中心、北京市医疗器械检验所、中国药品生物制品检定所。

本标准主要起草人:张志欣、杨宗兵、王玉梅。

人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒 SSP 法

1 范围

本标准规定了人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒(SSP 法)产品的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于 SSP 法检测人类白细胞抗原的基因分型试剂盒(以下简称试剂盒)。试剂盒主要用于 HLA 的 I 类 A, B 和 C 位点及 II 类 DRB 和 DQB 等位点低分辨率、中分辨率的基因分型。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

人类白细胞抗原 human leucocyte antigen, HLA

HLA 是在机体免疫体系中起重要作用的一组糖蛋白,由人类第 6 号染色体短臂上的基因组编码。HLA 基因具有高度遗传多态性,每个基因位点有数个到数百个序列不同的等位基因。

2.2

聚合酶链反应-序列特异性引物法 polymerase chain reaction-sequence specific primer, PCR-SSP
利用多组等位基因特异性引物,通过 PCR 技术扩增特异性 HLA 等位基因的方法。

3 要求

3.1 外观

外观应符合如下要求:

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签应清晰,无磨损;
- c) 外包装和封条应完整。

3.2 阳性参考品符合率

对阳性参考品的检测结果在中、低分辨率水平上应与已知基因分型结果完全相符。

3.3 阴性参考品符合率

对阴性参考品的检测结果应均为阴性。

3.4 重复性

对 DNA 样品的分型结果应完全一致。

3.5 有效检测范围

有效检测范围应符合生产企业规定的要求。