



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1591—2017

人类 EGFR 基因突变检测试剂盒

Human epidermal growth factor receptor(EGFR) mutation detection kit

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|------------------|---|
| 前言 | Ⅲ |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 要求 | 1 |
| 4 试验方法 | 2 |
| 5 标签和使用说明书 | 2 |
| 6 包装、运输、贮存 | 3 |
| 参考文献..... | 4 |

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:中国食品药品检定研究院、福建省医疗器械与药品包装材料检验所、中山大学达安基因股份有限公司、武汉友芝友医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:曲守方、于婷、高尚先、郑景峰、高旭年、蔡从利。

人类 EGFR 基因突变检测试剂盒

1 范围

本标准规定了人类表皮生长因子受体(Human epidermal growth factor Receptor, EGFR)基因突变检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本试剂盒适用于定性检测 EGFR 基因突变。本试剂盒不适用于 EGFR 基因拷贝数变化检测。

本试剂盒适用于肿瘤组织或者细胞石蜡包埋切片、新鲜冰冻肿瘤组织提取的 DNA 样本中 EGFR 基因突变检测,外周血(浆)中 EGFR 基因突变检测可参照并制定符合外周血(浆)中 EGFR 基因突变检测所需的技术要求。

本试剂盒适用于人类 EGFR 基因突变检测试剂盒,采用的技术方法有荧光 PCR 法、流式荧光杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、焦磷酸测序法和 Sanger 测序法等。本试剂盒不适用于检测 EGFR 基因拷贝数变化的荧光原位杂交法;本试剂盒不适用于检测 EGFR 基因突变的高通量测序法。

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 191 包装储运图示标志

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 要求

3.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状,内外包装、标签清晰等的要求。

3.2 准确性

检测试剂盒检测范围人类 EGFR 基因突变国家参考品或经标化的企业参考品,结果应为突变阳性且型别准确。

经标化的企业参考品应符合以下要求:

- a) 应包括不少于国家参考品的基因突变类型;
- b) 应合理设置不同突变比例的突变参考品;
- c) 应合理设置检测突变类型外的其他突变类型;
- d) 应合理设置重复性评价用的参考品,并考虑不同突变比例以及野生型样本的应用;
- e) 应采用合理的方法确定检测限参考品的突变比例。

3.3 特异性

3.3.1 检测人类 EGFR 野生型国家参考品和非人类基因组样本,结果应为野生型或未检出突变。

3.3.2 检测试剂盒检测范围外人类 EGFR 不同突变类型国家参考品或经标化的企业参考品,结果应为