



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1892—2024

## 断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒 (BCR-ABL)融合基因检测试剂盒

Breakpoint cluster region—Abelson leukemia virus (BCR-ABL) fusion  
gene testing kit

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 外观 .....	1
4.2 核酸提取功能 .....	1
4.3 定量试剂的要求 .....	2
4.4 定性试剂的要求 .....	2
4.5 稳定性 .....	3
5 试验方法 .....	3
5.1 外观 .....	3
5.2 核酸提取功能 .....	3
5.3 定量试剂 .....	3
5.4 定性试剂的要求 .....	4
5.5 稳定性 .....	5
6 标签和使用说明 .....	5
7 包装、运输和贮存 .....	5
7.1 包装 .....	5
7.2 运输 .....	5
7.3 贮存 .....	5
附录 A (资料性) 慢性髓性白血病分子学反应 .....	6
A.1 融合基因水平 .....	6
A.2 分子学反应 .....	6
A.3 分子学反应和国际标准化关系 .....	6
参考文献 .....	7

## 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：中国食品药品检定研究院、广州达安基因股份有限公司、上海睿昂基因科技股份有限公司、江苏省医疗器械检验所、艾普拜生物科技(苏州)有限公司、苏州思纳福医疗科技有限公司、厦门致善生物科技股份有限公司、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)、迈杰转化医学研究(苏州)有限公司、伯乐生命医学产品(上海)有限公司、苏州锐讯生物科技有限公司、北京旌准医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：曲守方、杨勇、陶慧卿、张小燕、龚建、吴琨、宋娜杰、王瑞霞、王方杰、曹珊、董嘉、叶锋、黄桃生、徐任、李丽莉、贾峥、张文新、于婷、孙楠、黄杰。

# 断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒 (BCR-ABL)融合基因检测试剂盒

## 1 范围

本文件规定了断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒(BCR-ABL)融合基因检测试剂盒的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于检测外周血样本和骨髓样本的断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒(BCR-ABL)融合基因检测试剂盒,采用的技术方法有荧光聚合酶链反应(Polymerase Chain Reaction, PCR)法、荧光逆转录聚合酶链反应(Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR)法、逆转录数字聚合酶链反应(Reverse Transcription-Digital Polymerase Chain Reaction, RT-dPCR)法和数字聚合酶链反应(Digital Polymerase Chain Reaction, dPCR)法等。

## 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 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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 外观

试剂盒应符合制造商规定的外观要求。外观要求包含但不限于以下内容:试剂盒组分齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

### 4.2 核酸提取功能

适用时,核酸提取功能应符合如下要求。

- 含有核酸提取组分的试剂盒,制造商应对核酸提取做适当要求,并对核酸提取功能进行验证。例如,充分考虑样本提取过程存在的干扰因素,及对后续样本扩增过程可能产生的影响。
- 样本需要提取但不含有核酸提取组分的试剂盒,由制造商说明或指定提取试剂盒,并提供验证资料。
- 样本无须提取、直接进行扩增的试剂盒,制造商应能提供充分证据,以证明其产品中酶的抗干扰性。