



中华人民共和国国家标准

GB/T 29889—2013

人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片

DNA microarray for disease susceptibility DNA polymorphisms

2013-11-12 发布

2014-04-11 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生物芯片标准化技术委员会(SAC/TC 421)提出并归口。

本标准起草单位:博奥生物有限公司、山西省肿瘤医院、宁夏医科大学附属总院。

本标准主要起草人:谢红鹰、王国青、孙义民、高华方、王国平、杨银学。

人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片

1 范围

本标准规定了用于人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片产品的相关术语和定义,以及人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片产品的检测样品、检测位点、芯片要求、评估模型、评估报告、检测服务认可的要求。

本标准适用于人体疾病易感 DNA 多态性检测基因芯片产品。

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 27990 生物芯片基本术语

ISO 15189 医学实验室 质量和能力的专用要求 (Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence)

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求 (General requirement for the competence of test and calibration lab)

3 术语和定义

GB/T 27990 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疾病易感 DNA 多态性 **disease susceptibility DNA polymorphisms**

在为开展科研项目而选取的有一定特征的人群中,与疾病的发生、发展有明确关联的 DNA 多态性。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CAP:美国病理学家学会(College of American Pathologists)

CLIA:临床实验室改进法案(Clinical Laboratory Improvement Amendments)

5 检测样品

5.1 样品的种类

检测样品的种类可包括:血液、唾液、口腔黏膜、组织。

5.2 样品的采集

对每种待检样品的采集建立标准的采样流程,规定在指定的正规场所按照标准采样流程采集满足质量要求的样品。