



中华人民共和国国家标准

GB/T 36136—2018

结核分枝杆菌耐药基因芯片检测 基本要求

General requirements of DNA array-based *M. tuberculosis*
drug resistance detection

2018-05-14 发布

2018-12-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
结核分枝杆菌耐药基因芯片检测
基本要求

GB/T 36136—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年5月第一版

*

书号: 155066·1-59930

版权专有 侵权必究

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:博奥生物集团有限公司、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:郭永、祝令香、赵雁林、刘莹莹、王璨、项光新、逢宇。

结核分枝杆菌耐药基因芯片检测 基本要求

1 范围

本标准规定了结核分枝杆菌耐药基因芯片检测基本要求。

本标准适用于源自临床样品的结核分枝杆菌对常用一、二线抗结核药物的耐药性相关基因的检测。

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。

YY/T 1153 体外诊断用 DNA 微阵列芯片

YY/T 1154 激光共聚焦扫描仪

医疗机构临床基因扩增管理办法(卫办医政发[2010]194号)

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA:脱氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid)

PCR:聚合酶链反应(Polymerase Chain Reaction)

4 原理

根据临床常见的结核分枝杆菌耐药基因的特异性保守核酸序列,设计特异性的 PCR 扩增引物及相应的寡核苷酸探针。

以临床样品中分离的结核分枝杆菌 DNA 为模板,加入带有末端发光标记物的引物,运用 PCR 技术扩增其耐药基因目标片段,扩增后的待测 DNA 即带有发光标记物。

将标记有发光标记物的 PCR 扩增产物与芯片上的探针在一定的条件下进行杂交反应,根据碱基互补配对原则,序列匹配的 PCR 扩增产物与探针形成稳定的二级结构。根据探针在芯片上的特定排布位置,就可以检测出相应被测 DNA 的相关信息,推断出样品的耐药基因信息。

5 仪器材料与试剂

5.1 仪器与材料

应符合 YY/T 1154 要求并获得医疗器械注册证书的微阵列芯片扫描仪、微阵列芯片杂交盒、核酸扩增仪、芯片杂交仪(备选)、芯片洗干仪(备选)、冰箱(-20℃)、微量加样器及加样器吸头、恒温水浴锅、微量离心机、离心管、恒温摇床、芯片洗涤容器及玻片架。