



中华人民共和国国家标准

GB/T 42080.3—2024/ISO 20184-3:2021

分子体外诊断检验 冷冻组织检验前 过程的规范 第3部分：分离 DNA

Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination
processes for frozen tissue—Part 3: Isolated DNA

(ISO 20184-3:2021, IDT)

2024-09-29 发布

2025-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	4
5 实验室外部	5
5.1 标本采集	5
5.2 新鲜组织运送要求	6
6 实验室内部	6
6.1 标本接收相关信息	6
6.2 标本病理学评估和样品选择	7
6.3 标本或样品的冷冻	7
6.4 贮存要求	8
6.5 DNA 的分离	9
6.6 分离 DNA 的定性和定量评估	10
6.7 分离 DNA 的贮存	10
参考文献	11

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。

本文件是 GB/T 42080《分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范》的第 3 部分。GB/T 42080 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：分离 RNA；
- 第 2 部分：分离蛋白质；
- 第 3 部分：分离 DNA。

本文件等同采用 ISO 20184-3:2021《分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范 第 3 部分：分离 DNA》。

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：广东省人民医院、中日友好医院、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)。

本文件主要起草人：颜黎栩、陈皇、徐松雁、刘艳春。

引 言

分子体外诊断(包括分子病理学)使医学取得了重大进展。随着用于分析人体组织和体液中的核酸、蛋白质和代谢物的新技术的出现,预计将取得进一步进展。然而,这些分子的完整性和图谱在标本采集、运送、贮存及处理过程中可能发生变化,因此使得诊断或研究的结果不可靠,甚至不可能。这是因为在随后的检验分析中不会考虑患者的实际情况,而是参考在检验前生成的人工图谱。因此需要使从标本采集到检验整个过程标准化。

GB/T 42080《分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范》规定了冷冻组织的分子体外诊断检验的检验前操作步骤的标准化要求,拟由3个部分组成。

- 第1部分:分离RNA。目的在于规范化冷冻组织的RNA检验的标准化检验前操作步骤,减少RNA谱的变化,保障后续检验结果的有效性和可靠性。
- 第2部分:分离蛋白质。目的在于规范化冷冻组织的蛋白质检验的标准化检验前操作步骤,减少蛋白质谱变化和修饰。
- 第3部分:分离DNA。目的在于规范化冷冻组织的DNA检验的标准化检验前操作步骤。

组织中的DNA的完整性在加工和贮存过程中可能发生变化。DNA分子的修饰能影响检验结果的有效性和可靠性。有必要采取特殊措施,尽量减少所描述的DNA的变化和修饰,以备后续检验。

因此,需要对从标本采集到DNA检验的整个过程进行标准化。已经进行了研究,以确定重要的影响因素。本文件借鉴了这项工作,将冷冻组织在所谓的检查前阶段进行DNA检验的步骤编纂和标准化。

分子体外诊断检验 冷冻组织检验前 过程的规范 第3部分:分离DNA

1 范围

本文件规定了在进行分子分析之前的检验前阶段,用于DNA检验的冷冻组织标本的处理、记录、贮存及取材的要求,提供了相应的建议。

本文件适用于医学实验室和分子病理实验室对冷冻组织中提取的DNA进行的分子体外诊断检验,包含实验室自建检测。本文件也适用于实验室客户、体外诊断开发者和制造商、生物样本库、开展生物医学研究的机构和商业组织以及监管机构。

本文件不适用于冷冻前经过化学稳定预处理的组织。

注:国际、国家或地区法规或要求同样能适用于本文件所涵盖的特定内容。

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。

ISO 15189 医学实验室质量和能力的要求(Medical laboratories—Requirements for quality and competence)

注:GB/T 22576.1—2018 医学实验室质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

ISO 15190 医学实验室 安全要求(Medical laboratories—Requirements for safety)

注:GB 19781—2005 医学实验室 安全要求(ISO 15190:2003, IDT)

3 术语和定义

ISO 15189界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护用于标准化的术语数据库,地址如下:

——ISO在线浏览器平台 <http://www.iso.org/obp>;

——IEC电子百科 <http://electropedia.org>。

3.1

等分样品 aliquot

假定取样误差忽略不计时,大量均质物质的一部分。

注:该术语通常适用于液体。组织具有异质性,所以不能等分。

[来源:GB/T 42080.1—2022, 3.1]

3.2

环境温度 ambient temperature

未经调节的周围空气的温度。