



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1527—2017

α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒

α/β -Thalassemia gene typing detection kit

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
 α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒
YY/T 1527—2017

*

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

2017年10月第一版

*

书号: 155066·2-31915

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。

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、亚能生物技术(深圳)有限公司、中山大学达安基因股份有限公司。

本标准主要起草人:王玉梅、刘晶晶、李尔华、刘艳、孙楠、高尚先。

α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒

1 范围

本标准规定了 α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、命名、分类和组成、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于检测外周全血样本及孕妇羊水样本的检测试剂盒,采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、PCR-反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、基因芯片法、裂口 PCR(gap-PCR)法等。

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

地中海贫血 talassemia

又称海洋性贫血。是一组遗传性小细胞低色素溶血性贫血,其共同特点是由于珠蛋白基因的缺陷使血红蛋白中的珠蛋白肽链有一种或几种合成减少或不能合成,导致血红蛋白的组成成分改变,临床大多表现为慢性进行性溶血性贫血。

4 命名、分类和组成

4.1 命名

α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒(方法学)。

4.2 分类

可按如下方式分类:

- a) 根据采用的方法学原理分为:PCR 荧光探针法、PCR-反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、基因芯片法、裂口 PCR(gap-PCR)法等。
- b) 根据类型分为: α -地中海贫血基因分型检测试剂盒、 β -地中海贫血基因分型检测试剂盒。

4.3 组成

检测试剂盒应包括核酸提取、核酸扩增及产物分析试剂组分,如核酸扩增检测试剂盒内不含有核酸提取组分,应由生产企业说明或指定提取试剂盒。