

ICS 11.100

C 44



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1153—2009

## 体外诊断用 DNA 微阵列芯片

DNA microarray for *in vitro* diagnostics

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局

发布

## 前 言

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)归口。

本标准起草单位:博奥生物有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:高华方、贺学英、赵智贤、刘豫、程京、杨宗兵。

## 体外诊断用 DNA 微阵列芯片

### 1 范围

本标准规定了体外诊断用 DNA 微阵列芯片的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明、运输和贮存。

本标准适用于体外诊断相关的以平面基质为载体的用于定性检测的 DNA 微阵列芯片产品。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版不适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

### 3 术语和定义

下述术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**阵列 array**

芯片上特定区域内由多个 DNA、寡核苷酸或类 DNA 探针以特定的排列方式所组成的排列规则的单元组合。

#### 3.2

**靶序列 target sequence**

DNA 芯片所能检测的特定序列。

#### 3.3

**点重复 replicates**

每个探针在芯片上每个阵列中的重复次数。

#### 3.4

**质控探针 quality control probe**

芯片上用来监控芯片表面化学修饰、PCR 扩增反应、芯片杂交等环节的质量的探针。

#### 3.5

**阳性对照探针 positive control probe**

芯片上用来监控杂交过程是否正常的探针,也可称为杂交对照探针或外对照探针(external control probe)。该探针只与反应体系中外加的带有荧光标记(或其他可检测的标记)的靶序列发生特异性杂交反应,该反应只与杂交过程相关,故可用于监控杂交过程的质量。

#### 3.6

**阴性对照探针 negative control probe**

芯片上用来监控探针杂交特异性的对照探针。

### 3.7

#### 内对照探针 internal control probe

芯片上用来监控 PCR 扩增过程是否正常的对照探针。

## 4 要求

### 4.1 物理性能

#### 4.1.1 外观

芯片整体完整无缺,无明显划痕,无明显杂质点。

#### 4.1.2 点重复

芯片上每个阵列内每个探针的重复次数应符合产品设计的要求,宜不少于 3 个点。

注:适用于非原位合成的点样方式制备的微阵列芯片。

#### 4.1.3 点形状

要求在正常检测条件下,样点形状规则,无明显拖尾。

#### 4.1.4 质控设置

要求每个阵列中应设置阳性对照探针、阴性对照探针及空白对照,必要时应设置表面化学质控探针或(和)内对照探针。

### 4.2 技术性能

#### 4.2.1 最低检测限

应符合相应产品标准的要求。

#### 4.2.2 阳性符合率

用阳性参考品进行测定,测定结果应符合相应产品标准的要求。

#### 4.2.3 阴性符合率

用阴性参考品进行测定,测定结果应符合相应产品标准的要求。

#### 4.2.4 批内重复性

用重复性参考品对同一批、不同芯片进行 10 次平行测定,要求各次测定结果一致。

#### 4.2.5 稳定性

可选用以下方法进行验证:

a) 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品最低检测限、阳性符合率、阴性符合率、批内重复性应符合 4.2.1~4.2.4 的要求。

b) 热稳定性试验:检测最低检测限、阳性符合率、阴性符合率、批内重复性,应符合 4.2.1~4.2.4 的要求。

注 1:热稳定性不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式;

注 2:根据产品特性可选择 a), b) 方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

目测,检测结果应符合 4.1.1 的要求。

## 5.2 点重复

根据生产企业提供的芯片阵列排布图,通过阳性符合率和阴性符合率的实验结果来观察阵列中探针的点重复数,应满足 4.1.2 的要求。

## 5.3 点形状

通过阳性符合率的实验结果来观察阵列中的点形状,应满足 4.1.3 的要求。

## 5.4 质控设置

根据生产企业提供的芯片阵列排布图,通过阳性符合率和阴性符合率的实验结果来观察阵列中质控设置是否满足 4.1.4 的要求。

## 5.5 最低检测限

按照生产企业提供方法进行测定,测定结果应满足 4.2.1 的要求。

## 5.6 阳性符合率

用阳性参考品进行测定,测定结果满足 4.2.2 的要求。

## 5.7 阴性符合率

用阴性参考品进行测定,测定结果满足 4.2.3 的要求。

## 5.8 批内重复性

用重复性参考品(一份或多份)对某一批芯片进行测定,同一份标本从杂交开始,进行 10 次平行实验,测定结果应满足 4.2.4 的要求。重复性样品浓度应比最低检测限值高 1 个数量级。

## 5.9 稳定性

- a) 效期稳定性:取到效期后的样品按照 5.5、5.6、5.7、5.8 方法进行检测,应符合 4.2.5a)的要求。
- b) 热稳定性试验:取有效期内样品根据生产企业声称的热稳定性条件,按照 5.5、5.6、5.7、5.8 方法进行检测,应符合 4.2.5b)的要求。

## 6 标志、标签和使用说明

### 6.1 包装箱(盒)标志

试剂盒包装箱(盒)上的标志应符合 GB/T 191 的有关规定,并至少应有下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 生产企业名称和地址;
- d) 联系方式;
- e) 医疗器械注册证书编号;
- f) 生产批号或生产日期;
- g) 产品有效期;
- h) 注意事项;
- i) 贮存条件。

## 6.2 单包装(瓶)标志

试剂盒单包装(瓶)上的标志至少应有下列内容:

- a) 组分名称;
- b) 装量;
- c) 生产批号或生产日期;
- d) 贮存条件;
- e) 生产企业名称。

## 6.3 使用说明

说明书应至少有下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 适用仪器;
- e) 检验原理;
- f) 主要组成成分;
- g) 储存条件和有效期;
- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 检验结果的解释;
- k) 检验方法的局限性;
- l) 产品性能指标;
- m) 注意事项;
- n) 参考文献;
- o) 生产企业名称和地址;
- p) 医疗器械生产企业许可证编号;
- q) 医疗器械注册证书编号;
- r) 产品标准编号和说明书批准及修改日期。

## 7 运输和贮存

### 7.1 运输

运输应满足订货合同的规定,保证产品包装在长途运输过程中不受自然损坏,试剂不得泄漏。

### 7.2 贮存

按生产企业产品标准执行。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0692 生物芯片术语
-