

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

甲基化检测样本前处理试剂盒（重亚硫酸盐转化法）

点击此处添加标准名称的英文译名

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

甲基化检测样本前处理试剂盒（重亚硫酸盐转化法）

1 范围

本文件规定了甲基化检测样本前处理试剂盒（重亚硫酸盐转化法）的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于采用亚硫酸盐转化液对纯化后核酸中未甲基化的胞嘧啶转化为尿嘧啶，用于核酸的亚硫酸氢盐转化修饰、回收、纯化，其处理后的产物用于甲基化检测。

本文件适用于重亚硫酸盐转化方法的试剂盒，包括磁珠法与柱纯化法。不适用于酶处理法的试剂盒。

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。

GB/T 191-2008 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

甲基化 Methylation

从活性甲基化合物上将甲基催化转移到其他化合物的过程，可形成各种甲基化合物，或是对某些蛋白质或核酸等进行化学修饰形成甲基化产物。在生物系统内，甲基化是经酶催化的，涉及重金属修饰、基因表达的调控、蛋白质功能的调节以及核糖核酸加工。

重亚硫酸盐转化

重亚硫酸盐能够将胞嘧啶基转化成尿嘧啶，而甲基化修饰后的胞嘧啶不会和重亚硫酸盐发生反应，能够在重亚硫酸盐处理中保持胞嘧啶的状态。因此在对测序数据的比对中，检测到的胞嘧啶均表明该位置为甲基化修饰过的胞嘧啶。

4.1

4 要求

4.2

外观

试剂盒应符合制造商规定的外观要求。试剂盒各组分应齐全、完整、无液体渗漏。标签应符合

4.3 GB/T29791.2的要求。

转化率

4.4

重亚硫酸盐处理对未甲基化胞嘧啶的转化效率 $\geq 99\%$ 。

甲基化胞嘧啶对重亚硫酸盐处理的抵抗效率 $\geq 99\%$ 。

回收率

重亚硫酸盐处理产物的纯化回收效率 $\geq 80\%$ 。

一致性

检测国家或企业甲基化阳性参考品，结果应均为阳性。

检测国家或企业甲基化阴性参考品，结果应均为阴性。

重复性

检测甲基化阳性重复性参考品，平行检测10次，结果应均为阳性，且相应检测通道Ct值的变异系数(CV, %)应不高于5.0%。

检测甲基化阴性重复性参考品，平行检测10次，结果应均为阴性，且相应检测通道Ct值的变异系数(CV, %)应不高于5.0%。

5 试验方法

外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.1的要求。

5.1 转化率

按照制造商提供的方法进行试验，判定结果是否符合4.2的要求。制造商对于所使用的方法进行充分的可用性说明和验证。

回收率

对纯化后的转化产物进行定量和/或电泳检测，判定结果是否符合4.3的要求。

5.4 一致性

分别检测国家或企业甲基化阳性和阴性参考品，每份检测1次，判定结果是否符合4.4的要求。

5.5 重复性

分别检测甲基化阳性和阴性重复性参考品，每份平行检测10次，判定结果是否符合4.5的要求。

6 标签和使用说明书

应符合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的规定。

7.1

7 包装、运输、贮存

7.2

包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄露，无破损。

7.3

运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮，应防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。