



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光 PCR - 毛细管电泳法）

Microsatellite instability (MSI) detection kit (Fluorescent PCR-capillary electrophoresis)

（标准草案）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言.....II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 要求..... 1

4 试验方法..... 2

5 标签和使用说明书..... 2

6 包装、运输、贮存..... 3

参考文献..... 4

前 言

本文件按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒(荧光 PCR - 毛细管电泳法)

1 范围

本文件规定了微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于定性检测肿瘤患者福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）组织或新鲜冷冻组织样本中DNA的微卫星不稳定性（MSI）状态。

本文件适用于采用荧光 PCR-毛细管电泳法检测微卫星不稳定性（MSI）的试剂盒。

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，仅所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/T191-2008 包装储运图示标志

GB/T 29791.2-2013 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 要求

3.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状、内外包装、标签清晰等要求。

3.2 阳性参考品符合率

对国家阳性参考品或经标化企业阳性参考品进行检测，结果均应为微卫星高度不稳定（MSI-H）。

3.3 阴性参考品符合率

对国家阴性参考品或经标化企业阴性参考品进行检测，结果均应为微卫星稳定（MSS）或微卫星低度不稳定（MSI-L）。

3.4 检测限

3.4.1 对 20%肿瘤 DNA 含量和 10%肿瘤 DNA 含量的国家检测限参考品/或经标化的企业检测限参考品进行检测，结果应符合相应的微卫星不稳定性状态。

3.4.2 对 5%肿瘤 DNA 含量的国家检测限参考品/或经标化的企业检测限参考品进行检测，结果应检出或未检出相应的微卫星不稳定性状态。

3.5 重复性

对重复性参考品进行检测，重复检测 10 次，结果应均为相应的微卫星不稳定性状态。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目测检查，结果应符合3.1的要求。

4.2 阳性参考品符合率

检测试剂盒检测范围内国家阳性参考品或经标化的企业阳性参考品，结果应符合3.2的要求。

4.3 阴性参考品符合率

检测国家阴性参考品或经标化的企业阴性参考品，结果应符合3.3的要求。

4.4 检测限

检测试剂盒检测范围内检测限参考品，结果应符合3.4的要求。

4.5 重复性

检测重复性参考品，结果应符合3.5的要求。

5 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2的规定。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

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

6.2 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。

6.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械—生物样品中量的测量—校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
- [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971，IDT）
- [3] YY/T 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
-