

ICS 11.100.10

CCS C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

亚甲基四氢叶酸还原酶（MTHFR）基因 677C/T 检测试剂盒

5,10-methylenetetrahydrofolate reductase(MTHFR) Gene 677C/T

testing kit

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。

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：

本文件主要起草人

亚甲基四氢叶酸还原酶（MTHFR）基因 677C/T 检测试剂盒

1. 范围

本标准规定了亚甲基四氢叶酸还原酶（MTHFR）基因 677C/T 检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于 PCR 荧光探针法、PCR-芯片杂交法、PCR-金磁微粒层析法、PCR-熔解曲线法等亚甲基四氢叶酸还原酶（MTHFR）基因 677C/T 检测试剂盒，不适用于测序法为原理的亚甲基四氢叶酸还原酶（MTHFR）基因 677C/T 检测试剂盒。

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. 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、标签清晰等的要求。

3.2 检测限

检测稀释至检测限浓度的具有溯源性的有证参考物质和/或企业检测限参考品，应符合以下要求：

4. a) 对于芯片杂交法、PCR-熔解曲线法、PCR 荧光探针法试剂盒的检测限应不高于 600 拷贝/ μ L 或 2 ng/ μ L；若 PCR 扩增后采用层析等方法对结果进行判读的试剂盒，检测限应不高于 3000 拷贝/ μ L 或 10 ng/ μ L。

5. b) 结果均应符合相应基因型别。

3.3 准确性

检测具有溯源性的有证参考物质和/或企业阳性参考品，结果均应符合相应的基因型别。

3.4 特异性

检测特异性参考品(建议包含非人类基因组样本、同源序列交叉反应样本、干扰样本)，结果均应为阴性或野生型。

3.5 重复性

6. 采用 PCR 荧光探针法原理且通过 Ct 值进行判读的试剂盒，测试重复性参考品，检测结果应一致且与已知基因型别相符合且 Ct 值的变异系数 (CV, %) 不大于 5.0%。

7. 采用 PCR-芯片杂交法、PCR-金磁微粒层析法、PCR-熔解曲线法等原理的试剂盒以及采用 PCR 荧光探针法原理但不直接采用 Ct 值进行结果判读的试剂盒，检测重复性参考品，检测结果应一致且与已知基因型别相符合。

8.

9. 试验方法

4.1 外观

10. 在自然光下目视检查外观，结果应符合 3.1 的要求。

4.2 检测限

应包括试剂盒检测范围内的全部基因型别。

检测具有溯源性的有证参考物质（稀释至检测限浓度的 1-1.2 倍），和/或检测企业检测限参考品，结果应符合 3.2 的要求。

4.3 准确性

应包括试剂盒检测范围内的全部基因型别。

取有证参考物质中各基因型别样本进行检测，或取企业阳性参考品检测，结果应符合 3.3 的要求。

4.4 特异性

取特异性参考品，结果应符合 3.4 的要求。

4.5 重复性

应包括试剂盒检测范围内的全部基因型别。

取重复性参考品，重复检测 10 次，结果应符合 3.5 的要求。

11. 标签和使用说明书

应符合 GB/T29791.2 的规定。

12. 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T191 的规定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。