



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

人类 KRAS 基因点突变检测试剂盒
(荧光 PCR 法)

Human KRAS gene point mutation detection kit
(Fluorescent PCR)

(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.....	2
4 试验方法.....	4
5 标签和说明书.....	5
6 包装、运输和贮存.....	5
参考文献.....	7

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/TC 136)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

人类 KRAS 基因点突变检测试剂盒 (荧光PCR法)

1 范围

本文件规定了人类Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物（Kristen rats arcomaviral oncogene homolog, KRAS）基因点突变检测试剂盒的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用荧光PCR法进行石蜡包埋肿瘤组织切片或鲜冰冻肿瘤组织提取的DNA样本中KRAS基因点突变的定性检测试剂盒。

本文件不适用于高通量测序法；不适用于KRAS基因其他类型突变的检测试剂盒。

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/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求

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 技术要求

3.1 外观

外包装应符合制造商的要求。试剂盒组成应齐全，符合制造商要求。

3.2 准确性

检测试剂盒检测范围人类 KRAS 基因突变国家参考品或企业参考品，检测范围内的基因突变位点均应检出。

3.3 特异性

检测阴性国家参考品，结果符合要求。

3.3.1 对阴性参考品进行检测，检测范围内的基因突变位点均不应检出。

3.3.2 对试剂盒检测范围外的阳性参考品进行检测，检测范围内的基因突变位点均不应检出。

3.4 精密度

采用荧光PCR熔解曲线法检测试剂盒，重复检测试剂盒范围内国家参考品或企业参考品，结果应一致且突变位点准确。

采用荧光PCR法检测试剂盒，重复检测试剂盒范围内国家参考品或企业参考品，结果应突变位点准确且精密度应符合相应检测体系通道Ct值的变异系数（CV，%）应不大于5.0%。

参考品可不包含所有涉及的突变位点，但应遵照以下要求选择：

- a) 每个检测通道或每个反应至少选择一个位点进行评价；
- b) 分别设置高、低两种突变频率。

3.5 最低检测限

检测国家检测限参考品或企业参考品，试剂盒检测范围内的位点均应检出。

a) 对 5% 突变频率检测限参考品和 2.5% 突变频率检测限参考品进行检测，试剂盒检测范围内的基因突变位点均应检出；

b) 声称检出限低于 2%~2.5% 基因突变频率的试剂盒，应选择相应野生型基因组 DNA 稀释至声称的突变频率后进行检测，相应基因突变均能检出。

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视检查。

4.2 准确性

用国家阳性参考品或企业参考品各检测一次，按照产品说明书进行操作。

4.3 特异性

用国家阴性参考品或企业参考品各检测一次，按照产品说明书进行操作。

4.4 检测限

用国家检测限参考品或企业参考品进行检测，按照产品说明书进行操作。

4.5 精密度

取同一批号试剂盒，按产品说明书对精密度参考品重复进行 10 次检测并根据公式 1 计算出变异系数。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中：

CV ——变异系数，%；

\bar{x} ——均数；

s ——标准差。

5 标签和使用说明书

标签和使用说明书应符合 GB/T 29791.2 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 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、无渗漏、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，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

试剂盒应在符合规定的条件贮存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）
 - [2] YY/T 1586-2018 肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）
-