



中华人民共和国国家标准

GB/T 29888—2013

分枝杆菌菌种鉴定基因芯片检测基本要求

General requirements of DNA array-based mycobacteria identification

2013-11-12 发布

2014-04-11 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
分枝杆菌菌种鉴定基因芯片检测基本要求
GB/T 29888—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-51780168

010-68522006

2013年12月第一版

*

书号: 155066·1-47904

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由博奥生物有限公司和中国疾病预防控制中心提出。

本标准由全国生物芯片标准化技术委员会(SAC/TC 421)归口。

本标准起草单位:博奥生物有限公司、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:郭永、祝令香、赵雁林、刘莹莹、王璨。

分枝杆菌菌种鉴定基因芯片检测基本要求

1 范围

本标准规定了分枝杆菌菌种鉴定基因芯片检测的基本要求。

本标准适用于临床常见致病性分枝杆菌或临床常分离到的非致病性分枝杆菌的菌种鉴定。

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。

YY/T 1153 体外诊断用 DNA 微阵列芯片

YY/T 1154 激光共聚焦扫描仪

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA:脱氧核糖核酸;

PCR:聚合酶链反应。

4 原理

根据临床常见的分枝杆菌设计特异性的 PCR 扩增引物及种属特异性寡核苷酸探针。以临床样品中分离的分枝杆菌 DNA 为模板,运用 PCR 技术进行扩增反应。由于引物末端带有发光标记物,因此在扩增过程中待检测的 DNA 分子被扩增为带有发光标记物的 DNA 片段。

将带有发光标记物的 PCR 扩增产物与芯片上的探针在一定的条件下进行杂交反应,根据碱基互补配对原则,序列匹配的 PCR 扩增产物与探针形成稳定的二级结构。根据结合了 PCR 扩增产物的探针在芯片上的特定位置排布,就可以推断出相应被测细菌的相关信息,鉴定出被测细菌的种类。

5 材料与试剂

5.1 仪器与材料

5.1.1 微阵列芯片扫描仪:应符合 YY/T 1154 的要求并获得医疗器械注册证书。

5.1.2 微阵列芯片杂交盒。

5.1.3 核酸扩增仪。

5.1.4 芯片杂交仪(备选)。

5.1.5 芯片洗干仪(备选)。

5.1.6 微量加样器及加样器吸头。

5.1.7 恒温水浴锅。

5.1.8 微量离心机。