



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1180—2021

代替 YY/T 1180—2010

人类白细胞抗原(HLA)基因分型 检测试剂盒

Typing kit for human leucocyte antigen(HLA)

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

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。

本文件代替了 YY/T 1180—2010《人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒 SSP 法》，与 YY/T 1180—2010 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 范围增加了本文件适用的方法学，并举例；增加了本文件的不适用内容(见第 1 章)；
- 增加了规范性引用文件(见第 2 章)；
- 增加了术语和定义(见 3.3、3.4)；
- 技术指标主要修改内容如下：
 - 修改了外观要求即删除条目 c)(见 4.1, 2010 年版的 3.1)；
 - 修改了主要的性能指标，根据预期用途分两类表述(见 4.2、4.3, 2010 年版的 3.2~3.7)；
 - 修改了重复性要求(见 4.2.2、4.3.3, 2010 年版的 3.4)；
 - 修改了有效检测范围(见 4.2.3, 2010 年版的 3.5)；
 - 删除了随机失败率要求(见 2010 年版的 3.6)；
 - 修改了稳定性要求(见 4.2.4、4.3.5, 2010 年版的 3.7)；
- 修改了试验方法，与第 4 章要求相适应(见第 5 章, 2010 年版的第 4 章)；
- 修改了标识、标签和使用说明书(见第 6 章, 2010 年版的第 5 章)；
- 修改了包装、运输和贮存(见第 7 章, 2010 年版的第 6 章)。

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：北京市医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、北京市红十字血液中心、山东英盛生物技术有限公司、江苏伟禾生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王瑞霞、胡泽斌、李家豪、王东梅、景叶松、陈焯源。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY/T 1180—2010；
- 本次为第一次修订。

人类白细胞抗原(HLA)基因分型 检测试剂盒

1 范围

本文件规定了人类白细胞抗原(HLA)基因分型检测试剂盒产品的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本文件适用于人类白细胞抗原(HLA)的基因分型检测试剂盒(以下简称试剂盒)的质量控制。该试剂盒主要用于 HLA I 类 A、B 和 C 位点及 II 类 DRB 和 DQB 等多位点、单一血清学组或等位基因的基因分型。该试剂盒方法学包含但不限于聚合酶链反应-序列特异性引物法(PCR-SSP)、聚合酶链反应-序列特异性寡核苷酸探针法(PCR-SSO)、聚合酶链反应-基因测序分型法(PCR-SBT)、荧光 PCR 法、PCR 熔解曲线法等。临床用途包括移植或输血的供体与受体匹配、疾病的辅助诊断等。

本文件不适用于采用高通量测序方法检测人类白细胞抗原(HLA)的基因分型试剂盒。

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 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

人类白细胞抗原 human leucocyte antigen; HLA

在机体免疫体系中起重要作用的一组糖蛋白,由人类第 6 号染色体短臂上的基因组编码。

注:HLA 基因具有高度遗传多态性,每个基因位点有数个到数百个序列不同的等位基因。

3.2

聚合酶链反应-序列特异性引物法 polymerase chain reaction-sequence specific primer; PCR-SSP

利用多组等位基因特异性引物,通过 PCR 技术扩增特异性 HLA 等位基因的方法。

3.3

聚合酶链反应-序列特异性寡核苷酸探针法 polymerase chain reaction-sequence specific oligonucleotide; PCR-SSO

用以同位素或非放射性标记的探针(序列特异性寡核苷酸)与 PCR 扩增的目标片段产物杂交,根据阳性信号判断 HLA 等位基因的方法。

3.4

聚合酶链反应-基因测序分型法 polymerase chain reaction-sequence based genotyping; PCR-SBT

通过 PCR 扩增所要分析的基因片段,对 DNA 序列进行测序分析,从而判断基因型的方法。