



中华人民共和国国家标准

GB/T 43279.3—2023/ISO 20186-3:2019

分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的 规范 第3部分:分离血浆循环游离 DNA

Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination
processes for venous whole blood—Part 3: Isolated circulating cell free DNA
from plasma

(ISO 20186-3:2019, IDT)

2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体考虑	4
5 实验室外部	5
5.1 标本采集	5
5.2 运送要求	6
6 实验室内部	7
6.1 标本接收	7
6.2 血液标本的贮存要求	7
6.3 血浆制备	7
6.4 血浆样品的贮存要求	7
6.5 ccfDNA 的分离	8
6.6 分离 ccfDNA 的含量和质量评估	9
6.7 分离 ccfDNA 的贮存	9
附录 A (资料性) 检验前步骤对静脉全血血浆中循环游离 DNA 谱的影响	10
A.1 采血后血液中 ccfDNA 谱的变化	10
A.2 ccfDNA 谱变化对血浆中表皮生长因子受体突变体检测的影响	11
参考文献	13

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。

本文件是 GB/T 43279《分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程规范》的第 3 部分。GB/T 43279 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：分离细胞 RNA；
- 第 2 部分：分离基因组 DNA；
- 第 3 部分：分离血浆循环游离 DNA。

本文件等同采用 ISO 20186-3:2019《分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程规范 第 3 部分：分离血浆循环游离 DNA》。

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：中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)、中国合格评定国家认可中心、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国食品药品检定研究院、北京大学人民医院。

本文件主要起草人：沈佐君、王保龙、周亚莉、刘艳春、曲守方、赵晓涛、邹迎曙。

引 言

分子体外诊断技术的出现使医学取得了重大进展。然而,分子体外诊断结果的准确性受诸多因素的影响,例如在标本采集、运送、贮存及处理等检验前过程中的不规范操作可能造成这些分子的含量和/或完整性发生显著变化,后续的检验分析受到检验前过程人为因素的影响,不能完全反映患者的真实状态,使得诊断或研究的结果受到影响。

采血后循环游离 DNA(ccfDNA)谱会发生显著变化(如血液中细胞基因组 DNA 的释放、ccfDNA 的降解和断裂以及 ccfDNA 含量的变化)。因此,需要采取特定的措施来保证高质量 ccfDNA 检验样本。已有研究对这些重要的影响因素进行确定^[24]。

从标本采集到 ccfDNA 检验的整个流程都需要标准化。

本文件对从静脉全血中制备循环游离 DNA 这一检验前过程的步骤进行标准化。

GB/T 43279 规定了静脉全血分子体外诊断检验的标准化检验前操作步骤的要求。GB/T 43279 拟由三个部分构成。

- 第 1 部分:分离细胞 RNA。目的在于规范静脉全血检验中 RNA 检验的标准化检验前操作步骤,减少 RNA 谱的变化及修饰,保障后续检验结果的有效性及可靠性。
- 第 2 部分:分离基因组 DNA。目的在于规范静脉全血检验中 DNA 检验的标准化检验前操作步骤,减少因 DNA 谱的变化及修饰对后续检验的影响。
- 第 3 部分:分离血浆循环游离 DNA。目的在于规范静脉全血检验中循环游离 DNA 检验的标准化检验前操作步骤,减少因循环游离 DNA 的变化及修饰对后续检验的影响。

分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的 规范 第3部分:分离血浆循环游离 DNA

1 范围

本文件提供了用于血浆循环游离 DNA(ccfDNA)检验的静脉全血标本检验前阶段的操作指南,包括标本处置、贮存、处理以及记录。本文件涵盖了静脉全血采集管采集的标本。

本文件适用于医学实验室进行的分子体外诊断检验,也适用于实验室客户、体外诊断开发者和制造商、生物样本库、从事生物医学研究的机构和商业组织以及监管机构进行的分子体外诊断检验。

本文件未涉及稳定血液中基因组 DNA 的专用方法。血液中基因组 DNA 的相关内容见 ISO 20186-2。

本文件未涉及循环外泌体中 DNA 保存的专用方法。

注:通过本文件引用的程序从血液获得的 ccfDNA 可能包含外泌体中的 DNA^[10-11]。

本文件不涉及血液中的病原体 DNA。

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 22576.1—2018 医学实验室质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

分析物 **analyte**

被测量名称所代表的组分。

[来源:GB/T 21415—2008,3.2,有修改]

3.2

反流 **backflow**

与通常或期望的方向相反的液体流动。

3.3

采血装置 **blood collection set**

由一根不锈钢斜面针和带有塑料翼及接头的管(管道)组成的专门用于静脉穿刺的装置。

注:此连接器连接到另外的采血装置上,如采血管(3.4)。