



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 44467—2024/ISO 4307: 2021

## 分子体外诊断检验 唾液检验前 过程的规范 提取人类 DNA

Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination  
processes for saliva—Isolated human DNA

(ISO 4307: 2021, IDT)

2024-09-29 发布

2025-04-01 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 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	4
5 实验室外部 .....	4
5.1 标本采集 .....	4
5.2 运送要求 .....	6
6 实验室内部 .....	6
6.1 标本准备 .....	6
6.2 贮存要求 .....	7
6.3 唾液 DNA 的分离 .....	7
6.4 DNA 的定性和定量评估 .....	8
6.5 DNA 的贮存 .....	8
参考文献 .....	10

## 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。

本文件等同采用 ISO 4307: 2021《分子体外诊断检验 唾液检验前过程的规范 提取人类 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：北京大学人民医院、北京大学国际医院、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）、北京医院、上海市临床检验中心、深圳华大智造科技股份有限公司。

本文件主要起草人：赵晓涛、孙宇晶、徐松雁、肖飞、肖艳群、侯晓丹、万新欣。

## 引 言

因分子体外诊断技术的发展，医学取得了重大进展。分析人体组织和体液中的核酸、蛋白质和代谢物的新技术有望使医学取得进一步进展。然而，在标本采集、运输、贮存和处理过程中，这些分子的情况可能发生显著变化，从而使诊断或研究的结果不可靠，甚至不能分析。即由于检验前的因素，使随后的分析化验不能反映患者的真实情况。

唾液含有微生物和外来物质（例如，食物残渣），使得患者或供者的唾液成分更加复杂和独特。因此，采集前需要向患者或供者说明采集前的准备工作，并检查他们是否遵守，以减少标本的可变性。医学实验室/体外诊断制造商在进行验证和确认设计时，需要注意标本的可变性。

唾液中的脱氧核糖核酸（DNA）可能会片段化或降解。此外，唾液标本中的细菌也能继续生长继而稀释人类的DNA。这些细菌分泌的脱氧核糖核酸酶也能加速DNA降解。这些都可能影响DNA检测的灵敏度和可靠性。

从标本采集到DNA检测的整个过程都需要标准化，以尽量减少如DNA降解和唾液采集后的片段化等检测前因素的影响。本文件包含为获得高质量的唾液标本/样品和从中分离出用于人类DNA检测而需要采取的特殊措施。

# 分子体外诊断检验 唾液检验前 过程的规范 提取人类 DNA

## 1 范围

本文件规定了在分子检验的检验前阶段，如何处理、贮存、处置和记录拟作为人类 DNA 检验的唾液标本的要求，提供了相应的建议。

本文件适用于分子体外诊断检验，包括医学实验室和分子病理学实验室进行的实验室自建项目；也适用于实验室客户、体外诊断开发人员和制造商、生物样本库、从事生物医学研究的机构和商业组织及监管机构。

本文件不包括对唾液收集到吸收材料或通过漱口采集唾液需要采取的专用措施，以及保存和处理唾液中游离 DNA、病原体和其他细菌或整个微生物组 DNA 的措施。

## 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。

ISO 15189 医学实验室 质量和能力的要求（Medical laboratories—Requirements for quality and competence）

注：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）

ISO 15190 医学实验室 安全要求（Medical laboratories—Requirements for safety）

注：GB 19781—2005 医学实验室 安全要求（ISO 15190: 2003, IDT）

## 3 术语和定义

ISO 15189 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**环境温度 ambient temperature**

未经调节的周围空气的温度。

[来源：GB/T 42080.1—2022, 3.2]

### 3.2

**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]

### 3.3

**分析检测性能 analytical test performance**

检验程序测量或检测特定分析物（3.2）的能力。

注：也包含其他测试性能特性，如稳健性、重复性等。

[来源：GB/T 42080.1—2022, 3.4, 有修改]