

中华人民共和国公共安全行业标准

GA/T 815—2009

法庭科学人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂质量基本要求

Criterion for the human fluorescent STR multiplex PCR reagent

2009-02-05 发布

2009-03-01 实施



中华人民共和国公安部 发布

前 言

本标准由公安部刑侦局、公安部科技局、公安部物证鉴定中心提出。

本标准由全国刑事技术标准化技术委员会(SAC/TC 179)归口。

本标准起草单位:公安部刑侦局、公安部物证鉴定中心、北京市公安局、辽宁省公安厅、上海市公安局。

本标准主要起草人:葛百川、叶健、刘雅诚、姜先华、姜成涛、赵兴春、周怀谷、张庆霞、张浩、王海欧。

法庭科学人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂质量基本要求

1 范围

本标准规定了法庭科学人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂(以下简称“试剂”)质量基本要求,包括试剂基本技术要求、标识、包装、运输和贮存。

本标准适用于法庭科学领域使用的人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂市场准入质量评价的基本要求。

其他领域使用“试剂”可参考采用本标准。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

短串联重复序列(STR) short tandem repeat

存在于人类基因组 DNA 中的一类具有长度多态性的 DNA 序列,其核心序列一般由 2 个~6 个碱基构成,由于核心序列重复次数的不同致个体间存在差异。

2.2

基因座 locus

染色体上基因所占的位置或基因组 DNA 中的一段,称为基因座。

2.3

人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂 the human fluorescent STR multiplex PCR reagent

用于检验人类样本 STR 基因分型的一系列试剂,其利用聚合酶链式反应(PCR)技术和荧光标记检测技术,能同步对人类 DNA 样本多个 STR 基因座进行复合扩增并得到 STR 基因座分型。

2.4

分型准确性 the veracity of the reagent

试剂检测阳性 DNA 对照样本分型结果与规定分型结果的符合程度。

2.5

稳定性 the stability of the reagent

试剂在保质期和规定的储存、运输条件下能够保持产品品质不发生改变。

2.6

灵敏度 the sensibility of the reagent

在相同条件下试剂成功检出所含全部基因座 DNA 分型的最小 DNA 模板量。

2.7

引物混合物 primer mixture

一定数量的标记和未标记荧光的寡核苷酸引物按一定浓度比例进行混合的溶液。

2.8

阳性 DNA 对照样本 positive control DNA

已知浓度和分型的人类 DNA 样本。

2.9

等位基因分型标准物 allelic ladder

试剂中所有基因座的常见等位基因的混合物,通过分型标准物来定义待检样本的分型。

2.10

分子量标准 internal lane size standard

也称内标,是一系列已知分子量大小、标记特定荧光的 DNA 片段混合物,作为计算同一泳道内的 DNA 片段分子量大小的标准品。

2.11

荧光标准物 dye matrix

不同荧光染料标记的一组标准 DNA 片段组成的混合物,能为试剂提供相应的荧光光谱校准。

2.12

相对荧光单位 relative fluorescence unit (RFU)

在给定的阈值之上的荧光信号强度。

2.13

均衡性 balance

试剂质量均衡性,包括同一基因座杂合等位基因间、同一荧光标记的各基因座之间以及不同荧光标记的基因座间分型峰高之间的比值,以低值与高值之比的百分数表示。

2.14

伪峰 artifact

电泳后存在的一些不代表 DNA 片段的假象峰,这些额外峰的产生是由于 DNA 分析过程中不可避免的技术缺陷而造成的。

3 技术要求

3.1 试剂成分

3.1.1 引物混合物

无可见杂质,体积应与试剂标识相一致。

3.1.2 PCR 缓冲液

无可见杂质,各成分浓度应与试剂标识相一致。

3.1.3 热启动 DNA 聚合酶

浓度、体积、活性、纯度等应与试剂标识相一致,肉眼检查无可见杂质。

3.1.4 等位基因分型标准物

等位基因分型标准物技术要求包括:

- a) 等位基因分型标准物应包括常见等位基因,按说明书推荐的方法检测得到的分型与其描述的完全一致,图谱清晰;
- b) 每个等位基因分型的峰高大于 200 相对荧光单位;
- c) 每个基因座第一个峰高与第二个峰高的比例应大于 50% 以上,各等位基因峰高均衡性在 20% 以上,所有等位基因分型标准物应在规定范围之内;
- d) 每个基因座的相邻两个等位基因间片段差应在预期的范围;
- e) 相邻两个基因座间不应有等位基因分型间的重叠;
- f) 经软件分析,等位基因分型标准物和阳性 DNA 对照样本不会产生错误的基因分型;
- g) 在等位基因范围内出现的非等位基因应低于相邻等位基因峰高的 20%。

3.1.5 分子量标准

分子量标准经检测分析后所含有的条带应清晰明确,片段数量与说明书上描述的完全一致,与重复