



中华人民共和国国家标准

GB/T 42080.1—2022/ISO 20184-1:2018

分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范 第 1 部分：分离 RNA

Molecular in vitro diagnostic examinations—Specifications for pre-examination
processes for frozen tissue—Part 1: Isolated RNA

(ISO 20184-1:2018, IDT)

2022-12-30 发布

2023-07-01 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 通则	4
5 实验室外部	5
5.1 标本采集	5
5.2 新鲜组织运送要求	6
6 实验室内部	7
6.1 标本接收相关信息	7
6.2 标本病理学评估和样品选择	7
6.3 标本或样品的冷冻	7
6.4 贮存要求	9
6.5 RNA 的分离	9
6.6 分离 RNA 的定性和定量评估	10
6.7 分离 RNA 的贮存	10
附录 A (资料性) 检验前变量对从常规手术期间和之后收集的冷冻肝组织样品获得的 RNA 谱的影响	12
A.1 在缺血条件下鉴定的稳定和不稳定基因的比较	12
A.2 基于结果的建议	15
参考文献	16

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 42080《分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范》的第1部分。GB/T 42080 已经发布了以下部分：

- 第1部分：分离 RNA；
- 第2部分：分离蛋白质。

本文件等同采用 ISO 20184-1:2018《分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范 第1部分：分离 RNA》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 更改了 6.3 中注的编号。

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：广东省人民医院、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)、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：颜黎栩、代蕾颖、曲守方。

引 言

分子体外诊断(包括分子病理学)使医学取得了重大进展。随着用于分析人体组织和体液中核酸、蛋白质和代谢物的新技术出现,预计还会取得更进一步的发展。然而,这些分子图谱和/或完整性在标本采集、运送、贮存及处理过程中可能发生显著变化,使得诊断或研究的结果不可靠或甚至不可能。这是因为在随后的检验分析中不会考虑患者的情况,而是参考检验前生成的人工图谱。因此需要使从标本采集到检测整个过程标准化。

GB/T 42080《分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范》规定了冷冻组织的分子体外诊断检查的检验前操作步骤的标准化要求,拟由3个部分组成。

- 第1部分:分离RNA。目的在于规范化冷冻组织的RNA检验的标准化检验前操作步骤,减少RNA谱的变化,保障后续检查结果的有效性和可靠性。
- 第2部分:分离蛋白质。目的在于规范化冷冻组织的蛋白质检验的标准化检验前操作步骤,减少蛋白质谱变化和修饰。
- 第3部分:分离DNA。目的在于规范化冷冻组织的DNA检验的标准化检验前操作步骤。

目前已经有研究确定了从标本采集到RNA检测整个过程的一些重要影响因素。本文件基于这一工作,编写了有关冷冻组织的RNA检验的标准化检验前操作步骤,检验前操作这个阶段被称为检验前阶段。

由于各种因素如基因诱导或基因下调的影响,冷冻组织中的RNA谱在采集前、采集中和采集后可能发生剧烈变化。不同供体患者组织中的RNA种类也可能发生不同的变化。因此,有必要采取特殊措施,尽量减少所描述的RNA的变化和其组织内的修改,以备后续检验。

分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范 第 1 部分:分离 RNA

1 范围

本文件提供了在进行分子分析之前的检验前阶段,用于 RNA 检验的冷冻组织标本的处理、记录、贮存及取材的指南。

本文件适用于医学实验室和分子病理实验室对冷冻组织中提取的 RNA 进行的任何分子体外诊断检验。本文件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、开展生物医学研究的机构和商业组织以及监管机构。

本文件不包括冷冻前经过化学稳定预处理的组织。

注:国际、国家或地区法规或要求同样能适用于本文件所涵盖的特定内容。

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)

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

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。

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

等分样品 aliquot

假定取样误差忽略不计时,大量均质物质的一部分。

注 1:该术语通常适用于液体。组织是异质的,所以不能等分。

注 2:该定义源于参考文献[23]、[24]、[25]。

3.2

环境温度 ambient temperature

未经调节的周围空气的温度。