



# Q/NJAB

南京爱贝生物科技有限公司企业标准

Q/NJAB 002—2018

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2018年09月03日 22点38分

## 室温样本保存卡

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2018年09月03日 22点38分

2018 - 08 - 25 发布

2018 - 08 - 30 实施

南京爱贝生物科技有限公司 发布



## 前 言

室温样本保存卡是本发明的产品。为了保证产品质量，使加工企业的组织生产、质量检验、交货验收有依据，根据《中华人民共和国标准化法》及相关法律法规特制订本标准，作为组织生产和贸易交换的依据。

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本标准由南京爱贝生物科技有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：林桂兰、严加祥。

本标准发布时间为2018年08月首次发布。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2018年09月03日 22点38分



# 样品保存卡

## 1 范围

本标准规定了室温样本保存卡的术语与定义、规格、货号、批号和型号、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等。

本标准适用于室温样本保存卡。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 2828.1 计数抽样检验程序

## 3 术语和定义

### 3.1 生物样品

指含遗传物质的生物样品。

### 3.2 采集

指使用采集工具采集生物样品的过程。

### 3.3 保存

指带有生物样品的室温样本保存卡在室温条件下保存。

### 3.4 直扩

指免于提取直接扩增。

### 3.5 普通纤维素纸张

指用于记录样品信息的双胶纸。

### 3.6 硅胶膜

指保存生物样本的硅胶膜。

## 4 规格、货号、批号和型号

### 4.1 规格

250张/盒，以货号、型号作为区分，产品规格由企业自行决定或按客户具体要求。



#### 4.2 货号

BCK02: 为室温样本保存卡的货号。

#### 4.3 批号

2018001: 为室温样本保存卡的批号。

#### 4.4 型号

BCK02: 为室温样本保存卡的型号。

### 5 组成

室温样本保存卡由硅胶膜（用于保存样品）和普通纤维素纸张（用于记录样品信息）组成，用于生物样品的稳定化保存和运输。每250张室温样本保存卡置于包装盒中保存。

### 6 要求

#### 6.1 外观

6.1.1 室温样本保存卡外观完整，无脱落，印刷清晰。

6.1.2 包装盒内组成正确，数量准确，无重复、缺失的情况。

6.1.3 说明书清晰完整，印刷清晰。

6.1.4 标签外观完整，无脱落，标签标识内容清晰。

6.1.5 包装盒包装完整，无内容物溢出。

#### 6.2 尺寸

室温样本保存卡尺寸为：64×33×1.2mm；其中圆形尺寸：13.5mm；包装盒尺寸为：338×298×85mm。

#### 6.3 颜色

室温样本保存卡的样品区域为白色，与标准色卡相比，滤纸颜色应符合表1规定。

滤纸颜色

颜色	C	Y	M	K
数值	0	0-10	0	0

#### 6.4 对 PCR 的影响

将人类基因组DNA和一片卡加入到PCR反应体系中，进行PCR扩增反应，扩增产物经凝胶电泳检测，所有基因座上均有扩增产物峰。

#### 6.5 人源 DNA 污染



将一片卡加入到PCR反应体系中，进行PCR扩增反应，扩增产物经凝胶电泳检测，所有基因座上均无扩增产物峰。

## 6.6 功能

室温样本保存卡滴加精液样本晾干后，在样品区域打一片1.2mm的卡，加入到PCR反应体系中，进行PCR扩增反应，扩增产物经凝胶电泳检测，所有基因座上均有扩增产物峰。

## 7 试验方法

### 7.1 外观检验

由嗅觉、视觉、触觉等正常的感觉器官检验。

### 7.2 尺寸检验

用游标卡尺检验。

### 7.3 颜色检验

#### 7.3.1 实验方法

通过与彩色标准色谱比较，确定保存卡滤纸的颜色。

#### 7.3.2 实验材料

相机、彩色标准色谱、待测样品（保存卡）依据生产批量，决定抽样数量应符合表2规定。

抽样数量

批量范围（盒）	抽样数量（盒）
1	1
2-8	2
9-15	3
16-25	5
26-50	8
51-90	13
91-150	20
151-280	32
281-500	50

#### 7.3.3 实验步骤

在光线明亮的环境下，观察保存卡滤纸颜色，并以彩色标准色谱中相近色块做对照，拍照记录。

#### 7.3.4 结果分析

分析确定保存卡滤纸的四色数值。

#### 7.3.5 合格要求



保存卡滤纸颜色四色数值符合6.3要求。

#### 7.4 对 PCR 的影响检验

##### 7.4.1 方法

在 STR 反应体系中加入人基因组 DNA 和保存卡，通过 PCR 和凝胶电泳，分析保存卡对 STR 反应的影响。

##### 7.4.2 材料

2×保存卡 QC Mix，5×引物 Mix，酶，10×CE Buffer，内标，水，待测样品（保存卡）抽样数同表2。

##### 7.4.3 步骤

- (1) 配制 2×保存卡 QC Mix；
- (2) 配制 5×引物 Mix；
- (3) 配制反应体系。

每个反应的体积10uL，每个抽样做2管加模板和2管NTC应符合表3规定。

配置反应体系

成分	终浓度	加入量
2×保存卡 QC Mix	1×	5u1
5×引物 Mix	1×	2u1
酶	9.7U/1u1	9.7U
人基因组 DNA	1ng/反应	1ng
灭菌水	/	补足 10u1

##### (4) 打卡

使用打卡器，在保存卡的样品区打卡，放入反应混合液中。

##### (5) PCR扩增

使用PCR仪，PCR条件：95度15分钟；（94度30秒，59度2分钟，72度1分钟），29循环；60度60分钟。

##### (6) 检测PCR产物

取PCR反应产物凝胶电泳分析。

#### 7.4.4 结果分析

分析凝胶电泳图谱，所有基因座上的产物条带。

#### 7.4.5 合格标准

符合6.4要求，即所有基因座上均有扩增产物条带。

#### 7.5 人源 DNA 污染检验

##### 7.5.1 方法

在STR反应体系中加入空白保存卡，通过PCR和凝胶电泳，分析是否有人源DNA污染。

##### 7.5.2 材料



2×保存卡QC Mix, 5×引物Mix, 酶, 10×CE Buffer, 内标, 水, 待测样品(空白保存卡)抽样数同表2。

### 7.5.3 步骤

- (1) 配制2×保存卡QC Mix;
- (2) 配制5×引物Mix;
- (3) 配制反应体系。

每个反应的体积10uL, 每个抽样做2管加模板和2管NTC应符合表4规定。

#### 配置反应体系

成分	终浓度	加入量
2×保存卡 QC Mix	1×	5uL
5×引物 Mix	1×	2uL
酶	9.7U/1uL	9.7u
灭菌水	/	补足 10uL

#### (4) 打卡

使用打卡器, 在空白保存卡的样品区打卡, 放入反应混合液中。

#### (5) PCR扩增

使用PCR仪, PCR条件: 95度15分钟; (94度30秒, 59度2分钟, 72度1分钟), 29循环; 60度60分钟。

#### (6) 检测PCR产物

取PCR反应产物凝胶电泳分析。

### 7.5.4 结果分析

分析凝胶电泳图谱, 所有基因座上的产物条带。

### 7.5.5 合格标准

符合6.5要求, 即所有基因座上均无扩增产物条带。

## 7.6 功能检验

### 7.6.1 方法

在STR反应体系中加入保存卡(含精液), 通过PCR和凝胶电泳, 分析精液STR扩增情况。

### 7.6.2 材料

2×保存卡 QC Mix, 5×引物 Mix, 酶, 10×CE Buffer, 内标, 水, 待测样品(保存卡含精液)抽样数同表2。

### 7.6.3 步骤

- (1) 配制2×保存卡QC Mix;
- (2) 配制5×引物Mix;
- (3) 配制反应体系。

每个反应的体积10uL, 每个抽样做2管加模板和2管NTC应符合表5规定。



## 配置反应体系

成分	终浓度	加入量
2×保存卡 QC Mix	1×	5ul
5×引物 Mix	1×	2ul
酶	9.7U/1ul	9.7U
灭菌水	/	补足 10ul

## (4) 打卡

使用打卡器，在保存卡（含精液）的样品区打卡，放入反应混合液中。

## (5) PCR扩增

使用PCR仪，PCR条件：95度15分钟；（94度30秒，59度2分钟，72度1分钟），29循环；60度60分钟。

## (6) 检测PCR产物

取PCR反应产物凝胶电泳分析。

## 7.6.4 结果分析

分析凝胶电泳图谱，所有基因座上的产物条带。

## 7.6.5 合格标准

符合6.6要求，即所有基因座上均有扩增产物条带。

## 8 检验规则

## 8.1 组批与抽样

## 8.1.1 组批

同一批物料生产的产品为一批。

## 8.1.2 抽样

按GB/T 2828.1规定的按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划方案，从每一批中任意抽取。

## 8.2 检验分类

## 8.2.1 出厂检验

出厂检验项目为本标准全项目，在不同生产工序过程中或结束后进行。

## 8.2.2 型式检验

## 8.2.2.1 型式检验项目为本标准全项目。遇到下列情况之一时应进行型式检验：

- 1) 当原材料、工艺有重大变化，可能影响产品品质时；
- 2) 产品停产六个月以上，恢复生产时；
- 3) 当出厂检验与上一次型式检验有较大差异时；
- 4) 正常生产每年进行一次；
- 5) 国家法定监督机构提出要求时。





### 8.3 判定规则

本标准规定的6.1~6.6规定检测的指标必须全部符合要求。

## 9 标志、标签、包装、运输、贮存

### 9.1 标志

#### 9.1.1 包装盒标签应包括以下内容：

- a) 产品名称、货号、批号；
- b) 产品规格、型号；
- c) 公司名称；
- d) 生产日期、失效日期、使用期限；
- e) 检验合格标签。

### 9.2 包装

内包装盒采用彩色纸盒，外包装箱采用黄色双瓦楞纸箱，使用封箱胶带进行封箱，打包带进行捆绑。

### 9.3 运输

9.3.1 搬运和装卸时，应轻拿轻放，严禁摔扔、撞击、挤压；

9.3.2 运输工具底面须平整；

9.3.3 运输过程中，应防潮、防震、防撞，严禁烟火。

### 9.4 贮存

9.4.1 产品应分类堆放；

9.4.2 堆放场地应平坦、坚实；

9.4.3 产品应远离热源，水源，不得与易腐蚀物资混贮。