ICS13.310
A92

GA

中华人民共和国公共安全行业标准

GA/T ××××—××××

法庭科学 人类血液采集存储卡通用技术要求

Forensic sciences—General specifications for collection and storage cards for human blood samples

××××-××-××发布 ××××-××-××实施

中华人民共和国公安部 发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由全国刑事技术标准化技术委员会刑事技术产品分技术委员会（SAC/TC 179/SC 8）提出并归口。

本标准起草单位：公安部物证鉴定中心、北京市公安局、山西省公安厅、北京泰德富臣科贸有限公司、苏州新海生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人：温佩忠、赵蕾、朱典、孙敬、欧元、卢亮、仲利静、张庆霞、申君毅、张智、卢红波。

法庭科学 人类血液采集存储卡通用技术要求

1 范围

本标准规定了法庭科学人类血液采集存储卡的术语和定义、性能要求、试验方法、检验规则、标志、包装与运输、贮存。

本标准适用于法庭科学领域使用的人类血液采集存储卡的生产、质量评价、认证检测。其他领域使用的血液采集存储卡可参照执行。

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/T2828.1—2012 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

中国药典（2015年版）1121抑菌效力检查法

中国药典（2015年版）9001原料药物与制剂稳定性试验指导原则

ISO18385:2016(E)最大程度地减少法医学应用中用于采集、存储和分析生物材料的产品上人源性DNA 污染风险的必要准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人类血液采集存储卡 collection and storage card for human blood sample

用来保存人类血液样本核酸信息的纸质存储介质。

3.2

短串联重复序列 short tandem repeat；STR

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2～6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。

3.3

稳定性 stability of the card

血卡在保质期和规定的储存、运输条件下能够保持其功能不发生改变。

3.4

分型准确性 veracity of the card

利用人类血液采集存储卡检测阳性DNA对照样本分型结果与规定真实分型结果的符合程度。

3.5

抗菌性能 antibacterial activity

人类血液采集存储卡所具有的抑制细菌繁殖的性能。

3.6

抑菌圈 zone of bacterial inhibition

琼脂培养基表面与试样接触的边界处无细菌繁殖的区域，即试样边缘附近没有细菌的环带。

3.7

聚合酶链式反应 polymerase chain reaction；PCR

一个酶促的特定DNA大片段体外PCR过程。

3.8

相对荧光强度relative fluorescence unit；RFU

在给定的阈值之上的荧光信号强度。

4 性能要求

4.1 外观特性

4.1.1 血样采集区域

每张法庭科学人类血液采集存储卡(以下简称“血卡”)印有一个圆圈，用于标识血液采集区域，圆圈直径范围应为20mm～35mm。

4.1.2 血卡信息栏

每张血卡上应至少包含以下信息：被采集人的相关信息（姓名、性别、身份证号码等）、采集人及单位信息（采集人姓名、采集单位名称）、采集日期、条形码粘贴处。

4.1.3 血卡尺寸

血卡厚度范围应为0.3 mm～0.9mm。

4.2 抑菌性能

符合中国药典（2015年版）1121抑菌效力检查法中相关要求。

4.3 DNA 储存稳定性

4.3.1 在厂商推荐的保存温度湿度环境下，有效期内的血卡分型结果不受影响。

4.3.2 在厂商推荐的保存温度湿度环境下，有效期内已滴加血液样本的血卡分型结果不受影响。

4.4 抗人源性DNA污染

血卡上采集区域经过聚合酶链式反应（以下简称“PCR”）、电泳检测，阳性对照分型准确的情况下，所有基因座均无PCR产物峰。

4.5 PCR 效果

对已采集样本的血卡进行PCR，PCR产物经毛细管电泳检测，所有基因座均能得到完整准确分型，峰高应大于200相对荧光强度。

5 试验方法

5.1 外观检验

目测及采用游标卡尺检验，判定结果是否符合4.1要求。

5.2 抑菌性能检验

按照中国药典（2015版）1121抑菌效力检查法进行检验，判定结果是否符合4.2要求。

5.3 DNA储存稳定性检验

按照中国药典（2015版）9001原料药物与制剂稳定性试验指导原则进行检验，判定结果是否符合4.3要求。

5.4 抗人源性污染检验

按照ISO18385:2016(E)中方法进行检验，判定结果是否符合4.4要求。

5.5 PCR效果检验

采用已获得GA认证的人类荧光标记STR复合扩增试剂对滴至血卡上的已知分型血样进行PCR，经毛细管电泳检测得到分型，判定结果是否符合4.5要求。

5.6 批间差

随机对3批次待测产品分别按照4.4、4.5检测。判定每一批次产品结果符合4.4、4.5要求，以及批次间检测结果是否一致。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 型式检验

有下列情况之一时应进行型式检验：

a）新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；

b）正式生产后，如结构、材料、工艺、生产设备和管理有较大改变可能影响产品性能时；

c）产品长期（一年以上）停产后恢复生产时；

d）出厂检验的结果与上次型式检验的结果有较大差异；

e）国家有关产品质量监督结构依法提出要求或合同规定等。

6.1.2 出厂检验

每批次产品都应进行出厂检验。

6.2 检验要求

检验项目、技术要求、试验方法按表1规定。

表 1　检验要求

序号	检验项目	技术要求	试验方法	型式检验	出厂检验
1	外观特性	4.1	5.1	●	-

2	抑菌性能	4.2	5.2	●	-
3	DNA储存稳定性	4.3	5.3	●	-
4	抗人源性DNA污染	4.4	5.4	●	●
5	PCR效果	4.5	5.5	●	●
6	批间差	-	5.6	●	●
注：表中“●”为必检项目，“-”为不检项目。					

6.3 抽样与组批规则

6.3.1 组批规则

出厂检验的批应由同一生产批的产品构成。

6.3.2 抽样规则

6.3.2.1 型式检验的受试样品不应少于 200 张。

6.3.2.2 出厂检验抽样检验的样品数量按照 GB/T 2828.1—2012 方案规定随机抽取。

6.4 判定规则

型式检验项目全部检验合格则认为合格，否则判定为不合格。型式检验未通过时，不应进行批量生产。出厂检验项目中 4.4 检测不合格，则判定为不合格；其余项目任何一项不符合要求，允许加倍抽样复检，复检仍不合格，则判定为不合格。

7 标志、包装与运输、贮存

7.1 标志

血卡标志应包括血卡名称、生产批号、规格、生产日期与有效期、血卡质量检测报告编号、贮存环境、生产厂家相关信息。

7.2 包装

产品包装符合以下要求：

a）包装完整，表面整洁，封装严密；

b) 应包括检验合格标志或合格证书、血卡说明书。血卡说明书中应提供详细的血卡信息，包括血卡的数量、用法、贮存、注意事项等；

c）包装盒中所包含的血卡数量与包装盒上的标志相符合。

7.3 运输

运输过程中应干燥密封并防止受压、受潮及弯折。

7.4 贮存

血卡及采集血液样本后的血卡应适于在说明书标志的贮存环境内长期保存，其功能及稳定性不发生变化，样本无需冷藏，有效期不少于五年。