

ICS 07.080
G 66



中华人民共和国国家标准

GB/T 34797—2017

核酸引物探针质量技术要求

Quality technical requirements of primers and probes

2017-11-01 发布

2018-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本标准起草单位:中国测试技术研究院生物研究所、中国测试技术研究院、苏州金唯智生物科技有限公司、深圳华大基因研究院、深圳市计量质量检测研究院。

本标准起草人:周李华、李怀平、马丽侠、刘明东、郝军政、蒋慧、王智、叶德萍、史谢飞、杨国武、谭和平。

核酸引物探针质量技术要求

1 范围

本标准规定了 DNA 引物探针的质量评价指标、技术要求、试验方法、包装运输和储存要求。
本标准适用于 DNA 引物探针等寡核苷酸产品的质量评价及其检测。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 19495.1 转基因产品检测 通用要求和定义

GB/T 30988 多酚类植物基因组 DNA 提取纯化及测试方法

3 术语和定义

GB/T 19495.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

寡核苷酸 oligonucleotide

二至三十个核苷酸残基以磷酸二酯键连接而成的线性多核苷酸片段。寡核苷酸可由仪器自动合成,它可作为 DNA 合成的引物、基因探针等。

注:在使用这一术语时,对核苷酸残基的数目并无严格规定,在不少文献中,把含有三十甚至更多个核苷酸残基的多核苷酸分子也称作寡核苷酸。

3.2

引物 primer

人工合成的两段寡核苷酸序列,一段与目的基因一端的一条 DNA 模板链互补,另一段与目的基因另一端的另一条 DNA 模板链互补。

3.3

探针 probe

一段带有检测标记,且顺序已知的,与目的基因互补的核酸序列。

3.4

定制序列 custom sequence

客户提供的 DNA 序列及合成要求等信息。

3.5

定制引物 custom primer

客户提供的 DNA 引物序列及合成要求等信息。