

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4283.2—2015

国境口岸微孔板基因芯片检测方法
第2部分:结核分枝杆菌及 *katG*
和 *rpoB* 耐药变异基因

Test method of microplate gene chip at frontier port—
Part 2: *Mycobacterium tuberculosis* and drug resistant
mutations of *katG* and *rpoB* genes

2015-05-26 发布

2016-01-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

SN/T 4283《国境口岸微孔板基因芯片检测方法》为系列标准,分为六个部分:

- 第 1 部分:通用技术规程;
- 第 2 部分:结核分枝杆菌及 katG 和 rpoB 耐药变异基因;
- 第 3 部分:7 种呼吸道病毒;
- 第 4 部分:肠道病毒及肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型;
- 第 5 部分:肺炎支原体、肺炎衣原体及嗜肺军团菌;
- 第 6 部分:12 种食源性致病菌。

本部分为 SN/T 4283 的第 2 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位:中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、深圳市检验检疫科学研究院、深圳市南山区慢性病防治院、珠海精标仪器有限公司。

本部分主要起草人:刘春晓、杨燕秋、张涛、张树平、刘君、顾大勇、史蕾、赵纯中、何建安、徐云庆、李永进。

国境口岸微孔板基因芯片检测方法

第2部分:结核分枝杆菌及 katG 和 rpoB 耐药变异基因

1 范围

SN/T 4283 的本部分规定了国境口岸结核分枝杆菌及 katG 和 rpoB 耐药变异基因的微孔板基因芯片检测方法。

本部分适用于在国境口岸实验室采用微孔板基因芯片技术对结核分枝杆菌及 katG 和 rpoB 两个耐药变异基因进行检测。

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 19489 实验室 生物安全通用要求

SN/T 1262 国境口岸结核病检验规程

SN/T 2752.4—2011 卫生检疫人员的自我防护规范 第4部分:实验室人员

SN/T 3312 结核分枝杆菌 γ -干扰素体外检测方法

SN/T 4283.1 国境口岸微孔板芯片检测方法 第1部分:通用技术规程

WS 233 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则

3 术语和定义

SN/T 4283.1 和 SN/T 1262、SN/T 3312 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

耐药变异基因 drug resistant mutations

由于发生碱基的插入、缺失、置换等而导致耐药产生的基因。耐药基因变异是结核分枝杆菌产生耐药性的主要机制。

3.2

katG 基因 katG gene

过氧化氢酶-过氧化物酶(catalase-peoxidase)的编码基因。

3.3

rpoB 基因 rpoB gene

结核杆菌 DNA 依赖 RNA 聚合酶(DNA-dependent RNA polymerase, DPRP) β 亚单位的编码基因。

4 缩略语

SN/T 4283.1 界定的以及下列缩略语适用于本文件。