



中华人民共和国公共安全行业标准

GA/T 1997—2022

法庭科学 人类唾液/口腔细胞样本采集 存储卡质量基本要求

Forensic science—General specifications for collection and storage
card for saliva/buccal swab samples

2022-07-25 发布

2022-10-01 实施

中华人民共和国公安部 发布

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。

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。

本文件起草单位：公安部物证鉴定中心、北京市公安局、山西省公安厅、四川省公安厅刑侦总队、重庆市公安局、杭州市公安局、解放军总医院、南方医科大学法医学院、北京市西城区公安司法鉴定中心、苏州新海生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：赵蕾、申君毅、陈玲、朱典、张庆霞、马建伟、凌光昀、荆雨婷、王艳、高林林、陈飞秀、卢红波。

法庭科学 人类唾液/口腔细胞样本采集 存储卡质量基本要求

警告:本文件需要使用细菌,并且具有促进细菌繁殖的条件,所以应在规定的试验环境下由经过培训合格的人员进行试验。

1 范围

本文件规定了法庭科学领域人类唾液/口腔细胞样本采集存储卡质量基本要求,包括性能要求、试验方法、检验规则、标志、包装与运输、贮存。

本文件适用于法庭科学领域使用的人类唾液/口腔细胞样本采集存储卡。其他领域使用的人类唾液/口腔细胞样本采集存储卡可参考采用本文件。

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,注明日期的引用文件,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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 37226—2018 法庭科学人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂质量基本要求

GA/T 1380—2018 法庭科学 DNA 数据库人员样本采集规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人类唾液/口腔细胞样本采集存储卡 collection and storage card for saliva/buccal swab samples
用来保存人类唾液样本或口腔细胞样本中 DNA 的纸质存储介质。

3.2

短串联重复序列 short tandem repeat;STR

重复单位由 2 个~6 个核苷酸构成,重复次数 5~60 多次的 DNA 片段,总长度多在 400 bp 以下的 DNA 序列。

3.3

抑菌性能 antibacterial/antifungal activity

唾液卡所具有的抑制细菌和真菌繁殖的性能。

3.4

分析阈值 analytical threshold

实验室确定等位基因的峰谱对应的相对荧光强度。

3.5

聚合酶链式反应 polymerase chain reaction;PCR

一个酶促的特定 DNA 片段体外扩增过程。

[来源:GB/T 37226—2018,2.3]

3.6

直接扩增 direct amplification

在不提取和纯化核酸的情形下,直接采用诸如组织、体液、细胞等进行 PCR 反应扩增目标片段的技术。

3.7

人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂 human fluorescent STR multiplex amplification reagent

利用聚合酶链式反应(PCR)技术和荧光表偶记检测技术,能同步对人类 DNA 样本多个 STR 基因座进行复合扩增并得到 STR 基因座分型,用于检验人类样本 STR 基因分型的一系列试剂。

[来源:GB/T 37226—2018,2.4]

4 性能要求

4.1 外观特性

4.1.1 样本采集区域

每张人类唾液/口腔细胞样本采集存储卡(以下简称“唾液卡”)用于指示样本采集区域。样本采集区域为圆形时,直径应不小于 1 cm;样本采集区域为矩形时,边长应大于 1 cm。

4.1.2 信息栏

每张唾液卡上应至少包含以下信息:

- a) 被采集人的相关信息(姓名、性别、民族、证件号码等);
- b) 采集人及单位信息(采集人姓名、采集单位名称);
- c) 采集日期;
- d) 条形码粘贴处。

4.2 指示色涂层

样本采集区域表面应有涂层。采集样本后,应通过变色指示样本位置。

4.3 样本采集区的液体最大承载量

样本采集区域的液体最大承载量应不小于 125 μL 。

4.4 抑菌性能

4.4.1 阳性对照应有黑曲霉菌丝生长,唾液卡样本采集区域应无黑曲霉菌丝生长。

4.4.2 大肠埃希菌抑菌率应大于 99.0%。

4.5 无人源性 DNA 污染

在阳性对照分型准确的情况下,所有基因座均应无高于检测阈值的 PCR 产物峰。如果在分型区域内出现 2 个或多个等位基因的产物峰高于分析阈值,则应进一步确定其是否为污染结果(如重复检验或 qPCR 检验);如果出现超过 4 个等位基因高于分析阈值,则结果应被视为发生人源性 DNA 污染。

4.6 直接扩增成功率

直接扩增成功率应不小于 85%。

5 试验方法

5.1 外观检验

通过直尺测量样本采集区域的边长或直径,判定结果是否符合 4.1 要求。

5.2 变色能力检验

通过目测,判定结果是否符合 4.2 要求。

5.3 样本采集区域的液体最大承载量

取 125 μL 水,加至唾液卡的样本采集区域。观察水在样本采集区域的渗透面积。如果水渗透超过样本采集区域的纸张边缘,则判定液体最大承载量不小于 125 μL ;如果水渗透未超过样本采集区域的纸张边缘,则判定液体最大承载量小于 125 μL 。判定结果是否符合 4.3 要求。

5.4 抑菌性能检验

5.4.1 黑曲霉菌抑菌性能检验:在超净台中操作。使用打孔器对唾液卡的样本采集区域和层析滤纸(将层析滤纸作为阳性对照)进行打孔,制成直径 6 mm 的圆形纸质样品。将圆形纸质样品放置在已灭菌的沙氏琼脂培养基表面(直径 90 mm 的固体培养皿),含有指示色的一面朝上,每个培养皿可放置 4 片。在每个纸质样品上加载黑曲霉(*Aspergillus niger*)[CMCC(F)98 003]孢子悬液(10^5 CFU/mL) 10 μL 。将培养皿置于恒温培养箱中,25 $^{\circ}\text{C}$ ~30 $^{\circ}\text{C}$ 培养 1 天~2 天,观察纸质样品表面的试验菌生长情况。判定结果是否符合 4.4.1 要求。

5.4.2 大肠埃希菌抑菌性能检验:在超净台中操作。取大肠埃希菌(*Escherichia coli*)[CMCC(B)44 102]菌悬液,用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液稀释,分别制成浓度为 1×10^8 CFU/mL 和 2×10^3 CFU/mL 的菌悬液。菌悬液于 2 $^{\circ}\text{C}$ ~8 $^{\circ}\text{C}$ 保存,24 h 内使用。供试品:取 50 μL 的 1×10^8 CFU/mL 菌悬液,加载至唾液卡的样本采集区域,室温放置 30 min;裁切样本采集区域(面积至少大于菌悬液分散的面积),放入 5 mL pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液中,旋涡震荡 2 min,形成菌体洗脱液;取 0.1 mL 的菌体洗脱液(10^5 CFU),加入无菌胰酪大豆胨琼脂培养基,涂布均匀。设置阴性对照:取 0.1 mL 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液,加入无菌胰酪大豆胨琼脂培养基,平行制备 2 个平板。设置阳性对照:取 0.1 mL 2×10^3 CFU/mL 菌悬液(200 CFU),加入无菌胰酪大豆胨琼脂培养基,涂布均匀,平行制备 2 个平板。30 $^{\circ}\text{C}$ ~35 $^{\circ}\text{C}$ 培养 1 d~2 d,计数。阴性对照应无微生物生长。阳性对照应有微生物生长。计算抑菌率:当供试品对应的平板中有微生物生长时,抑菌率=[1-样品的菌落数÷(10^5 × 阳性对照菌落数平均值÷200)]×100%。当供试品对应的平板中无微生物生长时,则抑菌率>[1-1÷(10^5 × 阳性对照菌落数平均值÷200)]×100%。判定结果是否符合 4.4.2 要求。

5.5 无人源性 DNA 污染检验

选取未采集样本的唾液卡,使用打卡器在其样本采集区域进行取样($d=1.0$ mm)。以 DNA 标准物质 1ng 作为阳性对照;以水作为阴性对照,采用人类荧光标记 STR 复合扩增检测试剂进行直接扩增和毛细管电泳检测。判定结果是否符合 4.5 要求。

5.6 直接扩增成功率检验

按照 GA/T 1380—2018 要求采集 50 份口腔细胞样本。采用直接扩增试剂对含有样本的唾液卡进行直接扩增,以 1ng 标准 DNA 作为阳性对照,直接扩增产物经毛细管电泳检测。当所有基因座均能得到完整准确分型,且峰高高于分析阈值时,判定该样本直接扩增成功。判定结果是否符合 4.6 要求。

直接扩增成功率=扩增成功样本数÷总样本数×100%。

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；
- c) 产品停产超过 12 个月，恢复生产；
- 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、试验方法应按表 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	指示色涂层	4.2	5.2	●	●
3	样本采集区的液体最大承载量	4.3	5.3	●	—
4	抑菌性能	4.4	5.4	●	—
5	无人源性 DNA 污染	4.5	5.5	●	●
6	直接扩增成功率	4.6	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应不少于 200 张。

6.3.2.2 出厂检验抽样检验的样品数量应按照 GB/T 2828.1 规定随机抽取。

6.4 判定规则

型式检验项目全部合格则认为合格，否则判定为不合格。型式检验不合格时，不应进行批量生产。

出厂检验项目全部合格则认为合格；检验结果中有任何一项不符合要求，则进行复检；若复检仍不合格，则判定为不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

唾液卡标志应包括：唾液卡名称、生产批号、规格、生产日期与有效期、贮存环境、生产厂家等相关信息。

7.2 包装

产品包装应符合以下要求：

- 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、说明书，说明书中应提供详细的信息，包括包装规格、使用方法、贮存、注意事项等；
- c) 包装盒中所包含的唾液卡数量应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

唾液卡及采集唾液样本后的唾液卡应适于在说明书标志的贮存环境下长期保存，其功能及稳定性不发生变化，样本无需冷藏。采集样本后的唾液卡应能稳定保存样本中的 DNA，保存稳定期应不少于 5 年。

参 考 文 献

- [1] 中国药典 2020 版 通则 1101 无菌检查法 通则 1121 抑菌效力检查法
-