

《法医 DNA 标准物质研制（生产）技术要求》

（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源

本规范制定任务由国家市场监督管理总局于 2024 年下达全国标准物质计量技术委员会（市监计量发〔2024〕40 号）。

二、规范制定背景

法庭科学 DNA 检验鉴定是遗传学技术在法庭科学领域的具体实践应用，通过对现场物证生物样本 DNA 的提取、扩增和检测获取现场生物样本对应的个人识别信息。法庭科学 DNA 检验鉴定是一个典型的量值传递溯源过程，这一过程中模板 DNA 中特定目标片段数量被级数放大，通过荧光信号成为检测仪器中显示的片段长度信息，最终在各类标准试剂的辅助下成为分析软件中的分型信息，指向样本来源人的个人识别特征。在这一过程中标准物质发挥了重要作用，鉴于法庭科学 DNA 检验鉴定结果在司法实践应用中的决定性和重要性，其准确性和可靠性就成了领域技术研究的关键核心问题。因此标准物质的制备、定值技术、基于标准物质的量值溯源和质量评价、控制体系的建设对法庭科学 DNA 检验鉴定技术平稳健康发展意义重大，亟需起草法医 DNA 标准物质研制技术规范，指导我国法医 DNA 检验鉴定领域标准物质的研制和应用。

我国法庭科学 DNA 检验鉴定领域的应用研究起步较早，几乎与英国、美国同时代引入了基于 DNA 指纹图谱的个人识别技术，在后续

RFLP、STR、mtDNA 测序、基于 SNPs 的族群刻画等领域应用方面也都与欧美等发达国家实现了同步发展，在极微量 DNA 发现提取及检验鉴定、基于 SNPs 的族群推断等应用领域已达到了世界领先水平。遗憾的是检验鉴定流程的标准化工作没能同步开展，美国国家标准与技术研究院（NIST）组织从上世纪 90 年代开始就在法庭科学 DNA 检验鉴定发展过程中配套研发了系列标准物质，并仍在持续更新。目前美国 NIST 建立了较为完善的研制、更新和使用评价体系，其法庭科学 DNA 检验鉴定人源性标准物质产品线包括了用于 RFLP 检测的 SRM 2390、用于 STR 等检测的 SRM 2391 a/b/c/d 系列标准物质、用于 Y 染色体检测的 SRM 2395、用于 mtDNA 检测的 SRM 2392/I 系列标准物质等。这是目前国际上唯一的人源性法庭科学 DNA 检验鉴定标准物质体系，配合美国 AB 公司、Promega 公司生产的 DNA 测序设备及配套测序试剂，在本领域掌握了极大的话语权。我国作为技术跟随者，在产品设计与生产等方面主要沿用了美国标准，如 STR 检测试剂盒的阳性对照物一般都采用 9947A 基因，即 SRM 2391a 的一个组成成分。国内目前已有 D6S1043-1 型 STR 质粒 DNA 标准物质（GBW(E)091072）为代表的少量 STR 检验用质粒 DNA 国家二级标准物质。因为法医 DNA 检验鉴定领域的特殊性 & 美国对我国法医 DNA 检验鉴定领域相关标准物质、设备的贸易限制，被动推动我国法医 DNA 检验鉴定相关标准物质的研制，自主研发的标准物质将在国内部、省、市、县四级法医 DNA 检验鉴定机构得到良好应用。

目前国内外尚无针对法医 DNA 标准物质研制的标准及规范等文件，相关类型的技术规范包括国家市场监管总局于 2018 年发布实施的 JJF 1718-2018《转基因植物核酸标准物质的研制》。因此，制定《法医 DNA 标准物质的研制计量技术规范》，将对相关问题提出统一的原则及指导，从而使法医 DNA 标准物质在实际应用过程中更好地发挥作用。

三、规范制定过程

2023 年 11 月~2024 年 5 月，起草小组向全国标准物质计量技术委员会秘书处提交《法医 DNA 标准物质研制技术规范》项目申报书，申报技术规范立项申请并获得国家市场监督管理总局批复立项。

2024 年 6 月~2024 年 12 月，起草小组通过法医 DNA 标准物质研制相关的技术资料、国内外文献、国家标准、国际标准等资料进行调研，并对国内外研制的法医 DNA 标准物质进行总结归纳及提炼，形成《法医 DNA 标准物质研制技术规范》草案初稿。

2025 年 1 月~2025 年 06 月，起草小组召开多次讨论会，对规范草案内容中存在的问题进行反复修改、确认，并向中国计量科学研究院标准物质研究中心专家进行意见征询，进一步完善草案。根据专家意见，规范名称修改为《法医 DNA 标准物质的研制计量技术规范》。

2025 年 06 月~2025 年 08 月，起草组根据专家建议，对规范草案进一步修改、确认，进一步完善规范。根据专家意见并参考 JJF2110-2024 稳定同位素标准物质研制（生产）技术要求，规范名称修改为《法医 DNA 标准物质研制（生产）技术要求》。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）依据

本规范依据国家计量技术规范 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》编制。

规范的制定参考了 JJF 1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》、JJF 1343《标准物质的定值及均匀性、稳定性评估》、JJF 2155《检验医学标准物质互换性评估要求》、WS/T 356《基质效应与互通性评估指南》等文件。

（二）原则

1、架构

根据法医 DNA 标准物质研制特点，《法医 DNA 标准物质研制（生产）技术要求》架构结构分为封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语和计量单位、通用原则、标准物质制备、均匀性评估、稳定性评估、定值、互换性评估、文件编制几个部分。

2、编写原则

本规范根据目前国内外法医 DNA 标准物质研制的实际工作情况及技术特点，对研制过程中的通用技术进行了规范。在编写过程中，编写的基本原则是以现有标准物质管理办法为基本依据，遵循标准物质通用技术规范的要求，包括 JJF 1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》、JJF 1343《标准物质的定值及均匀性、稳定性评估》等，对法医 DNA 标准物质需要特殊说明及加以强调的内容进行了细化和

明确的规定。本规范遵照条理清晰、表述准确无歧义、技术要求全面合理、可操作性强等编写原则进行制定，以期法医 DNA 标准物质研制者、使用者、管理者等相关人员提供技术参考，进而促进本行业规范发展。

五、规范主要内容

《法医 DNA 标准物质研制（生产）技术要求》共分为以下几个部分：引言、范围、引用文件、术语和计量单位、通用原则、标准物质制备、均匀性评估、稳定性评估、定值、互换性评估、文件编制。

1. 引言

阐述了规范制定的背景、目的意义及规范制定的主要参考标准。

2. 范围

本规范规定了法医 DNA 标准物质研制的通用原则、制备、均匀性评估、稳定性评估、定值、互换性评估、文件编制等要求，适用于指导法医 DNA 标准物质的研制。

3. 引用文献

本规范引用了下列文件：

JJF 1001 通用计量术语与定义

JJF 1005 标准物质通用术语和定义

JJF 1186 标准物质证书和标签要求

JJF 1218 标准物质研制报告编写规则

JJF 1265 生物计量术语及定义

JJF 1342 标准物质研制（生产）机构通用要求

JJF 1343 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

JJF 1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范

JJF 2155 检验医学标准物质互换性评估要求

GB/T 42077 生物技术 核酸靶序列定量方法的性能评价要求 qPCR 法和 dPCR 法

GA/T 1972 法医物证检验术语

GA/T 1979 法庭科学线粒体 DNA 二代测序技术规范

WS/T 356 基质效应与互通性评估指南

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）适用于本规范。

4. 术语和计量单位

术语和计量单位遵照 JJF 1005 《标准物质通用术语和定义》、JJF1265-2010 《生物计量术语及定义》、GB/T 42077 生物技术 核酸靶序列定量方法的性能评价要求 qPCR 法和 dPCR 法选择使用，并给出了与本规范中直接相关及需要特殊提及的的名词术语，包括：基因组 DNA 标准物质、质粒型 DNA 标准物质、线粒体 DNA 标准物质、DNA 片段长度和分子量标准物质、短串联重复序列、基因座、线粒体等。

5. 通用原则

这部分主要描述法医 DNA 标准物质研制的通用原则，包括研制要求、标准物质分类、命名规则、标准物质的特性量值及单位。

法医 DNA 标准物质的研制过程应遵照 JJF1342 及 JJF1343 对标准物质研制的相关要求，同时应满足国家生物安全相关要求。

目前国内研制的法医 DNA 标准物质命名无统一的规则。由于此类标准物质存在不同类型，本规范制定命名规则，使标准物质从名称上按照统一原则给出必要信息，使用户从名称上能够清晰的判出标准物质是否符合使用要求，能更方便快捷的选择使用。同时，为了命名规则能够有效使用，本规范根据标准物质候选物类型不同，将其分为基因组 DNA 标准物质、质粒型 DNA 标准物质、线粒体 DNA 标准物质、DNA 片段长度和分子量标准物质四种类型，命名规则以注释形式对每一部分进行了特殊说明，给出了具体示例，并在附录中详细列出涵盖几乎所有种类的标准物质示例。

6. 标准物质制备

这部分从生物安全性、候选物选择、候选物鉴定及标准物质包装及保存四个方面规定了法医 DNA 标准物质制备过程中需遵循的原则。

7. 均匀性评估

这部分主要规定了法医 DNA 标准物质均匀性评估过程中需遵循的原则。

JJF 1343 对标准物质均匀性评估的要求适用于法医 DNA 标准物质。应根据标准物质的类型、状态等制定均匀性评估方案，选择不低于定值方法精密度的测量方法进行均匀性评估。

8. 稳定性评估

这部分主要规定了法医 DNA 标准物质稳定性评估过程中需遵循的原则。JJF 1343 对标准物质稳定性评估的要求适用于法医 DNA 标准物质。规定了短期稳定性评估及长期稳定性评估过程中评估时间，多个特性量及多个水平存在时的评估原则。

9. 定值

这部分规定了法医 DNA 标准物质定值过程中需遵循的原则，包括计量溯源性要求，定值方法的建立与方法确认，定值方式的选择，质量控制，数据评估，定值结果及不确定度。

计量溯源性的建立可参考 JJF1854。

定值方法的建立与方法确认根据法医 DNA 标准物质的技术特点规定了方法确认的参数，以及样本前处理过程对定值结果的影响，即若核酸提取过程，需要核酸提取效率进行评估。

定值方式的选择主要根据 JJF 1343 的要求，列出了可以选择的 4 种方式，其中前 3 种是常用方法，第 4 种目前尚无以此方法定值的先例，但为了使用方便，仍将其列出。

质量控制部分根据目前法医 DNA 标准物质常用到的定值方式，对定值过程中需要进行质量控制的过程进行了规定，例如单一实验室定值的，该实验室应定期参加国际比对并取得国际等效；常用的联合定值方式，在定值过程中需采取必要的措施保证定值过程的科学合理性。

10. 互换性评估

当标准物质含有血清等基质时，应考虑基质效应，评估标准物质互换性。评估方法可参照 WS/T356 和 JJF 2155 检验医学标准物质互换性评估要求

11. 附录

根据分类不同，给出了法医 DNA 标准物质命名示例。

《法医 DNA 标准物质研制（生产）技术要求》规范起草小组

2025 年 08 月

国家标准物质计量技术委员会规范编制说明