
JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF × × × × — 202 ×

法医 DNA 标准物质研制（生产）技术 要求

Technical Requirements for production of Forensic DNA

Reference Materials

（征求意见稿）

202 × - × × - × × 发布

202 × - × × - × × 实施

国家市场监督管理总局 发布

法医 DNA 标准物质研制（生产）技术要求
Technical Requirements for production of
Reference Materials of Forensic DNA

JJF ××××- 202×

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：公安部鉴定中心

公安部第一研究所

本规范委托全国标准物质计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

()

()

()

参加起草人：

国家标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

目 录

引 言.....	III
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位	1
4 通用原则.....	2
4.1 研制要求.....	2
4.2 标准物质分类.....	2
4.3 命名规则.....	3
4.4 标准物质的特性量值及单位.....	3
5 标准物质制备.....	4
5.1 生物安全性	4
5.2 候选物的选择	4
5.3 候选物的鉴定	4
5.4 标准物质包装及保存.....	4
6 均匀性评估.....	5
7 稳定性评估.....	5
7.1 评估原则.....	5
7.2 短期稳定性评估.....	5
7.3 长期稳定性评估.....	5
8 定值.....	5
8.1 定值方法的建立与方法确认.....	6
8.2 定值方式的选择.....	6
8.3 质量控制.....	6
8.4 数据评估.....	6
8.5 定值结果及不确定度.....	6
9 互换性评估.....	7
10 文件编制.....	7
10.1 研制报告.....	7

10.2 证书及标签	7
附录A 法医 DNA 标准物质命名示例	8

国家标准物质计量技术规范征求意见稿

引 言

法医DNA标准物质作为法医DNA检验鉴定的测量标准，在提高法医DNA检验鉴定方法可比性、保证法医DNA检验鉴定结果准确性方面具有重要应用。

本规范可为法医DNA标准物质研制提供统一的原则及指导，旨在规范法医DNA标准物质研制过程，提高此类标准物质质量，使其在实际应用过程中更好地发挥作用。

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。

本规范为首次发布。

国家标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

法医DNA标准物质研制（生产）技术要求

1 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。

2 规范性引用文件

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

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。

3 术语和定义

以下术语及 JJF1001、JJF1005、JJF1265、GA/T 1972 中规定的其他术语适用于本规范。

3.1 基因组 DNA 标准物质 genomic DNA standard reference material

明确了 DNA 序列分型、含量等量值，具有足够均匀和稳定的特性，用于法庭科学 DNA 测量程序校准、确认与质量控制的一种基因组 DNA。

注：

1 明确了人常染色 DNA 序列分型、含量等量值，具有足够均匀和稳定的特性，用于法庭科学 DNA 测量程序校准、确认与质量控制的一种基因组 DNA。特性量值包括但不限于序列分型、DNA 质量含量、拷贝浓度等。

2 明确了人 Y 染色 DNA 序列分型、含量等量值，具有足够均匀和稳定的特性，用于法庭科学 DNA 测量程序校准、确认与质量控制的一种基因组 DNA。特性量值包括但不限于序列分型、DNA 质量含量、拷贝浓度等。

3 明确了人 X 染色 DNA 序列分型、含量等量值，具有足够均匀和稳定的特性，用于法庭科学 DNA 测量程序校准、确认与质量控制的一种基因组 DNA。特性量值包括但不限于序列分型、DNA 质量含量、拷贝浓度等。

3.2 质粒 DNA 标准物质 plasmid DNA standard reference material

明确了 DNA 序列分型、含量等量值，重构在质粒载体上，具有足够均匀和稳定的特性，用于法庭科学 DNA 测量程序校准、确认与质量控制的一种质粒 DNA。特性量值包括但不限于序列分型、DNA 质量含量，拷贝浓度等。

3.3 线粒体 DNA 标准物质 mtDNA reference material

明确了线粒体 DNA 序列信息、SNP 分型等量值，具有足够均匀和稳定的特性，用于法庭科学 DNA 测量程序校准、确认与质量控制的一种线粒体 DNA。特性量值包括但不限于 DNA 序列、SNP 分型等。

3.4 DNA 片段长度和分子量标准物质

脱氧核苷酸序列明确、长度确定的一组 DNA 片段，作为内标、梯度标准，可以用于法庭科学 DNA 毛细管电泳检测时测量程序校准、确认与质量控制的一种 DNA 片段。特性量值包括但不限于 DNA 片段序列、片段组成、质量含量和拷贝数浓度等。

3.5 短串联重复序列 short tandem repeat; STR

重复单位由 2 个~6 个碱基构成，重复次数 5~60 次的 DNA 片段，总长度多在 400bp 以下的 DNA 序列。[GA/T 1972-2021, 3.10]

3.6 单核苷酸多态性 single nucleotide polymorphism; SNP

基因组中特定部位单个碱基序列的变异引起的 DNA 序列多态性。[GA/T 1972-

2021, 3.16]

3.7 插入和缺失 (Insertion and Deletion, InDel)

基因组序列中发生的小片段的插入或缺失, 其长度在 1bp-50bp 之间。

3.8 基因座 locus

染色体上基因所占的位置或基因组 DNA 中的一段。[GA/T 1979-2022, 3.5]

3.9 线粒体 DNA mitochondrial DNA;mtDNA

人类细胞核外 DNA, 独立存在于细胞质内, 呈闭环双链结构, 约有 16569 个碱基对; 不遵循孟德尔遗传定律, 表现为母系遗传, 通过卵细胞将其中的遗传信息传递给后代; 无有丝分裂和减数分裂的周期变化; 遗传物质位于细胞器内, 不受核移植的影响; 单个细胞中 mtDNA 拷贝数多, 存在异质性现象。[GA/T 1979-2022, 3.1]

4 通用原则

4.1 研制要求

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。

4.2 标准物质分类

根据标准物质候选物形式, 法医 DNA 标准物质分为基因组 DNA 标准物质、质粒 DNA 标准物质、线粒体 DNA 标准物质和 DNA 片段长度及分子量标准物质。

4.3 命名原则

法医 DNA 标准物质应按照图 1 所示规则进行命名:

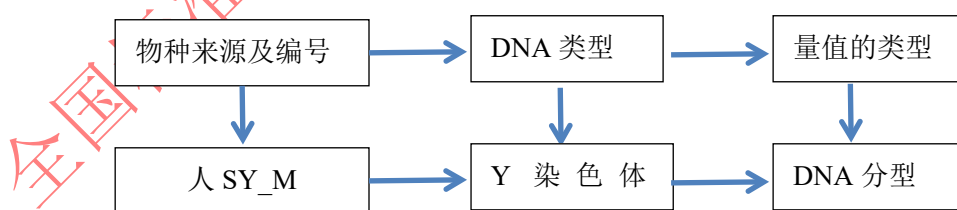


图 1. 法医 DNA 标准物质命名规则示意图

注: 1. 示例: NIST SRM2395: Standard Reference Material ® 2395 Human Y-Chromosome DNA Profiling Standard, 其中, 2395 为物种 (细胞株) 来源及编号, Y 染色体, DNA 分型标准。

2. 其他命名示例见附录 A

4.4 标准物质的特性量值和单位

4.4.1 法医 DNA 标准物质的特性量值为 DNA 序列分型值、DNA 序列、DNA 质量浓度、目标基因拷贝数浓度、片段长度等。

4.4.2 当采用的定值方法是针对目标基因拷贝数浓度进行定值时，如数字 PCR 方法，需要根据不同染色体上 5 个以上独特基因测定确定，特性量值的单位为 copies/ μ L 或 copies/mL。

4.4.3 当采用的定值方法是对含有的 DNA 浓度进行定值时，如同位素稀释质谱方法，液相色谱-电感耦合等离子体质谱法等，特性量值的单位为 ng/ μ L 或 ng/mL。

4.4.4 当采用的定值方法是对特定序列定值时，如序列测定方法等，特性量的单位为 DNA 序列分型值，包括 STR 分型、SNP 分型、InDel 分型等，碱基对长度 (bp)，碱基长度(nt) 等。

5 标准物质制备

5.1 生物安全性

5.1.1 候选物材料应符合国家生物安全性要求。使用永生细胞系时，应提供有效证据证明灭活效果。

5.1.2 标准物质制备相关实验活动应根据候选可能关联的病原微生物的危害程度以及使用的实验材料类型，在国家规定的相应生物安全级别实验室内开展。

5.2 候选物的选择

5.2.1 候选物材料来源应清楚，信息完整，包括永生细胞系、目的基因序列、载体信息等。

5.2.2 候选物应根据实际需求进行选择，充分考虑候选物适用性及代表性。

5.2.3 候选物应有足够的数量并能保证候选物的复制，以满足使用需求。

5.3 候选物的鉴定

5.3.1 候选物的鉴定应科学合理，根据标准物质的类型进行鉴定。

5.3.2 基因组 DNA 标准物质标称特性参考数据集筛选时统筹 STR 位点的人群基因频率分布、SNP 位点与个体表型特征的关联，以及各位点在基因组内部的分散性。基因组 DNA 类型标准物质应提供细胞系鉴定信息。

5.3.3 线粒体 DNA 标准物质应提供目标范围内的序列，及基因坐位置等信息。

5.3.4 片段 DNA 应提供序列碱基类型信息。

5.3.5 基因组 DNA、线粒体 DNA、质粒 DNA 应提供基因序列鉴定信息，纯度满足 A260/A280 为 1.8~2.0，A260/A230 大于 2.0。

5.4 标准物质包装及保存

5.4.1 包装应满足标准物质的预期用途，包装使用的材料应密封性好、无吸附、无 DNA 酶及 RNA 酶、可耐受-80℃及-40℃温度下长期储存。

5.4.2 应根据标准物质特性对保存条件进行研究，选择合适的保存试剂及保存条件，防止DNA降解及特性量值发生变化。

6 均匀性评估

6.1 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。

6.2 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。

7 稳定性评估

7.1 评估原则

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。

7.2 短期稳定性评估

7.2.1 选择模拟运输条件下，至少 1 周时间进行短期稳定性评估。

7.2.2 当包含多个特性量值时，可根据样本类型选择全部或代表性的部分特性量值作为评估对象，并证明评估方案的科学性。

7.2.3 当包含多个浓度水平的标准物质时，应对所有水平的标准物质进行评估，或提供同种

类型同水平标准物质的稳定性证明。

7.3 长期稳定性评估

7.3.1 选择标准物质长期保存条件下，原则上至少 6 个月时间进行长期稳定性评估。

7.3.2 当包含多个特性量值时，可根据样本类型选择所有特性量值或代表性特性量值作为评估对象，并证明评估方案的科学性。

7.3.3 当包含多个水平的标准物质时，应对所有水平的标准物质进行评估，或提供同种类型同水平标准物质的稳定性证明。

8 定值

8.1 计量溯源性要求

8.1.1 应根据不同的定值方法建立测量结果的计量溯源性，建立方法可参考 JJF1854。

8.1.2 测量过程中的关键设备(如 3500 遗传分析仪、NGS 测序仪、TGS 测序仪、数字 PCR 仪、PCR 仪、液相色谱仪、质谱仪、移液器、天平)应经过计量检定或校准。

8.2 定值方法的建立与方法确认

8.2.1 应根据标准物质特性量值的特点建立或选择定值方法，应对方法的影响参数进行充分研究，确保定值方法的可靠性。

8.2.2 定值方法建立后，应对方法正确度、重复性、检出限、定量限等进行验证。

8.2.3 当标准物质候选物形式是永生细胞系时，其量值需基于永生细胞系提取后的核酸定值时，应建立方法对核酸的提取效率进行评估，如测定回收率法等。

8.3 定值方式的选择

根据 JJF 1343 的要求，法医 DNA 标准物质的定值可选择以下方式：

(1) 一家实验室采用原级或权威机构认定参考测量程序；

注：例如，采用一种经过国际比对证明获得国际等效，或具有国际互认的校准测量能力覆盖的方法。

(2) 一家或多家有能力的实验室采用两种或两种以上可证明准确度的方法，对不由操作定义的被测量定值；

(3) 由具有能力的实验室组成网络，对由操作定义的被测量定值；

注：定值方式(2)及(3)中对测量程序的选择、实验室的要求、独立数据组的数据等应符合 JJF 1343 的要求。

(4) 一家实验室采用一种测量程序，特性值由一个标准物质传递到另一个高度匹配的候选标准物质；

(5) 基于标准物质制备中使用的配制原料的质量或体积。

8.4 质量控制

8.4.1 由单一实验室定值的，该实验室应定期参加国际计量比对并取得国际等效或采取其他有效的质控措施，证实结果的准确度和不确定度水平。测量时，要求有两个或两个以上有能力执行参考测量程序的熟练的分析者独立进行操作，并尽可能使用不同的实验装置。每个分析者提供至少 6 个独立数据。

。

8.4.2 采用联合定值时，应制定联合定值方案，包括定值样品类型和数量，仪器设备及实验条件要求，所需实验试剂，样品处理方法及具体测量过程，质量控制方法及定值结果报告方式等。

8.4.3 采用联合定值时，应选择在实验室能力方面具有代表性，且能力获得证明的实验室，并制定联合定值方案，包括定值样品类型和数量，仪器设备及实验条件要求，所需实验试剂，样品处理方法及具体测量过程，质量控制方法及定值结果报告方式等。

8.5 数据评估

定值数据审核、数据评估和统计处理应按 JJF 1343、JJF 1059.1 的要求进行。

8.6 定值结果及不确定度

标准物质的定值结果及不确定度评估应由研制机构按照 JJF 1343、JJF 1059.1 的要求进行评定和表述。

9 互换性评估

9.1 当标准物质含有血清等基质时，应考虑基质效应；当标准物质为质粒 DNA 时，应评估标准物质互换性。

9.2 评估方法可参照 WS/T356 和 JJF 2155 规范。

10 包装和贮存

10.1 包装应满足该标准物质的预期用途。一般情况下应选用密封性好、便于使用和品质良好的冻存管、西林瓶等包装。

10.2 最小包装单元应根据实际使用需求确定。

10.3 最小包装单元应贴有标准物质标签，标签的内容应符合 JJF1186 的要求。

10.4 应根据标准物质稳定性评估结果，选择有利于维持其参数特性的贮存条件，比如低温、冷冻等环境条件。

11 研制报告

11.1 研制报告应符合 JJF1218 的要求。

11.2 研制报告应描述法医 DNA 标准物质研制的全过程，并提供序列、分型位点、拷贝数浓度等测量数据和数据分析信息。

12 证书及标签

12.1 证书及标签应符合 JJF 1186 的要求。

12.2 在证书中，应根据标准物质稳定性明确标准物质运输方式，当采用干冰等运输方式时，告知用户标准物质收到时，应检查标准物质是否处于冰冻状态。

12.3 在证书中，需明确标明标准物质使用时需要注意的事项，包括使用的耗材、稀释液、冻融次数等。

12.4 在证书中，需根据标准物质类型和生物安全等级注明操作所需的实验室条件，或附加标准物质安全使用说明。

国家标准物质计量技术委员会规范征求意见稿

附录A

法医 DNA 标准物质命名示例

根据分类不同，法医 DNA 标准物质命名示例如下：

- (1) 基因组 DNA 分型标准物质
 - (2) 基于 PCR 技术的 DNA 分型标准物质
 - (3) 线粒体 DNA 序列（人）标准物质
 - (4) 人-Y 染色体 DNA 分型标准物质
 - (5) 质粒 DNA 分型标准物质
 - (6) 人基因组 DNA 定量标准物质
 - (7) 300bp ROX 荧光标记片段长度和含量标准物质
-

国家标准物质计量技术委员会规范征求意见稿