

ICS 03.120
CCS C 04

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 125—2020

DNA 档案制作技术规范

Technical regulation for the production of DNA profile

2020-11-23 发布

2020-12-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 主要仪器和试剂	2
6 DNA 档案位点	2
7 制作流程	2
附录 A（资料性） 推荐 DNA 档案位点	5
附录 B（资料性） DNA 档案知情同意书示例	8
附录 C（资料性） DNA 报告模板	10

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》的规则起草。

本文件由深圳市发展和改革委员会归口。

本文件起草单位：深圳华大法医科技有限公司、深圳华大基因股份有限公司、深圳华大基因科技有限公司。

本文件主要起草人：李栋、沈悦生、李博文、王秋娟、侯月兰、陈拓、郭小森、叶明芝、吴昊、姜华艳、王洪琦、尹焯。

DNA 档案制作技术规范

1 范围

本文件规定了 DNA 档案制作的主要仪器和试剂、DNA 档案位点、制作流程等内容。
本文件适用于深圳市公共安全领域中的人类 DNA 档案制作。

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 37223—2018 亲权鉴定技术规范

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 383—2014 法庭科学 DNA 实验室检验规范

SF/Z JD0105002—2014 生物学全同胞关系鉴定实施规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

DNA 档案 DNA profile

专业人员通过采集人体血液、毛囊、指甲、唾液、口腔上皮粘膜等含有 DNA 的样本，通过人类荧光标记 STR 复合扩增技术，基于互联网云平台将相关个体的 DNA 基因分型原始数据存储于数据库中的一种身份识别形式。

3.2

直接扩增 direct amplification

无需提取样本（血卡、血纸、毛囊、口腔脱落细胞等）的 DNA，直接进行 PCR 扩增的方法，简称直扩。

3.3

短串联重复序列 short tandem repeat

存在于人类基因组 DNA 中的一类具有长度多态性的 DNA 序列，其核心序列一般由 2—6 个碱基构成，由于核心序列重复次数不同致个体间存在差异。

3.4

基因座 locus

基因在染色体上占有的特定位置，也称为“基因位点”或“位点”。一条染色体上含有许多基因座。

注：基因座英文的复数为 loci。

3.5

引物混合物 primer mix

一定数量的标记和未标记荧光的寡核苷酸引物按一定浓度比例混合而成的溶液。

3.6

等位基因分型标准物 allelic ladder

所有位点常见等位基因的混合物，用来定义待检样本的分型。

3.7

分子量内标 internal lane size standard

一系列已知分子量大小、标定特定荧光的 DNA 片段混合物，用于计算同一泳道内的 DNA 片段分子量大小，也称内标。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DNA：脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic Acid）

PCR：聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction）

STR：短串联重复序列（Short Tandem Repeat）

5 主要仪器和试剂要求

5.1 主要仪器要求

DNA 档案制作所需的仪器应至少包括：移液器、扩增仪、旋涡混匀仪、小型离心机、遗传分析仪。仪器应符合 GA/T 383—2014 的要求。

5.2 DNA 分型试剂要求

DNA 分型试剂应符合 GB/T 37226—2018 的要求或获取 GA 认证证书，兼容 DNA 数据库建设的位点。

6 DNA 档案位点

DNA 档案位点应符合 GB/T 37223—2018、SF/Z JD0105002—2014 中对 STR 位点及 STR 数据库信息的要求，推荐 DNA 档案位点信息见附录 A。

7 制作流程

DNA 档案制作分 7 个步骤，具体流程见图 1。

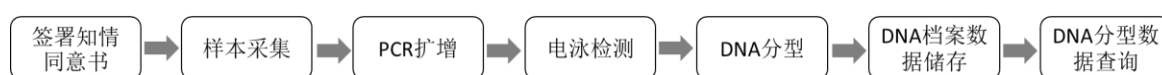


图1 DNA档案制作流程图

7.1 签署知情同意书

知情同意书的签署应符合以下要求：

- a) 知情同意书应含有 DNA 档案的基本功能、预期目的、技术方法、风险性和必要性，DNA 档案知情同意书范本见附录 B；
- b) 本人、监护人或委托人理解并同意知情内容，签署知情同意书；
- c) 核实委托人身份信息并登记，本人签署知情同意书，可参考附录 B；
- d) 填写采样卡、样本袋上有关个人信息（身份证号、联系方式等个人信息必填）。

7.2 样本采集

7.2.1 概述

DNA 档案常用人的血痕、口腔拭子等，但样本不限于此，理论上只要含有 DNA 均可作为样本。样本间单独包装，不能互相接触，以免造成污染。另重复采集多个样本，分别用于检验、储存和核验。

7.2.2 血痕样本

DNA 档案中常用的血痕样本的采集过程如下：

- a) 准备专用采血卡、医用纱布、采血滤纸、医用棉签、采血针、样本袋，并在样本袋上标明姓名、身份证号等信息；
- b) 用酒精消毒手指、耳垂或足跟等采血部位，用采血针扎破，挤出血滴；
- c) 依次挤出 2—3 滴黄豆大小的血滴，依次散开摁在对应样本载体上，自然阴干后放入对应的样本袋中；
- d) 将血痕自然阴干，不可用吹风机吹干、暖气烘干或太阳晒干；不同的样本不能互相接触，以免造成样本污染。为避免感染或其他意外，采样前必须清洁双手，采血针单人单用，采样后注意止血消毒；
- e) 记录采样人和被采样人的确认程序。

7.2.3 口腔拭子样本

DNA 档案中常用的口腔拭子样本的采集过程如下：

- a) 用清水漱口，保证口腔内无食物残渣；
- b) 用医用棉签，伸进口腔，在口腔内侧两颊处反复擦拭至少 15 下（不时旋转棉签）；
- c) 取出棉签，将棉签放在干净处自然阴干；
- d) 将阴干的棉签放入对应的样本袋中，在样本袋上标明样本信息；
- e) 记录采样人和被采样人的确认程序。

7.3 PCR 扩增

7.3.1 试剂准备

分型试剂包括 PCR 反应液、引物混合物、等位基因分型标准物、分子量内标、阳性对照、分子级水、试剂说明书等。取出试剂，室温融化，振荡混匀，短暂离心备用。

7.3.2 检材准备

首先应在不损伤检材的前提下，对检材上的明显污垢、灰尘等杂质进行清洁，再根据样本类型的不同使用对应的工具，如打孔器、手术剪等取适量检材直接放入 PCR 扩增管中备用。

7.3.3 PCR 扩增

PCR扩增应在符合GA/T 383—2014要求的实验室中进行，其具体步骤如下：

- a) 将完全融化后的 PCR 反应液和引物混合物漩涡震荡，短暂离心后使用；
- b) PCR 反应体系及 PCR 扩增程序按照试剂盒说明书操作；
- c) 扩增产物应该避光保存在 ≤ 4 °C条件下，以防荧光淬灭以及 DNA 片段降解。

7.4 电泳检测

PCR扩增产物的毛细管电泳检测应在符合遗传分析仪制造商要求的环境中进行，其步骤如下：

- a) 预热遗传分析仪，使炉温至 60 °C；
- b) 根据不同型号及试剂本身特点设置分析仪染料组合、上样电压、上样时间等参数；
- c) 电泳体系按照对应试剂盒说明书操作；
- d) 初次使用新试剂应对仪器进行光谱校正。

7.5 DNA 分型

对遗传分析仪产生的原始数据进行DNA分型的步骤如下：

- a) 使用与检测仪器配套的软件进行 DNA 分型，如为初次使用应导入对应试剂盒提供的 Panel, bins, Analysis method, 以及内标片段长度；
- b) 导入遗传分析仪产生的原始数据，对 DNA 进行分型。

7.6 DNA 档案数据储存

DNA档案数据储存应符合以下要求：

- a) DNA 档案应包含姓名、样本编号、身份证号码（如有）、DNA 档案生成日期及 DNA 分型信息等内容，示例见附录 C；
- b) DNA 档案信息化数据应存储于有安全性保障的数据库或存储于拥有不少于 3072 个字节内存的芯片卡，以便发放给本人使用。

7.7 DNA 分型数据查询

可选择以下三种方式之一，用于DNA档案结果告知：

- a) 纸质报告；
- b) 电子报告；
- c) 建设专门网站，登录查询。

附 录 A
(资料性)
推荐 DNA 档案位点

A.1 常染色体 STR 位点

DNA档案推荐的常染色体STR位点见表A.1。

表A.1 常染色体STR位点

序号	染色体	位点	序号	染色体	位点
1	chr1	D1S1656	18	chr10	D10S1435
2	chr2	D2S1338	19	chr11	D11S2368
3	chr2	D2S441	20	chr11	TH01
4	chr2	TPOX	21	chr12	D12S391
5	chr3	D3S1358	22	chr12	vWA
6	chr3	D3S3045	23	chr13	D13S317
7	chr4	FGA	24	chr13	D13S325
8	chr5	D5S818	25	chr16	D16S539
9	chr5	CSF1P0	26	chr15	D15S659
10	chr6	D6S0143	27	chr16	Penta E
11	chr6	D6S477	28	chr18	D18S51
12	chr6	SE33	29	chr18	D18S1364
13	chr6	D6S1043	30	chr19	D19S253
14	chr7	D7S820	31	chr19	D19S433
15	chr8	D8S1179	32	chr21	D21S11
16	chr8	D8S1132	33	chr21	Penta D
17	chr10	D10S1248	34	chr22	D22S1045

A.2 Y—STR位点

DNA档案推荐使用的Y—STR位点见表A.2。

表A.2 Y—STR位点

序号	位点	序号	位点	序号	位点
1	DYS19(=DYS394)	21	DYS458	41	DYS587
2	DYS385a	22	DYS459a	42	DYS593
3	DYS385b	23	DYS459b	43	DYS596
4	DYS388	24	DYS460	44	DYS617
5	DYS389I	25	DYS481	45	DYS622
6	DYS389II	26	DYS508	46	DYS626
7	DYS390	27	DYS510	47	DYS627
8	DYS391	28	DYS518	48	DYS630
9	DYS392 *	29	DYS520	49	DYS635
10	DYS393 *	30	DYS522	50	DYS643
11	DYS437*	31	DYS527a(=DYS401a)	51	DYS645
12	DYS438 *	32	DYS527b(=DYS401b)	52	DYS713
13	DYS439 *	33	DYS531	53	DYS387S1a
14	DYS443	34	DYS533	54	DYS387S1b
15	DYS444	35	DYS549	55	DYS404S1a
16	DYS446	36	DYS552	56	DYS406S1b
17	DYS447	37	DYS557	57	Y—GATA—A10
18	DYS448	38	DYS413b	58	Y—GATA—H4
19	DYS449	39	DYS570	59	Y—indel
20	DYS456	40	DYS576	60	Amelogenin *

A.3 X—STR 位点

DNA档案推荐使用的X—STR位点见表A.3。

表A.3 X—STR位点

序号	位点	序号	位点
1	DXS101	19	DXS9902
2	DXS981	20	DXS10074
3	DXS6789	21	DXS10075
4	DXS6795	22	DXS10079
5	DXS6800	23	DXS10101
6	DXS6803	24	DXS10103
7	DXS6807	25	DXS10134
8	DXS6809	26	DXS10135
9	DXS6810	27	DXS10146
10	DXS7132	28	DXS10148
11	DXS7133	29	DXS10159
12	DXS7423	30	DXS10162
13	DXS7424	31	DXS10164
14	DXS8377	32	HPRTB
15	DXS8378	33	GATA165B12
16	DXS9895	34	GATA172D05
17	DXS9898	35	GATA31E08
18	DXS9907	36	Amelogenin

附 录 B
(资料性)
DNA 档案知情同意书示例

DNA 档案知情同意书

第一部分 DNA 档案须知

1. DNA 档案是通过采集含 DNA 的生物样本，由有资质的检测机构，采用荧光标记 STR 复合扩增技术和毛细管电泳分型技术获得 STR 分型，将分型电子数据保存到国家基因库的一种身份识别的形式。
2. 该 DNA 档案利用 DNA 序列中的遗传标记，可以辅助个人身份识别和个体 DNA 特征，且此类遗传标记保持终身不变且具有个体特异性。
3. DNA 档案内容仅针对非编码区的中立 DNA 信息，不含功能基因。
4. DNA 档案结果报告属于专家提供的专业性意见，其是否被采信取决于相关机构的审查和判断，检测机构无权干涉。
5. 本检测的 DNA 样本，如果由于取样不当、标签条码脱落或模糊不清，运输不当（如样本管破裂）、样本混淆、污染、寄送延误超时以及不可抗力因素所致样品耗损或难以辨识，可能影响本次检测结果或导致本次检测无法进行，应进行再次样本采集。
6. DNA 分型结果报告仅说明个体特征，不得用于任何其他商业用途。用于司法裁判目的人类基因组分型程序，必须采用司法检验程序。结果仅对样本负责，检测机构不承担连带责任。
7. 如受检者中途反悔退出本检测，本检测中所有涉及受检者的信息及剩余样本将被销毁，不再退回。
8. 检测机构将保障受检者在样本检测中数据的存储安全。
9. 报告查询，请登录 XXXXXX。

第二部分 信息确认与签名

1. 我已充分了解 DNA 档案的性质、合理的预期目的、风险性和必要性，并已知晓知情同意书的相关内容，经本人及家属慎重考虑，我愿意进行基因分型检测，并承担因检测带来的相关风险。
2. 我知道此报告结果属于专家提供的专业性意见，其是否被采信取决于相关机构的审查和判断，检测机构无权干涉。我已知晓上述检测失败或未达预期目的等可能情形。
3. 对检测结果有疑问，可咨询检测机构。
4. 我承诺提供的相关信息真实可靠，并授权检验人员及检测机构对检测涉及的生物样本等医疗废弃物进行处理。我同意授权检测机构在不透露本人隐私信息的前提下，将检测所获取的实验数据用于检测技术改进、科学成果的数据积累。
5. 如检测中途退出，本检测中与我相关的所有信息及剩余样本将被销毁，不再退回。

受检者或其监护人签名：_____ 与受检者关系：_____

签名日期：_____年____月____日

采样人签名：_____ 签名日期：_____年____月____日

附 录 C
(资料性)
DNA 报告模板

表C.1给出了DNA报告模板。

表 C.1 DNA 报告模板

DNA档案			
一、基本信息			
姓名		性别	
身份证号码		样本编号	
样本类型		DNA档案编号	
采样日期		存储路径	
报告日期			
二、档案信息			
染色体名称	位点名称	位点分型信息	
检测人		审核人	