



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1801—2021

胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒(高通量测序法)

Fetal trisomy 21, trisomy 18 and trisomy 13 of chromosomal aneuploidies
detection kit (high-throughput sequencing)

2021-12-06 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 标签和使用说明书	3
7 包装、运输和贮存	3
附录 A (资料性附录) 高通量测序用外周血胎儿染色体非整倍体(T21、T18 和 T13)国家参考品	5
参考文献	13

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、深圳华大生命科学研究院、广州市达瑞生物技术股份有限公司、东莞博奥木华基因科技有限公司、杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：曲守方、陈芳、张艳艳、吴英松、黄铨飞、张建光、王瑞霞、黄杰。

胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒(高通量测序法)

1 范围

本标准规定了胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒(高通量测序法)的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于采用测序深度不足以准确检测单碱基变异的低深度全基因组高通量测序法进行胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测的试剂盒。该试剂盒在临床上用于孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断。

本标准不适用于采用高深度目标片段测序法、单核苷酸多态性(SNP)位点测序法和甲基化基因位点测序法等其他高通量测序法进行胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测的试剂盒。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 2 部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低深度全基因组胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测 fetal chromosomal aneuploidies for trisomy 21, trisomy 18 and trisomy 13 detection by low-coverage whole genome sequencing

检测孕妇外周血胎儿游离 DNA(cell-free fetal DNA, cffDNA),进行胎儿染色体数目评价的技术。孕妇外周血游离 DNA 不经过处理或经过片段选择后进行文库构建,采用低深度全基因组高通量测序法测序,最后通过生物信息学分析数据获得染色体数目评价结果。如当对唐氏综合征胎儿的孕妇外周血游离 DNA 数据进行分析时,其 21 号染色体游离 DNA 总数会有一定比例的升高,采用生物信息学分析方法,对 21 号染色体游离 DNA 片段数量进行统计,与大量样本构成的参考集合相比较,通过统计学算法即可实现评估胎儿 21 号染色体三体风险。该方法不能代替传统筛查中的开放式神经管缺陷筛查等。

3.2

染色体微缺失微重复 chromosomal microdeletion/microduplication

染色体的部分区域发生的小片段缺失或/和重复。

注:本标准中微缺失微重复片段大小用单位 Mb 表示,1 Mb 代表 1 000 000 bp 长度的片段。

4 要求

4.1 外观

试剂盒各组份应齐全、完整,无液体渗漏。

4.2 建库质量

检测国家参考品或企业参考品,应规定明确的文库构建失败率。

注 1: 本标准中所涉及国家参考品可参考附录 A。

注 2: 建立的文库不满足质量控制的要求,判定为文库构建失败。针对附录 A 国家参考品,文库构建失败率的要求可参考国家参考品相关信息,针对临床样本的失败率宜根据临床数据统计后给出。

4.3 有效数据量

对国家参考品或企业参考品中数据量控制参考品的有效数据量,应规定明确的数据量要求。

注 1: 针对附录 A 国家参考品,数据量控制参考品的有效数据量的要求可参考国家参考品相关信息。1 M 代表 1 000 000 条 reads。

注 2: 经过血浆游离 DNA 片段富集等技术手段后进行低深度全基因组高通量测序的检测试剂通过模拟样本或临床样本统计后进行数据量要求的确定。

4.4 阳性参考品符合率

采用国家参考品或企业参考品中阳性参考品进行检测,结果应为相应的胎儿染色体非整倍体(21 三体、18 三体和 13 三体),阳性参考品符合率应达到 100%。

4.5 阴性参考品符合率

采用国家参考品(其他类型染色体非整倍体和染色体正常样本)或企业参考品中阴性参考品进行检测,结果应为 21 三体阴性、18 三体阴性和 13 三体阴性,阴性参考品符合率应达到 100%。

4.6 检出限

采用国家参考品或企业参考品中检测限参考品进行检测,对 5% 浓度检测限参考品应全部检出,对 3.5% 浓度检测限参考品检出率应不低于 50%。

注: 检测限参考品根据人群中胎儿 DNA 浓度的范围进行合理设置。现有数据表明 96% 的孕妇胎儿 DNA 浓度大于 4%。

4.7 微缺失微重复参考品符合率

采用国家参考品或企业参考品中微缺失微重复参考品进行检测,对微缺失微重复参考品中 21、18、13 号染色体中一定片段大小以上微重复样本应全部检出相应拷贝数变异,对其他染色体微缺失微重复参考品结果不应为 21 三体阳性、18 三体阳性和 13 三体阳性。

注: 针对附录 A 国家参考品,微缺失微重复参考品的要求可参考国家参考品相关信息。微缺失微重复参考品的胎儿 DNA 浓度为 10%。

4.8 嵌合体参考品符合率

采用国家参考品或企业参考品中嵌合体参考品进行检测,对规定百分比以上的异常嵌合体参考品应全部检出,对低于规定百分比的异常嵌合体参考品可为检出或未检出。

注: 针对附录 A 国家参考品,嵌合体参考品的要求可参考国家参考品相关信息。嵌合体参考品的胎儿 DNA 浓度为 10%。

4.9 重复性

采用国家参考品或企业参考品进行检测,使用同一批次试剂盒进行三次重复试验,三次试验结果均应满足 4.4~4.8 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,结果应符合 4.1 的要求。

5.2 建库质量

检测国家参考品或企业参考品,结果应符合 4.2 的要求。

5.3 有效数据量

用国家参考品或企业参考品中数据量控制参考品,按照试剂盒说明书进行检测,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 阳性参考品符合率

用国家参考品或企业参考品中阳性参考品,按照试剂盒说明书进行检测,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 阴性参考品符合率

用国家参考品或企业参考品中阴性参考品,按照试剂盒说明书进行检测,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 检出限

用国家参考品或企业参考品中检测限参考品,按照试剂盒说明书进行检测,结果应符合 4.6 的要求。

5.7 微缺失微重复参考品符合率

用国家参考品或企业参考品中微缺失微重复参考品,按照试剂盒说明书进行检测,结果应符合 4.7 的要求。

5.8 嵌合体参考品符合率

用国家参考品或企业参考品中嵌合体参考品,按照试剂盒说明书进行检测,结果应符合 4.8 的要求。

5.9 重复性

用国家参考品或企业参考品,按照试剂盒说明书进行检测,使用同一批次试剂盒进行三次重复试验,要求三次试验结果每次均满足 4.9 的要求。

6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄漏,无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

附 录 A
(资料性附录)

高通量测序用外周血胎儿染色体非整倍体(T21、T18 和 T13)国家参考品

A.1 性状

液体。

A.2 规格

共计 227 支参考品样本,见表 A.1,每支参考品装量 610 μL 。数据量控制参考品:细菌人工染色体文库(BAC 文库)(包括来自 21、18 和 13 号染色体 BAC 以及混合 BAC 共 4 个样本);

阳性参考品:10%浓度的 50 个 T21、T18 和 T13 流产组织样本,共计 50 个样本;

微缺失微重复参考品:微缺失微重复细胞系,其中含有 T18 染色体微重复参考品 2 个,共计 10 个样本;

嵌合体参考品:70%和 30%嵌合比例 T21、T18 和 T13 样本各 1 个,共 6 个样本;

检测限参考品:5%浓度的 50 个 T21、T18 和 T13 流产组织样本、5%浓度的高 GC PCR 产物 14 个样本、5%浓度的胆红素干扰 5 个样本,5%浓度的 T21、T18、T13 细胞系样本各 1 个,共计 72 个样本,3.5%浓度的 T21、T18 和 T13 流产组织样本 50 个,共计 50 个样本;检测限参考品共计 122 个样本;

阴性参考品:其他类型染色体非整倍体 29 个样本,其他染色体正常阴性样本 6 个,共计 35 个样本。

表 A.1 参考品样本组成

编号	标示	样本性状	参考品性质
1	1-BAC-13 pool-5%	/	数据量控制参考品
2	2-BAC-18 pool-5%	/	数据量控制参考品
3	3-BAC-21 pool-5%	/	数据量控制参考品
4	4-BAC-pool-5%	/	数据量控制参考品
5	5-T21-1-10%	T21	阳性参考品
6	6-T21-2-10%	T21	阳性参考品
7	7-T21-3-10%	T21	阳性参考品
8	8-T21-4-10%	T21	阳性参考品
9	9-T21-5-10%	T21	阳性参考品
10	10-T21-6-10%	T21	阳性参考品
11	11-T21-7-10%	T21	阳性参考品
12	12-T21-8-10%	T21	阳性参考品
13	13-T21-9-10%	T21	阳性参考品
14	14-T21-10-10%	T21	阳性参考品

表 A.1 (续)

编号	标示	样本性状	参考品性质
15	15-T21-11-10%	T21	阳性参考品
16	16-T21-12-10%	T21	阳性参考品
17	17-T21-13-10%	T21	阳性参考品
18	18-T21-14-10%	T21	阳性参考品
19	19-T21-15-10%	T21	阳性参考品
20	20-T21-16-10%	T21	阳性参考品
21	21-T21-17-10%	T21	阳性参考品
22	22-T21-18-10%	T21	阳性参考品
23	23-T21-19-10%	T21	阳性参考品
24	24-T21-20-10%	T21	阳性参考品
25	25-T21-21-10%	T21	阳性参考品
26	26-T21-22-10%	T21	阳性参考品
27	27-T21-23-10%	T21	阳性参考品
28	28-T21-24-10%	T21	阳性参考品
29	29-T21-25-10%	T21	阳性参考品
30	30-T18-1-10%	T18	阳性参考品
31	31-T18-2-10%	T18	阳性参考品
32	32-T18-3-10%	T18	阳性参考品
33	33-T18-4-10%	T18	阳性参考品
34	34-T18-5-10%	T18	阳性参考品
35	35-T18-6-10%	T18	阳性参考品
36	36-T18-7-10%	T18	阳性参考品
37	37-T18-8-10%	T18	阳性参考品
38	38-T18-9-10%	T18	阳性参考品
39	39-T18-10-10%	T18	阳性参考品
40	40-T18-11-10%	T18	阳性参考品
41	41-T18-12-10%	T18	阳性参考品
42	42-T18-13-10%	T18	阳性参考品
43	43-T18-14-10%	T18	阳性参考品
44	44-T18-15-10%	T18	阳性参考品
45	45-T13-1-10%	T13	阳性参考品
46	46-T13-2-10%	T13	阳性参考品
47	47-T13-3-10%	T13	阳性参考品
48	48-T13-4-10%	T13	阳性参考品

表 A.1 (续)

编号	标示	样本性状	参考品性质
49	49-T13-5-10%	T13	阳性参考品
50	50-T13-6-10%	T13	阳性参考品
51	51-T13-7-10%	T13	阳性参考品
52	52-T13-8-10%	T13	阳性参考品
53	53-T13-9-10%	T13	阳性参考品
54	54-T13-10-10%	T13	阳性参考品
55	55-T21-1-5%	T21	检测限参考品
56	56-T21-2-5%	T21	检测限参考品
57	57-T21-3-5%	T21	检测限参考品
58	58-T21-4-5%	T21	检测限参考品
59	59-T21-5-5%	T21	检测限参考品
60	60-T21-6-5%	T21	检测限参考品
61	61-T21-7-5%	T21	检测限参考品
62	62-T21-8-5%	T21	检测限参考品
63	63-T21-9-5%	T21	检测限参考品
64	64-T21-10-5%	T21	检测限参考品
65	65-T21-11-5%	T21	检测限参考品
66	66-T21-12-5%	T21	检测限参考品
67	67-T21-13-5%	T21	检测限参考品
68	68-T21-14-5%	T21	检测限参考品
69	69-T21-15-5%	T21	检测限参考品
70	70-T21-16-5%	T21	检测限参考品
71	71-T21-17-5%	T21	检测限参考品
72	72-T21-18-5%	T21	检测限参考品
73	73-T21-19-5%	T21	检测限参考品
74	74-T21-20-5%	T21	检测限参考品
75	75-T21-21-5%	T21	检测限参考品
76	76-T21-22-5%	T21	检测限参考品
77	77-T21-23-5%	T21	检测限参考品
78	78-T21-24-5%	T21	检测限参考品
79	79-T21-25-5%	T21	检测限参考品
80	80-T18-1-5%	T18	检测限参考品
81	81-T18-2-5%	T18	检测限参考品
82	82-T18-3-5%	T18	检测限参考品

表 A.1 (续)

编号	标示	样本性状	参考品性质
83	83-T18-4-5%	T18	检测限参考品
84	84-T18-5-5%	T18	检测限参考品
85	85-T18-6-5%	T18	检测限参考品
86	86-T18-7-5%	T18	检测限参考品
87	87-T18-8-5%	T18	检测限参考品
88	88-T18-9-5%	T18	检测限参考品
89	89-T18-10-5%	T18	检测限参考品
90	90-T18-11-5%	T18	检测限参考品
91	91-T18-12-5%	T18	检测限参考品
92	92-T18-13-5%	T18	检测限参考品
93	93-T18-14-5%	T18	检测限参考品
94	94-T18-15-5%	T18	检测限参考品
95	95-T13-1-5%	T13	检测限参考品
96	96-T13-2-5%	T13	检测限参考品
97	97-T13-3-5%	T13	检测限参考品
98	98-T13-4-5%	T13	检测限参考品
99	99-T13-5-5%	T13	检测限参考品
100	100-T13-6-5%	T13	检测限参考品
101	101-T13-7-5%	T13	检测限参考品
102	102-T13-8-5%	T13	检测限参考品
103	103-T13-9-5%	T13	检测限参考品
104	104-T13-10-5%	T13	检测限参考品
105	105-T21-1-3.5%	T21	检测限参考品
106	106-T21-2-3.5%	T21	检测限参考品
107	107-T21-3-3.5%	T21	检测限参考品
108	108-T21-4-3.5%	T21	检测限参考品
109	109-T21-5-3.5%	T21	检测限参考品
110	110-T21-6-3.5%	T21	检测限参考品
111	111-T21-7-3.5%	T21	检测限参考品
112	112-T21-8-3.5%	T21	检测限参考品
113	113-T21-9-3.5%	T21	检测限参考品
114	114-T21-10-3.5%	T21	检测限参考品
115	115-T21-11-3.5%	T21	检测限参考品
116	116-T21-12-3.5%	T21	检测限参考品

表 A.1 (续)

编号	标示	样本性状	参考品性质
117	117-T21-13-3.5%	T21	检测限参考品
118	118-T21-14-3.5%	T21	检测限参考品
119	119-T21-15-3.5%	T21	检测限参考品
120	120-T21-16-3.5%	T21	检测限参考品
121	121-T21-17-3.5%	T21	检测限参考品
122	122-T21-18-3.5%	T21	检测限参考品
123	123-T21-19-3.5%	T21	检测限参考品
124	124-T21-20-3.5%	T21	检测限参考品
125	125-T21-21-3.5%	T21	检测限参考品
126	126-T21-22-3.5%	T21	检测限参考品
127	127-T21-23-3.5%	T21	检测限参考品
128	128-T21-24-3.5%	T21	检测限参考品
129	129-T21-25-3.5%	T21	检测限参考品
130	130-T18-1-3.5%	T18	检测限参考品
131	131-T18-2-3.5%	T18	检测限参考品
132	132-T18-3-3.5%	T18	检测限参考品
133	133-T18-4-3.5%	T18	检测限参考品
134	134-T18-5-3.5%	T18	检测限参考品
135	135-T18-6-3.5%	T18	检测限参考品
136	136-T18-7-3.5%	T18	检测限参考品
137	137-T18-8-3.5%	T18	检测限参考品
138	138-T18-9-3.5%	T18	检测限参考品
139	139-T18-10-3.5%	T18	检测限参考品
140	140-T18-11-3.5%	T18	检测限参考品
141	141-T18-12-3.5%	T18	检测限参考品
142	142-T18-13-3.5%	T18	检测限参考品
143	143-T18-14-3.5%	T18	检测限参考品
144	144-T18-15-3.5%	T18	检测限参考品
145	145-T13-1-3.5%	T13	检测限参考品
146	146-T13-2-3.5%	T13	检测限参考品
147	147-T13-3-3.5%	T13	检测限参考品
148	148-T13-4-3.5%	T13	检测限参考品
149	149-T13-5-3.5%	T13	检测限参考品
150	150-T13-6-3.5%	T13	检测限参考品

表 A.1 (续)

编号	标示	样本性状	参考品性质
151	151-T13-7-3.5%	T13	检测限参考品
152	152-T13-8-3.5%	T13	检测限参考品
153	153-T13-9-3.5%	T13	检测限参考品
154	154-T13-10-3.5%	T13	检测限参考品
155	155-T21-CL-5%	T21	检测限参考品
156	156-T18-CL-5%	T18	检测限参考品
157	157-T13-CL-5%	T13	检测限参考品
158	158-T21-M-70%嵌合	T21	嵌合体参考品
159	159-T18-M-70%嵌合	T18	嵌合体参考品
160	160-T13-M-70%嵌合	T13	嵌合体参考品
161	161-T21-M-30%嵌合	T21	嵌合体参考品
162	162-T18-M-30%嵌合	T18	嵌合体参考品
163	163-T13-M-30%嵌合	T13	嵌合体参考品
164	164-T3-10%	T3	阴性参考品
165	165-T4-1-10%	T4	阴性参考品
166	166-T4-2-10%	T4	阴性参考品
167	167-T5-10%	T5	阴性参考品
168	168-T7-1-10%	T7	阴性参考品
169	169-T7-2-10%	T7	阴性参考品
170	170-T8-10%	T8	阴性参考品
171	171-T9-1-10%	T9	阴性参考品
172	172-T9-2-10%	T9	阴性参考品
173	173-T10-1-10%	T10	阴性参考品
174	174-T10-2-10%	T10	阴性参考品
175	175-T11-10%	T11	阴性参考品
176	176-T12-1-10%	T12	阴性参考品
177	177-T12-2-10%	T12	阴性参考品
178	178-T14-1-10%	T14	阴性参考品
179	179-T14-2-10%	T14	阴性参考品
180	180-T15-1-10%	T15	阴性参考品
181	181-T15-2-10%	T15	阴性参考品
182	182-T16-1-10%	T16	阴性参考品
183	183-T16-2-10%	T16	阴性参考品
184	184-T17-10%	T17	阴性参考品

表 A.1 (续)

编号	标示	样本性状	参考品性质
185	185-T20-1-10%	T20	阴性参考品
186	186-T20-2-10%	T20	阴性参考品
187	187-T22-1-10%	T22	阴性参考品
188	188-T22-2-10%	T22	阴性参考品
189	189-XO-1-10%	XO	阴性参考品
190	190-XO-2-10%	XO	阴性参考品
191	191-XXYY-10%	XXYY	阴性参考品
192	192-XXX-10%	XXX	阴性参考品
193	193-微缺失 1-5%	Y 染色体异常	微缺失微重复参考品
194	194-微缺失 2-5%	T18	微缺失微重复参考品
195	195-微缺失 3-5%	3号缺失	微缺失微重复参考品
196	196-微缺失 4-5%	5号缺失	微缺失微重复参考品
197	197-微缺失 5-5%	15号缺失	微缺失微重复参考品
198	198-微缺失 6-5%	8号缺失	微缺失微重复参考品
199	199-微缺失 7-5%	16号缺失	微缺失微重复参考品
200	200-微缺失 8-5%	T18	微缺失微重复参考品
201	201-微缺失 9-5%	5号缺失	微缺失微重复参考品
202	202-微缺失 10-5%	1号缺失	微缺失微重复参考品
203	203-高 GC PCR pool-1-5%	T21	检测限参考品
204	204-高 GC PCR pool-2-5%	T21	检测限参考品
205	205-高 GC PCR pool-3-5%	T21	检测限参考品
206	206-高 GC PCR pool-4-5%	T21	检测限参考品
207	207-高 GC PCR pool-5-5%	T21	检测限参考品
208	208-高 GC PCR pool-6-5%	T18	检测限参考品
209	209-高 GC PCR pool-7-5%	T18	检测限参考品
210	211-高 GC PCR pool-9-5%	T18	检测限参考品
211	212-高 GC PCR pool-10-5%	T18	检测限参考品
212	213-高 GC PCR pool-11-5%	T13	检测限参考品
213	214-高 GC PCR pool-12-5%	T13	检测限参考品
214	215-高 GC PCR pool-13-5%	T13	检测限参考品
215	216-高 GC PCR pool-14-5%	T13	检测限参考品
216	217-高 GC PCR pool-15-5%	T13	检测限参考品
217	218-胆红素-1	T21	检测限参考品
218	219-胆红素-2	T21	检测限参考品

表 A.1 (续)

编号	标示	样本性状	参考品性质
219	220-胆红素-3	T21	检测限参考品
220	221-胆红素-4	T21	检测限参考品
221	222-胆红素-5	T21	检测限参考品
222	223-阴性-1	正常	阴性参考品
223	224-阴性-2	正常	阴性参考品
224	225-阴性-3	正常	阴性参考品
225	226-阴性-4	正常	阴性参考品
226	227-阴性-5	正常	阴性参考品
227	228-阴性-6	正常	阴性参考品

注 1：“/”表示不用于样本性状评价。

注 2：现国家参考品的批号为 360008-201502。参考品说明书会根据参考品的批次进行变更。

参 考 文 献

- [1] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
- [2] GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求
- [3] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [4] YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- [5] 中国食品药品检定研究院.基于孕妇游离 DNA 的胎儿染色体非整倍体检测试剂质量控制技术评价指南(高通量测序法)
-

中华人民共和国医药
行业标准
胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和
13 三体检测试剂盒(高通量测序法)
YY/T 1801—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

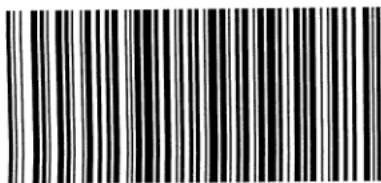
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2021 年 12 月第一版 2021 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35832 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1801-2021



码上扫一扫 正版服务到

