

团 体 标 准

T/SZAS XXXX—XXXX

测序酶质量评价要求

Quality evaluation of sequencing enzymes

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

深圳市标准化协会 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。

本文件由常州新一产生命科技有限公司提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：常州新一产生命科技有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中国计量科学研究院、深圳华大基因生物医学工程有限公司。

本文件主要起草人：韩鸿雁、李冰娜、叶焱、陈庚文、张永卓、董莲华、林梁。

测序酶质量评价要求

1 范围

本文件规定了测序酶质量评价的要求、试验方法、包装、运输和贮存。
本文件适用于联合探针锚定聚合测序技术平台测序酶的质量评价。

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 191 包装储运图示标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

测序酶 sequencing enzyme

用于高通量测序过程中的关键酶。

注：测序酶通常是对B家族DNA聚合酶进行蛋白改造得到，具有较弱的外切酶活性，对可逆阻断的dNTPs具有较高的聚合活性。在测序过程中，以待测序链为模板在引物链中每次引入一个正确的可逆阻断dNTP并产生相应的识别信号。

4 质量评价要求

4.1 外观

外观应符合但不限于以下要求：

- a) 外包装完整、液体无渗漏；
- b) 标签清晰、无磨损；
- c) 试剂无色、澄清、无杂物。

4.2 酶活性

大于或等于1U/μL。

4.3 杂质

无核酸内切酶。

4.4 功能检测

lag Per cycle (%) ≤ 0.12。

Runon Per cycle (%) ≤ 0.12。

注1：lag是指DNA纳米球内部滞后反应的拷贝数所占的比例。

注2：Runon是指DNA纳米球内部超前反应的拷贝数所占的比例。

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测检查外包装、标签、试剂颜色。以10倍放大镜检测试剂杂物。

5.2 酶活性

按照T/SZAS XXXX-XXXX（测序酶酶活及杂质检验方法）描述的方法进行酶活性检测。

5.3 杂质

按照T/SZAS XXXX-XXXX（测序酶酶活及杂质检验方法）描述的方法进行核酸内切酶杂质检测。

5.4 功能检测

5.4.1 制备

5.4.1.1 按照标准量投入文库，配制反应体系。

5.4.1.2 在PCR仪上进行反应，生成所需产物。

5.4.1.3 定量检测产物浓度，合格品保存备用

5.4.2 加载

5.4.2.1 配制样本：加入缓冲液、酶混合液及产物，制成样本。

5.4.2.2 使用加样器将样本加载到载片的不同通道上。

5.4.3 测序

5.4.3.1 维护测序仪

进行深度及常规清洗。

5.4.3.2 准备试剂

确保测序试剂及混合液完全解冻。

5.4.3.3 配制试剂

在试剂槽中加入相应的混合液及酶类。

5.4.3.4 上机操作

5.4.3.4.1 放置试剂槽，启动测序程序。

5.4.3.4.2 填写测序信息，选择测序方案。

5.4.3.4.3 安装载片，检查并复核信息。

5.4.3.4.4 确认测序，启动测序过程。

5.4.3.5 数据处理

5.4.3.5.1 测序完成后，拷贝结果文件。

5.4.3.5.2 分析报告，提取所需数据。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

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

6.2 运输

按照制造商的要求运输，在运输过程中，应防潮，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。

6.3 贮存

按照制造商规定的贮存条件下保存。
