

Y 染色体微缺失检测国家参考品

National reference materials for detection of Y chromosome
microdeletions

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】360090-202501

【性状】DNA 样本

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系细胞系,适用于体外定性检测人 Y 染色体无精子症因子(azoospermia factor, AZF)区域是否存在缺失的试剂盒的性能评价。

【组成和规格】13 支, 20 μ l/支, 25ng/ μ l。样本具体信息为:

样本序号	编号	样本信息	检测结果至少应显示为
1	AZF-P01	AZFa 区缺失	sY84, sY86 位点缺失
2	AZF-P02	AZFa 区缺失	sY84, sY86 位点缺失
3	AZF-P03	AZFc 区缺失	sY254, sY255 位点缺失
4	AZF-P04	AZFc 区缺失	sY254, sY255 位点缺失
5	AZF-P05	AZFb+c 区缺失	sY127, sY134, sY254, sY255 位点缺失
6	AZF-P06	AZFb+c 区缺失	sY127, sY134, sY254, sY255 位点缺失
7	AZF-P07	AZFb 区缺失	sY127, sY134 位点缺失
8	AZF-P08	AZFb 区缺失	sY127, sY134 位点缺失
9	AZF-P09	AZFa+b+c 区缺失	sY84, sY86, sY127, sY134 sY254, sY255 位点缺失
10	AZF-P10	AZFa+b+c 区缺失	sY84, sY86, sY127, sY134 sY254, sY255 位点缺失
11	AZF-N01	正常男性	sY84, sY86, sY127, sY134 sY254, sY255 位点无缺失
12	AZF-N02	女性	sY84, sY86, sY127, sY134 sY254, sY255 位点缺失 且无男性性别决定基因
13	AZF-N03	正常男性	sY84, sY86, sY127, sY134 sY254, sY255 位点无缺失

【使用方法和要求】



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号 电话:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn

- 1、预期用途包含体外定性检测 Y 染色体无精子症区域是否存在缺失的检测试剂盒, 应采用本参考品进行性能评价, 如 Y 染色体微缺失检测试剂盒、Y 染色体微缺失和克氏综合征基因检测试剂盒等; 且检测结果应满足【组成和规格】中要求的“检测结果至少应显示为”, 并给出各参考品正确的 Y 染色体微缺失结果。
- 2、采用本参考品进行检测, 试剂盒性能应满足:
 - 1) 阳性参考品符合率
检测国家阳性参考品, 结果均应符合相应的 Y 染色体微缺失型别。
 - 2) 阴性参考品符合率
检测国家阴性参考品, N01 和 N03 应未检出 Y 染色体微缺失, N02 应未检出 Y 染色体。
- 3、对于适用范围不限于 Y 染色体微缺失检测的试剂盒, 使用本参考品时, 仅要求给出 Y 染色体微缺失结果, 不对其他结果进行评价。

【包装】 13 支/套。

【储藏】 长期保存应置于-70℃以下避光保存, 避免反复冻融。如有冻融, 次数不超过 3 次。

【注意事项】

本参考品含有人源样本, 可能存在不可知的生物危险性, 应按潜在传染性样本对待。操作应按实验室安全管理条例执行。

【有效期】 国家药品标准物质不设具体有效期, 按照规定条件保存的标准物质, 在中国食品药品检定研究院发布停用通知前有效。

【技术咨询电话】 010-67095413 (仅技术咨询), 邮箱: fczd@nifdc.org.cn (技术及采购流程咨询)。

声 明:

- 1.请按本品说明书规定使用, 若作他用, 用户须自行证明适用性;
- 2.因用户使用或储存不当所引起的损害或投诉, 用户自行承担相关责任;



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号 电话:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn

3.用户收到本品后应立即核对品种、数量、包装等，若出现质量、数量等不符，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。

中国食品药品检定研究院

2025.9



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号 电话:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn