

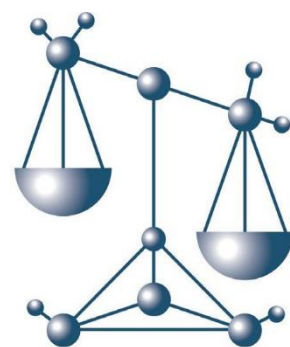
DNA 采集、分析与解释的 基本要求

用于新建实验室的文件

国际法庭科学战略联盟

(IFSA)

2014 年 10 月



IFSA

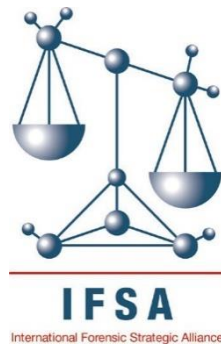
International Forensic Strategic Alliance

国际法庭科学战略联盟

DNA 采集、分析与解释的基本要求

用于新建实验室的文件

IFSA 基本要求文件 2



© 2020 年 11 月



目录

引言	1
前言	2
1 工作人员能力要求	3
2 仪器和耗材	4
3 采集、分析、解释与结果报告	6
4 程序、操作指南、确认	11
5 质量管理	13
6 术语表	14
7 参考文献	21

引言

本文件由国际法庭科学战略联盟(International Forensic Strategic Alliance, IFSA)制订, 文件中涉及的基本要求将有助于发展中国家的新建法庭科学机构为刑事司法系统提供科学服务。

本文件旨在规定一个为获得可靠结果所必需遵循的基础或起点。法庭科学机构应该建立在此基础上, 并不断努力提高提供服务的质量。

本文件描述 DNA 采集、分析与解释的基本要求。它提出以下框架:

1. 工作人员能力要求。
2. 仪器和耗材。
3. 采集、分析、解释与结果报告。
4. 程序、操作指南、确认。
5. 质量管理。



注释: 本文档不适用于进行快速 DNA 分析或改良快速 DNA 分析的实验室。下一版本的 DNA 基本要求文件(将在 2015-2016 年推出)将提出上述新兴基因技术。

前言

国际法庭科学战略联盟(IFSA)是一个由 6 个运转中的地区性法庭科学实验室网络组成的多边伙伴联盟:

- 美国犯罪实验室主任协会(ASCLD)
- 欧洲法庭科学学会(ENFSI)
- 澳大利亚及新西兰法庭科学实验室高级管理者协会(SMANZFL)
- 拉丁美洲犯罪学和法庭科学研究院(AICEF)
- 亚洲法医科学学会(AFSN)
- 南部非洲区域法庭科学学会(SARFS)

并与联合国毒品与犯罪问题办公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)和国际刑警组织(INTERPOL) 这两个战略伙伴有着紧密合作。

IFSA 认识到:无论是在现场还是在实验室承诺进行的程序,法庭科学实验室的质量管理框架都为提供优质且标准化的结果发挥着重要作用。

2012 年 2 月,在维也纳由 UNODC 主办的 IFSA 专门会议上,讨论了发展中国家新建法庭科学实验室的需求,会议决定制定一系列基本要求文件(Minimum Requirement Documents, MRD),以填补目前管理这些实验室有效建议的空白。。

已经形成的第一组文件包括缴获毒品鉴定、DNA 分析和犯罪现场勘查等具体领域的 3 份文件。这些文件关注至关重要的质量领域,使用简单的词汇、图表和术语表,来指导用户了解这些文件的重要概念。

这些文件旨在作为新建法庭科学实验室起始阶段的开端指南,以便迅速建立他们的质量管理体系和科学/技术能力。一旦形成了这种能力,这些实验室应该在此基础上继续发展,通过对制定的标准进行认证,不断努力改进服务质量。

在起草这些文件的过程中,来自 6 地区性法庭科学学会的科学工作组和专家们以及 IFSA 的战略伙伴们,在多轮研讨中作出了宝贵的贡献。没有大家的参与,就不可能呈现该系列中最终的 MRD 文件。

IFSA 希望,在新建法庭科学实验室迈向建立优质法庭科学服务的过程中,这些文件将能发挥重要作用。

IFSA 理事会
2014 年 10 月

1 工作人员能力要求

所有实验室的工作人员必须明确了解自己的职责，并且应始终根据实验室制定的道德准则(见下面脚注中的实例)¹ 履行自己的职责。

本节给出了进行 DNA 分析的实验室工作人员所需的基本教育水平和（技能）培训的建议。

1.1 教育

技术人员：高等教育要求，应基于要实施的任务性质和复杂程度。

分析师：大学学历，侧重于生物科学方向，并具有一定的统计学基础。实验室工作人员应具备与实验室检验相应的教育、培训及经验。

1.2 培训

实验室应为新的工作人员或新任务以文件形式制定培训计划，文件中应对所需的工作表现标准、能力要求制定评估方案。比如，可以通过执行培训计划或分析未知样本来完成评估。培训应由有经验的工作人员提供。

实验室培训规划应包含培训手册，该手册涵盖分析人员/技术人员在案件工作过程中使用的全部 DNA 分析程序以及职业道德。

该培训规划应教授并评估进行 DNA 分析所需的技能及知识。在可行的情况下，可以通过参加外部课程或研讨会来扩充培训。

应制订继续教育规划（例如参加会议、在线研讨会、科学文献回顾等），作为资格认证的延伸，并保证分析人员能够跟上技术发展。

工作人员应在承担独立案件工作之前通过能力评估。能力测试将确保在培训中获得恰当的技能及知识。

培训和能力测试应当记录在案，并根据实验室确立的指南保留记录。

不论其之前的经验如何，在参与独立 DNA 分析工作之前，所有的分析师/技术人员必须完成能力测试，包括日常工作中使用的 DNA 检验方法。所有的分析人员/技术人员必须参加不间断的能力测试，且必须记录结果。

¹ 地区法庭科学学会奉行的道德准则实例：

- 美国犯罪实验室主任协会(ASCLD)—www.asclcd.org
- 欧洲法庭科学学会(ENFSI)—www.enfsi.eu
- 澳大利亚及新西兰法庭科学实验室高级管理者协会(SMANZFL)—www.anzfss.org
- 拉丁美洲犯罪学和法庭科学学院(AICEF)—www.aicef.net
- 亚洲法庭科学学会(AFSN)—www.asianforensic.net

2 仪器和耗材

2.1 设施

物证接收和储存区域应与分析区域分离。

实验室应具备相应的公共设施，如不间断的供电、空调、气密窗、净水以及足够的分离空间和水管装置。应保持分析区域的负压通气。

生物样本应保存在不受细菌污染、交叉污染、高温以及太阳光影响的区域内。一些生物样本可能需要冷藏或冰冻。应监控冰箱和冰柜的温度，以防止样本降解。实验室应为这些设施指定可以接受的温度范围。

实验室应具备用于储存消耗品的冰箱和冰柜。生物样本不得与消耗品储存在一起。

应保证分析及样本储存区的安全，并控制人员出入。

2.2 设备

实验室应采用适用于实验室所使用的方法的设备。

实验室至少应具备检查运作并校正所有关键设备的工作流程。

关键设备包括但不限于：

- 热循环仪，包括实时定量聚合酶链反应（PCR）；
- 热循环仪温度验证系统；
- 电泳检测系统；
- 自动化系统？；
- 基因分析仪；以及
- 机械移液器

实验室应具备日程计划，并遵循记录的项目保证对所有的仪器和设备进行适宜的维护、服务、校正以及验证工作。应监控设备的运行情况，并留存运行检查的记录。

仅允许受过培训的工作人员操作仪器。实验室应备有针对每一台设备的生产商操作手册以及《标准操作流程》（SOP）等相关文件。在案件中使用设备之前应对使用方法进行验证。

实验室应具备并遵循监控、清洗以及消毒设施和设备的书面流程。实验室管理层有义务设计并执行适宜的清洁方式及协议。

2.3 耗材

实验室应使用与实验室使用的方法相适应的试剂和耗材。这包括（但不限于）“PCR 级”、“无 DNA 酶”以及“无 DNA 残留”。

商业试剂应贴有标签，上面标出生产商提供或实验室确定的试剂名称以及有效期。

内部试剂应贴有标签，上面标明试剂名称、有效期以及准备该试剂的工作人员。

实验室应确定重要试剂，并在 DNA 分析中使用这些试剂前进行评估。

这些重要试剂应包括但不限于：

- 进行 DNA 提取、定量 PCR 以及遗传分型的试剂盒；
- 非试剂盒组分、用于遗传分析的蛋白酶、耐热基因聚合酶、引物混合物以及等位基因阶梯（Ladder）。

所有耗材必须存放在生产商推荐的温度下。同一测试盒内的不同试剂有可能需要存放在不同的温度下。所有在内部准备的试剂必须存放在相应的温度下，并具备有效期以保证其有效。

试剂应避免阳光直接照射。

3. 采集、分析、解释与结果报告

3.1 采集

该部分介绍从送检给实验室的物证中采集 DNA 证据。在犯罪现场的 DNA 证据采集包含在《犯罪现场调查基本要求》出版物内，其也适用于采集并处理犯罪现场证据的实验室。

实验室应保留分析委托记录以及提交的、作为证据的物品。应为每一份物证指定特定的检验人。如果提交文件与实际证据之间存在明显差异，实验室必须及时通知对方，并把差异记录在案件注释中。

实验室应建立证据监管链体系。只有经过授权的工作人员才有权接触物证。

实验室应合理储存每一份物证以保证证据的完整性。实验室必须确保以下事项：

- 处理生物证据的工作人员必须穿戴合适的个人防护设备（PPE）以减少受污染的风险，如实验服、一次性手套、面罩等；
- 存在生物液体（如血液、精液等）的证据检查应采用相应的生化、显微镜或免疫技术；
- 物证检验应在干净的房间内进行；
- 特定房间内的活动仅限于生物检材检验；
- 在检验每一份物证之前及之后使用 10%家用漂白剂或相等溶剂对表面进行消毒；
- 如可能，使用一次性工作台纸覆盖表面；
- 为物证编排唯一的编号以及
- 记录物证检验过程，并保留注释。

实验室应在不同的时间或空间或指定不同的检验人员检验物证，从而避免交叉污染。

如果犯罪和参考样本在同一区域内处理，可以使用以下流程以便将污染风险将到最低程度：

- 为案件样本和参考样本测试指定不同的工作台和设备；
- 案件样本和参考样本不得在同一时间处理；
- 应在处理参考样本之前先处理案件样本；以及
- 实验室所有相关工作台及设备必须在从案件样本检验切换到参考样本检验前彻底清洗，反之亦然。

3.2 分析

DNA 分析是包含样本提取、定量（可选）、扩增、电泳以及解释的复杂过程。

DNA 分析利用电泳法的特性。这些特性可以通过基于无差胶凝强度的方法或基于毛细管的方法获得。

DNA 分析包含

- 常染色体 STR 标记：
- Y-STR 标记：
- X-STR 标记：
- 线粒体标记；以及
- 其它用于祖先推断或表型特性的标记。

样本提取

实验室应为 DNA 提取提供独立的空间，并使用相关流程对用于法医分析的 DNA 进行提取。提取流程应包括：

- 单一来源斑迹提取方法；以及
- 包含精液的斑迹（与性侵犯相关的样本）的差异裂解法。所有的提取方法在定量、扩增和解释过程中均应包含一个试剂空白对照组。

定量

人类 DNA 样本的 DNA 定量应在扩增之前进行。参考样本可以跳过这一步骤（比如一定容量的液体血或使用一块或切出的干燥斑迹样本）

所有定量流程应包含相关标准，以便确定提取的 DNA 的数量值或质量值。

扩增

全部样本应使用通过验证的商业或内部 DNA 分型试剂盒扩增。需注意的是内部分型盒应遵循开发验证流程。

为了利用可行的法医 DNA 数据库，建议选择的商业 DNA 分型试剂盒应至少包含推荐的 **INTERPOL** 标准基因组（ISSOL）²、CODIS 核心基因座或与区域内使用的数据库兼容的基因座。

阴性对照组以及试剂空白必须随着物证样本一起扩增。

分析和解释过程中必须包含全部对照组（扩增、阳性、阴性以及任何试剂空白）。

试剂空白应在最灵敏的起始量下进行扩增。

阴性对照应在扩增试剂盒所允许的最大体积下扩增。

可以基于定量结果对样本进行进一步分析，以结束该样本的分析过程，并注明该样本将不会产生可解释的 DNA 图谱。作出这样的结论前需要有验证研究的支持。

扩增前后流程应在独立的区域内执行，避免样本污染。

加样枪头等设备耗材必须存放在特定区域内。

电泳

每组电泳样本至少应含有一个等位基因阶梯（Ladder）。

试剂空白以及阴性对照应在最敏感的条件下（比如进样时间和/或电压）进行。两种对照的扩增量应满足最敏感的条件。

质量控制

DNA 分析方法的敏感性要求进行以下措施以避免受到污染：

- 扩增前后流程必须在独立的区域内进行，以避免样本受到污染；
- 加样枪头等设备耗材应存放在特定区域内；
- 用于检验物品的工作区以及仪器应在接触物证之前、接触不同的证物证间以及在物证处理完成后清洗；
- 通常情况下，在处理物证时把半透明纸、擦拭纸、厚而不透水的纸或桌面保护膜放在工作台上以作为一道屏障。在处理不同物品之间应更换纸，并清理工作台。
- 离心机、热循环仪、试管架、加样枪头以及其它任何设备应在每次使用前后清洗。
- 手术钳、剪刀、手术刀以及开管装置等设备应在即将使用前清洗。一些实验室购买一次性消毒仪器，这些设备应在即将处理样本之前再开启，在使用后应丢弃这些设备。
- 清洗工作应使用 10%漂白剂或 Cidex® Plus 等商用试剂，从而将 DNA 污染风险降到最低点。
- 如果用漂白剂清洗某样物品，清洗后该物品必须用净水或酒精冲洗，以防止漂白液堆积。此外，应冲洗用漂白剂清洗的仪器或设备以防止腐蚀。
- 在分析每一样物证之间必须清洗工作台和设备，即使在分析相关物证时（比如同一个人所穿的多套衣服）。
- 作为质量保证的一种措施，建议建立工作人员质控数据库。

3.3 解释

实验室应具备成文的解释指南并遵循，指南应包括扩增阳性和阴性对照组，以及试剂空白。

实验室应具备并遵循成文的 DNA 混合物解释指南。这些指南强调报告结果以及统计数据时的主要和次要因素、纳入和排除的内容以及相关政策³。

统计解释应基于：

- 种族人群数据库：实验室应遵循专家组就数据库应包含的最低数量的图谱所提出的建议。这些专家组包括国际法医遗传学会（ISFG）⁴或 DNA 分析方法科学工作组（SWGDM）⁵。最低数量将取决于分析的标记的类型。
- 应使用相关人群的恰当数据库进行统计学计算。

进行 Y-染色体或线粒体基因分型⁷等的基因分析的实验室应具备并遵循针对此类测试的统计解释指南。

3.4 结果报告

实验室应具备记录观察和测试结果的书面流程。

实验室应维护所有用于证明报告结论的分析结果。用于证明报告结论的分析结果应该保留。

实验室应为同行评审保留综合记录。报告应包括：

- 分析人员的姓名；
- 机构名称；
- 报告发出日期；
- 案子的独特标识符；
- 所检验物证的说明；
- 物证处理；
- 使用的方法；
- 基因座或扩增系统
- 分析结果；以及
- 包含定量或定性解释声明的结论。匹配的统计学显著性应进行说明。

报告负责人签名（接受安全电子签名）。

必须由有经验、接受过相应培训以及被授权的工作人员发布报告。

同行评审

实验室应根据相关书面政策对案件记录进行行政及技术审查，并作出记录。审查将保证所有的结论以及证明数据符合实验室政策和指南。

案件记录应包含足够的信息，方便审查工作人员评估案件注释并解释数据。在公布报告之前，报告应接受技术及行政审查。

当案件负责人员不同意审查人员的意见时，应报告给上一级能处理纠纷的工作人员。

技术审查应至少包括以下内容：

- 案件注释、工作表和电子数据；
- 根据记录的解释指南、用于确认解释的 DNA 分型（等位基因分型）；
- 确保准确包含以及排除情况的全部 DNA 图谱；
- 所有不确定的结论；
- 所有对照组，包括内标标准品以及等位基因阶梯（Ladder）；
- 全部统计分析（如适用的话）；
- 监管链以及全部证据的处理；以及
- 审查最终报告内容，保证记录的数据能够证明所有的结果以及结论

技术审查应记录在案件记录中。技术审查应由有资格使用相关方法的工作人员执行。

行政审查应包括：

- 最终报告中存在的任何书写错误；
- 遵照 3.4 部分；以及
- 监管链和全部证据的处理。

案件记录

实验室应具备案件记录保留、控制、保密以及公布流程。

3.5 数据库

全球已建立众多的法医数据库，用于解决悬案，并保证“安全”定罪。由于关于哪些数据可以被输入到数据库的立法/规定在不同的国家之间有所不同，本文件无法强调与 DNA 数据库相关的标准。

INTERPOL 基因监控专家组已经就建立国家 DNA 数据库⁸提出相关建议以及最佳方法。ENFSID DNA 工作组已就 DNA 数据库管理审查和建议发布一个文件⁹。

4 程序、操作指南、确认

4.1 流程和操作指南

实验室应具备并遵循分析协议和操作流程。这些流程应包含生物物证辨认、样本准备、提取方法、定量、扩增、分析以及解释。

实验室应记录、跟踪并控制协议和流程。实验室应在使用内部制定的流程之前测试这些流程，以便证明其有效。

所有协议和操作指南必须指定试剂和对照组。流程应含有每个步骤的详情，以便保证数据/结果测试和分析的一致性和连续性。

如果使用的方法随时出现变动，实验室必须记录出现变动的日期，以便清晰记录处理每一个样本所使用的方法。

4.2 确认

实验室应验证全部证据分析协议和流程，以便证明这些协议和流程可靠且有效。实验室应使用内部设备进行确认。执行确认工作的工作人员应有资格使用相关方法确认这些协议和流程。

一般指南包括：

- 选择至始至终进行确认工作的人员；
- 阅读同行审查出版物以及生产商建议；
- 根据上述内容起草确认方案。该方案应包括所需的试剂、样本和设备以及进行的测试；
- 选择相应的对照组；
- 记录确认工作；
- 总结结果；
- 根据确认结果起草 SOP 以及解释指南；以及
- 起草工作人员培训手册和能力测试。

工作人员在对案件使用相关方法之前应接受培训，并通过相关能力测试。实验室应记录培训以及能力测试情况。

DNA 分析应进行以下研究：

- 可重复性（使用人类 DNA 对照组的研究）；
- 精度和准确性（使用人类 DNA 对照组的研究）；
- 敏感性；以及
- 使用案件类型样本的混合物。

此外，应确定所使用仪器的分析极限：

- 检测极限；
- 动态范围；
- 随机阈值；以及
- 影子峰范围。

应通过阴性对照组（空白）检查是否受到污染。

实验室必须具备记录的相关人群分布数据，包括从相关人群获得的基因组分布。

实验室应测试内部制定的数据库以证实其独立性。

5 质量管理

实验室应建立、遵循并维持成文的质量管理体系。该体系适用于检测活动，并与这些基本要求所需的质量管理相等。

实验室应记录、维持并遵循与文件保存相关的流程。该流程特别强调：

- 能力验证;
- 结果分析;
- 样本/证据连续性记录;
- 样本接收;
- 处理记录;
- 样本保存;
- 纠正措施;
- 审计;
- 培训记录;
- 进修;
- 法庭作证监控; 以及
- 教育背景（学校、专业等）

实验室应每年审查并记录适用于 DNA 的质量管理体系。

为了全力支持质量管理项目，管理人员必须具备履行其职责所需的权力和资源，从而满足本文件规定的基本要求。

该质量管理项目必须规定并记录所有管理、执行或验证与 DNA 分析有效性相关的工作的人员的职责、权力以及对应的关系

6 术语表

以下词汇表并不是基因测试中遇到的所有术语的详细清单。这些词语在法医基金团体中广泛使用。

准确性	测量结果与实际（真实）值之间的一致程度。
行政审查	检查是否符合实验室政策以及编辑正确性的流程。审查有可能由非技术性实验室工作人员实施。
等位基因	基因两种或两种以上替代形式之一。每个基因组的单个等位基因单独从母体遗传。
等位基因丢失	无法在一个样本中发现等位基因或无法在 PCR 中扩增一个等位基因。
扩增	增加所需 DNA 序列的拷贝数。
分析人员	成功完成实验室样本分析培训要求，通过能力测试，并进入资格测试项目的工作人员。该工作人员执行并/或指导样本分析，解释数据，并且（如果适用的话）得出结果。
分析过程	有顺序的、按步骤进行的流程，用于保证操作一致性，并减少分析偏差。
分析历程手册	包含实验室使用的分析流程的文件。
每年	每日历年内发生一次。
评估	系统且独立的检查，用于确定实际活动是否符合计划的活动，是否有效实施且实现效用。评估通常包括实际结果与预期结果之间的比较。
校准	根据已知标准设置测量设备。
校准过程	根据具体情况建立测量仪器或测量系统指出的数字或材料代表的数字与相应已知测量数字之间的联系的一系列操作。
毛细管电泳	DNA 样本放在小而细（毛细管）的、装有胶体的管子内，然后通过高压电流将 DNA 链根据长度分开。
案件注释	流程、标准、使用的对照组和仪器、进行的观察、测试结

	果、图表、曲线图、图片以及其它支持检查工作人员结论的文件的记录。
案件参考样本	从已知个人获得的生物材料，用于进行法医样本比较。
资格	根据流程执行具体任务的能力。
胜任	展示成功进行 DNA 分析所需的技能以及知识。
能力验证	在进行独立工作之前对工作人员在功能区内展开工作的能力的评估。
有能力的	获得正确结果的能力。正确且精确。合理或足够有资格或有能力的。能够进行指定或所需的功能。合法或合时进行某项活动。
遵守	服从。
污染	无意中把外生 DNA 混入到 DNA 样本或 PCR 反应。
进修	公认机构或个人提供的教育活动（如课堂、系列讲座、会议、研讨会 或短期课程），帮助参加工作人员掌握县官领域的最新知识。
对照样本	对比标准，用于确定或检查实验结果。
对照组	与实验样本平行的测试，旨在展示流程正确执行。
关键设备或仪器	在使用前并且在使用后需要定期校准的机器。
关键试剂	由实证研究或常规操作确定，在使用前需要对建立的样本进行测试，以便防止样本的不必要的损失。
循环	PCR 循环包括三个步骤：（1）模板变性；（2）在实证确定的温度下的将引物退火实现序列互补；以及（3）通过 DNA 聚合酶实现的引物结合物的延伸
数据库	以有用的方式组织并收集与某一主题相关的信息，以便提供相关流程的基础，比如检索信息，获得结果并作出决定。
开发验证	获得测试数据并确定新的或异常 DNA 方法的条件和限制，用于法医和/或案件参考样本。

偏差	未预期、未计划或不需要的情形
矛盾	与一致认同的结果有所不同的报告结果。矛盾有可能归类为行政管理、系统、分析或解释矛盾。
DNA（概念）	来自生物样本的脱氧核糖核苷酸（DNA）的鉴定和不催。
DNA 图谱(分型)	某个个体在确定 DNA 位置（也被称为基因座）上的基因构成。来自核 DNA 的 DNA 图谱（分型）在一些 STR 基因组中通常包含一个或两个等位基因。
文件（名词）	书写或电子信息和工作指南。比如：手册，流程，表格和工作表。
设备	在过程或流程中使用的耐用物品、仪器或装置。
建立	界定、规定、实施。
外部资格测试	由实验室系统之外的相关方管理和/或控制的测试项目。
物证	提交机构受理的原有物品。
物证样本	也称为存疑的样本。
排除	根据已知与存疑的 DNA 图谱（或多个存疑的 DNA 图谱）之间的对比得出的个人并不可能是从证据获得的 DNA 的所有人的结论。
设施	机构内某一个地点或操作区域。
法医 DNA 分析	通过使用 DNA 技术确定并评估犯罪案件中的生物证据的过程。
法医样本	来自犯罪现场、与犯罪现场相关的生物样本。
遗传系统	实验室分析并报告的每一个基因座。
基因型	分析产生的等位基因分型。
目标	组织的任务（目标）描述。

指南	一系列基本原则，用于提供决策方向和参数
杂合子	在某个特定基因组上具有不同等位基因的个人；通常表现为在电的某个基因组有两个不同的顶峰
纯合子	在某个特定基因组上具有相同（或难区分的）等位基因的个人；表现为在电泳图上的某个基因组只有一个顶峰。
假设	需要评估的关系。
包含	根据已知与有疑问的 DNA 图谱（或多个存疑的 DNA 图谱）之间的对比得出的个人不排除为从证据获得的 DNA 的所有人的结论。
无结论/ 无法解释	DNA 分型结果不足以满足对比目的的结论解释。
检查	测量、检查或测试某个产品的一个或多个特性，并把结果与具体要求作比较。
内部资格测试项目	实验室内部管理并控制的资格测试项目。
内部验证	实验室内部测试数据的积累，用于显示制定的方法和流程在实验室内如期实施。
已知样本	身份或类型已确定的生物材料；捐献人身份已确定、用于比较目的的生物材料。
标签	贴出的字样，用于确定目的。
实验室	设施：（1）具备至少两名有资格进行 DNA 分析的全职员工；以及（2）具备并维持进行法医样本和/或案件参考样本 DNA 分析能力。
限制进入	只允许实验室主管授权的工作人员进入。
基因座	基因在染色体上的物理位置。基因可能的等位基因有可能出现在基因的基因组上。
材料	生产过程中的供给物品。

方法	进行特定分析或为分析结果作对比采取的做法或方式。
方法学	用于描述支持 DNA 分型技术的分析过程和流程：比如，提取法（手工与自动）、定量法（狭线印迹、荧光测定法或实时）、分型试剂盒以及平台（毛细管电泳、实时胶体或端-点胶体系统）。
混合物	来自两个或两个以上个人的 DNA 分型结果。
阴性扩增对照 (NEG)	用于检测扩增试剂的 DNA 污染情况。该对照组仅包含扩增试剂，不加入 DNA 模板。
目标	可衡量、界定的成就，以便促进组织目的。
组织	具备功能和行政管理的机构或机构的一部分。
平台	用于产生 DNA 描述的分析系统类型，比如毛细管电泳、实时胶体以及端-电胶体仪器或系统。
政策	管理组织决定的指导原则、操作实践或行动计划。
聚合酶链反应(PCR)	在重复循环中 DNA 的某个特定片段被复制的酶催化过程。
阳性扩增对照组 (POS)	用于确定 PCR 是否恰当进行的分析对照样本。该对照组包含扩增试剂和已知 DNA 样本。
精度	一系列个人测量、数值和/或结果之间的匹配程度。
流程	操作进行的方式；进行检验或分析的一系列指示——使用方法的实际参数。
过程	完成工作目标的一系列相关任务和活动，如把输入变成输入产和服务。
产物	过程或流程的有形结果。

资格测试	评估分析工作人员能力以及实验室操作质量的测试；在公开测试中，分析工作人员明白其正接受测试；在盲目测试中，分析人员并不知道其正接受测试。内部资格测试由实验室实施；外部资格测试有实验室外部机构实施。
图谱	见基因型部分。
资格(有资格)	对个人来讲，这指的是个人成功满足其职务要求所需的教育、培训以及经验。对于设备来说，这指的是已满足完成特定任务所需的属性。
质量	产品或服务与满足要求相关的性质，包括协议审查中界定的性质。
质量保证	计划的或系统行动，以便提供足够的证据证明实验室的产品或服务能够满足质量要求。
质量体系	进行质量管理的组织结构、责任、流程、过程以及资源，包括直接或间接与质量有关的全部活动。
定量 PCR	通过使用聚合酶连锁反应确定样本中的 DNA 浓度的方法。
试剂	因化学或生物活动而使用的材料。
试剂空白对照组 (RB, 也称提取阴性对照)	分析控制样本，不包含 DNA 模板，用于监控从提取到最终片段和序列分析的污染情况。该对照组应跟分析的法医和/或案件参考样本同等对待。
可靠性	质量是否可靠。可能与工作人员、材料或设备有关。
审查	检查一致性、准确性以及完整性的文件评估。
服务	为保证仪器和设备执行预期工作而专有由使用者、生产商或其他服务人员执行的调整或流程。
应该	指出要求的词汇。

标准	描述具体活动的可接受程度、优秀或达到要求情况的声明。
随机阈值	（人为设定的）峰高，超过此峰高值则有理由假设在给定的基因座上，姐妹等位基因的丢失情况没有发生。
影子峰	通常在小于主要 STR 等位基因的重复单元上观察到的次要峰，由扩增过程中的链滑脱造成。
技术审查	DNA 数据、结果和结论的评估，以便检查一致性、准确性以及完整性。审查必须由有资格的实验室技术人员执行。
检测试剂盒	一套预先报装好的试剂，允许使用者进行特定的 DNA 提取、定量和扩增工作。
培训手册	声明培训政策并描述组织培训项目各个元素的文件。
验证	执行一系列实验的过程，用于确定技术、流程或相关修改的效能和可靠性。建立提供高程度保障的记录证据，说明某个特定过程将持续产生能够满足预定规格以及质量属性的结果。
证明	证实某样事物的准确性。在执行新的或已修改的过程之前必须针对设计目的验证这些过程。通过实验确认，并提供客观证据说明已满足特定要求。

7. 参考文献

1. 联合国毒品和犯罪问题办公室. 2011. *Staff skill requirements and equipment recommendations for forensic science laboratories*. 联合国毒品和犯罪问题办公室出版物 ST/NAR/2 Rev.1. http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_STNAR_02Rev1_E.pdf (2014 年 10 月 6 日完成)。
2. INTERPOL. 2009. *INTERPOL Handbook on DNA Data Exchange and Practice: recommendations from the INTERPOL DNA Monitoring Expert Group*. Second Ed. <http://www.interpol.int/content/download/8993/66934/version/6/file/HandbookPublic2009.pdf> (2014 年 10 月 6 日完成)。
3. DNA 分析方法科学工作组. 2010. *SWGDAM Interpretation Guidelines for Autosomal STR Typing by Forensic DNA Testing Laboratories*. <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/swgdam.pdf> (2014 年 10 月 6 日完成)。
4. 国际法医遗传学会. 2014. *International Society for Forensic Genetics Website*. <http://www.isfg.org> (2014 年 10 月 6 日完成)。
5. 联邦调查局. 2009. *Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories*. http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/qas_testlab.pdf (2014 年 10 月 6 日完成)。
6. DNA 分析方法科学工作组. 2014. *SWGDAM Interpretation Guidelines for Y-Chromosome STR Typing by Forensic DNA Laboratories*. http://swgdam.org/SWGDAM批准的YSTR指南_01092014_v_02112014_FINAL.pdf (2014 年 10 月 6 日完成)。
7. DNA 分析方法科学工作组. 2013. *SWGDAM Mitochondrial DNA Analysis Interpretation Guidelines*. http://swgdam.org/SWGDAM%20mt批准的DNA解释指南_073013.pdf (2014 年 10 月 6 日完成)。
8. Interpol. 2014. *INTERPOL Best Practice Principles: Recommendations for the Establishment of a National DNA Database*. 法国里昂: INTERPOL。
9. 欧洲法医科学研究所网络. 2014. *ENFSI DNA Database Management. Review and Recommendations*. http://www.enfsi.eu/sites/default/files/documents/enfsi_2014_与DNA管理相关的文件0.pdf (2014 年 10 月 6 日完成)。

IFSA 会员



战略合作伙伴



UNODC
United Nations Office on Drugs and Crime



联系：

国际法庭科学战略联盟：www.ifsa-forensics.org

