

**ISO 16578 : 2013**

**Molecular biomarker analysis – General definitions and requirements for microarray detection of specific nucleic acid sequences**

**分子生物指標分析 – マイクロアレイを用いた特定核酸配列の検出に関する一般的定義及び要求事項**

### **1. 規格の概要**

マイクロアレイに関する、設計、特異性の確認、定性方法の検証、結果の表現、試験報告書に含める事項等の基準を規定している。

### **2. 発行状況等**

2011年3月に新業務項目提案が承認され、2013年11月に初版が発行された。

### **3. 規格の構成（仮訳）**

まえがき

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語及び定義

4 原則

4.1 マイクロアレイプラットフォーム分析

4.2 マイクロアレイの設計及び作成

4.3 ハイブリダイゼーションにおける特異性の妥当性確認

4.4 定性法の試験室間妥当性確認

5 結果を表す式

5.1 一般

5.2 負の結果を表す式

5.3 正の結果を表す式

5.4 決定的でない結果を表す式

6 試験報告

参考文献