



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1596—2017

甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

Influenza A virus nucleic acid detection kit(fluorescent PCR)

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 2

6 标签和说明书 3

7 包装、运输和贮存 3

参考文献 4

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、上海之江生物科技股份有限公司、江苏硕世生物科技有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司。

本标准主要起草人:周海卫、石大伟、朱勤玮、刘中华、刘利成、沈舒、张春涛。

甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

1 范围

本标准规定了甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、要求、试验方法、标签和说明书,以及包装、运输和贮存。

本标准适用于以荧光 PCR 法为原理,定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型流感病毒核酸的试剂盒。

本标准不适用于以恒温扩增法为原理,定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型流感病毒核酸的试剂盒。

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

荧光 PCR 法 fluorescence polymerase chain reaction

又称实时荧光 PCR,在 PCR 过程中利用荧光染料释放的荧光能量的变化直接反映出 PCR 扩增产物量的变化,荧光信号变量与扩增产物变量成正比,并通过对荧光的采集和分析以达到对原始模板量进行分析的 PCR。

4 要求

4.1 外观

该产品外观应符合:

- a) 试剂盒应符合生产企业规定的外观要求;
- b) 试剂盒应组分齐全,包装外观清洁,无泄漏,无破损;标志、标签字迹清晰。

4.2 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

经标化的阳性参考品应符合以下要求:

- a) 应包括不少于国家阳性参考品的流感基因型别;

- b) 应设置弱阳、中阳及强阳性参考品。

4.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

经标化的阴性参考品应符合以下要求:

- a) 应包括不少于国家阴性参考品的病原微生物种类及流感基因型别;
- b) 阴性参考品使用的病原微生物浓度应接近其感染的医学相关水平。

4.4 最低检出限

用国家最低检出限参考品或经标化的最低检出限参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

经标化的最低检出限参考品应符合以下要求:

- a) 应包括不少于国家最低检出限参考品的流感基因型别;
- b) 应采用半数组织培养感染量(TCID₅₀)、空斑形成单位(PFU)或 copies/mL 等生物学方式表示最低检出浓度。

4.5 精密性

用国家精密性参考品或经标化的精密性参考品进行检测,重复检测 10 次,结果应均为甲型流感病毒核酸阳性且其 Ct 值的变异系数(CV)应不大于 5.0%。

4.6 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证:

a) 效期稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测试剂外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限和精密性,结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 的要求;

b) 热稳定性试验

检测试剂外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限和精密性,结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。

注 1: 热稳定性不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2: 一般地,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品,效期为半年时选择不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

注 3: 根据产品特性可选择 a), b) 方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

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 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 4.2 的要求。

5.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 4.3 的

要求。

5.4 最低检出限

用国家最低检出限参考品或经标化的最低检出限参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 精密性

取同一批号试剂盒,用国家精密性参考品或经标化的精密性参考品重复检测 10 次,计算 10 次检测结果的平均值 \bar{x} 和标准差 SD ,按式(1)计算变异系数(CV),结果应符合 4.5 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——标准差;

\bar{x} ——检测结果的平均值。

5.6 稳定性

可选用以下方法进行验证:

a) 效期稳定性

取到效期后一定时间内的产品,按产品说明书进行操作,结果应符合 4.6a)的要求。

b) 热稳定性试验

可选择下列条件中的一项或两项处理试剂盒,按产品说明书进行操作,结果应符合 4.6b)的要求。

1) 将试剂盒在 2℃~8℃下放置 7 d;

2) 将试剂盒置于室温,待可冻结组分完全融化后,再放入贮存条件下完全冻结,反复 5 次。

6 标签和说明书

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

试剂盒应按生产企业的要求运输。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。

7.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械—生物源性样品中量的测量—校准品和质控物质赋值的计量学溯源性(ISO 17511:2003, IDT)
 - [2] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971, IDT)
 - [3] YY/T 1182—2010 核酸扩增检测用试剂(盒)
 - [4] 中华人民共和国药典(2010年版)三部
-