



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1226—2014

人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)

Human papillomavirus nucleic acid (genotyping) detection kit

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准主要起草人:黄杰、曲守方、高尚先。

人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(以下简称“试剂(盒)”)的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒),采用的技术方法有实时荧光 PCR 法、PCR-反向杂交法、表面等离子共振法、杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法、基因芯片法等。

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—2008 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

基因型 genotype

一个有机体的遗传组成,即明确界定具体等位基因位点的基因组。

注 1: 人乳头瘤病毒 1995 年型的定义更新为只要 L1 区的 DNA 序列有 10% 以上与已知型不同,则为一新型;如差异在 2% 以下称为变异体;在型与变异体之间,即序列差异在 2%~10% 之间称为亚型。

注 2: 现已确定的 HPV 型别已经超过了 120 种。

注 3: 依据不同型别 HPV 与肿瘤发生的危险性高低分为低危险型别和高危险型别 HPV,常见高危型:16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 等;低危型别:6、11、40、42、43、44、54、61 等。

4 要求

4.1 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(实时荧光 PCR 法)要求

4.1.1 外观

外观应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)应符合制造商规定的外观要求;
- b) 试剂(盒)应组份齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

4.1.2 准确性(阳性符合率)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应均为阳性。

4.1.3 特异性(阴性符合率)

4.1.3.1 检测人乳头瘤病毒阴性的参考品,检测结果应均为阴性。

4.1.3.2 检测人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,交叉反应率应不大于20.0%。

4.1.4 重复性(精密度)

批内精密度应符合 C_t 值的变异系数(CV,%)不大于5.0%。

4.1.5 检测限

检测限应不高于 10^4 拷贝/反应。

4.2 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(PCR-杂交法、基因芯片法、PCR-表面等离子谐振法等PCR杂交原理的方法)要求

4.2.1 外观

外观应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)应符合制造商规定的外观要求;
- b) 试剂(盒)应组份齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

4.2.2 准确性(阳性符合率)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应均为阳性。

4.2.3 特异性(阴性符合率)

4.2.3.1 检测人乳头瘤病毒阴性的参考品,检测结果应均为阴性。

4.2.3.2 检测人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,交叉反应率应不大于10.0%。

4.2.4 重复性(精密度)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒多个型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,反应结果应一致且均为阳性。

4.2.5 检测限

检测限应不高于 10^4 拷贝/反应。

4.3 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等其他原理的方法)要求

4.3.1 外观

外观应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)应符合制造商规定的外观要求;
- b) 试剂(盒)应组份齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

4.3.2 准确性(阳性符合率)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应均为

阳性。

4.3.3 特异性(阴性符合率)

4.3.3.1 检测人乳头瘤病毒阴性的参考品,检测结果应均为阴性。

4.3.3.2 检测人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,检测结果应符合制造商的要求。

注:对于可能产生交叉反应的型别应予以注明。

4.3.4 重复性(精密度)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒多个型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,反应结果应一致且均为阳性。

4.3.5 检测限

检测限应不高于 10^4 拷贝/反应。

5 试验方法

5.1 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(实时荧光 PCR 法)试验方法

5.1.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 准确性(阳性符合率)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 特异性(阴性符合率)

检测不少于 5 份的人乳头瘤病毒阴性参考品以及人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.1.3 的要求。

5.1.4 重复性(精密度)

用至少两种不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品重复检测 10 次,计算 C_t 值变异系数(CV,%),结果应符合 4.1.4 的要求。

注:只检测人乳头瘤病毒 16 型或 18 型的人乳头瘤病毒核酸检测试剂(盒)(实时荧光 PCR 法)只采用其相应型别的国家分型参考品或经标化的企业参考品用于精密度检测。

5.1.5 检测限

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒各个型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.1.5 的要求。

5.2 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(PCR-杂交法、基因芯片法、PCR-表面等离子谐振法等 PCR 杂交原理的方法)试验方法

5.2.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 准确性(阳性符合率)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 特异性(阴性符合率)

检测不少于 5 份的人乳头瘤病毒阴性参考品以及人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.2.3 的要求。

5.2.4 重复性(精密度)

用至少两种不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品重复检测 10 次,结果应符合 4.2.4 的要求。

5.2.5 检测限

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒各个型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.2.5 的要求。

5.3 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等其他原理的方法)试验方法

5.3.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 准确性(阳性符合率)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 特异性(阴性符合率)

检测不少于 5 份的人乳头瘤病毒阴性参考品以及人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.3.3 的要求。

5.3.4 重复性(精密度)

用至少两种不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品重复检测 10 次,结果应符合 4.3.4 的要求。

5.3.5 检测限

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒各个型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 4.3.5 的要求。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂(盒)外包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及规格；
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式；
- c) 医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品批号；
- f) 有效期；
- g) 贮存条件。

6.2 试剂(盒)各组分包装标识、标签

至少应包括如下内容：

- a) 产品名称和规格；
- b) 生产企业名称或标志；
- c) 产品批号；
- d) 有效期；
- e) 贮存条件。

6.3 试剂(盒)使用说明书

一般应包括如下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途；
- d) 检验原理；
- e) 主要组成成分；
- f) 贮存条件及有效期；
- g) 适用仪器；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 参考值(参考范围)；
- k) 检验结果的解释；
- l) 检验方法的局限性；
- m) 产品性能指标；
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明；
- o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明；
- p) 注意事项；
- q) 参考文献；
- r) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式；
- s) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号；
- t) 医疗器械注册证书编号；
- u) 产品标准编号；
- v) 说明书批准及修改日期。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

试剂(盒)应按生产企业的要求包装,并符合 GB/T 191 的规定。

7.2 运输

试剂(盒)应按生产企业的要求运输。

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 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
- [2] GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求
- [3] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [4] YY 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- [5] EN375—2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- [6] EN980—2003 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- [7] EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI, 2004
- [8] MM3-A2 Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Proposed Guideline—Second Edition, CLSI, 2005
- [9] MM06-A2 Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, CLSI, 2003
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)
YY/T 1226—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

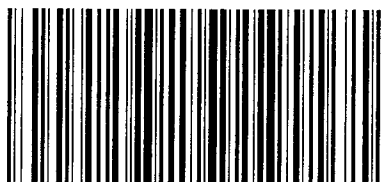
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2014 年 10 月第一版 2014 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-27288 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1226-2014