



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1424—2016

沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

Chlamydia trachomatis DNA detection kit (fluorescent PCR)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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、中山大学达安基因股份有限公司。

本标准主要起草人:么山山、王斌、高旭年、李尔华。

沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

1 范围

本标准规定了沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以荧光 PCR 法为原理,定性检测人泌尿生殖道分泌物等临床样本中沙眼衣原体 DNA 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(ISO 780)

YY/T 0466.1 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(ISO 15223-1)

3 要求

3.1 外观

试剂盒应组分完全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

3.2 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,结果应符合相应要求。

3.3 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,结果应符合相应要求。

3.4 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,结果应符合相应要求。

3.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应均为阳性且 C_t 值的变异系数(CV,%)应不大于 5%。

3.6 稳定性

可对效期稳定性和加速稳定性进行验证:

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,检验外观、阳性

参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限和重复性,结果应符合 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5 的要求。

- b) 加速破坏试验:为了考核试剂盒在实验、运输过程等条件下的稳定性,在规定条件下处理试剂盒,检验外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限和重复性,结果应符合 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5 的要求。

注 1: 加速稳定性试验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。

4 试验方法

4.1 外观

在自然光下目视检查外观,结果应符合 3.1 的要求。

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,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.2 的要求。

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,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.3 的要求。

4.4 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.4 的要求。

4.5 重复性

使用同一批次的产品,按产品说明书对国家重复性参考品或经标化的重复性参考品重复进行 10 次独立的核酸提取和检测,计算 Ct 值的变异系数,结果应符合 3.5 的要求。

按式(1)~式(3)计算变异系数。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- s ——标准差;
- n ——重复检测的次数;
- x_i ——第 i 个样本靶通道检测结果的阈值循环数(Ct 值);
- $\bar{x}$ —— x_i 的平均数。

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\bar{x}$ —— x_i 的平均数;

n ——重复检测的次数;

x_i ——第 i 个样本靶通道检测结果的 Ct 值。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

CV ——变异系数, %;

s ——标准差;

$\bar{x}$ —— x_i 的平均数。

4.6 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 3.6a) 的要求。
- b) 加速稳定性试验: 可选择以下条件处理试剂盒: 将试剂盒在 $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下放置 3 d, 按产品说明书进行操作, 结果应符合 3.6b) 的要求。

5 标识、标签和使用说明书

5.1 试剂盒外包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求, 至少应包含如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- 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) 失效期或有效期;
- g) 贮存条件。

5.2 试剂盒各组分包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求, 至少应包含如下内容:

- a) 产品各组分名称和包装规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 失效期或有效期;
- e) 贮存条件。

5.3 试剂盒使用说明书

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求, 至少应包含如下内容:

- 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(参考区间)；
- 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) 注意事项；
- o) 参考文献；
- p) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式；
- q) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国产企业)；
- r) 医疗器械注册证书编号；
- s) 产品标准编号；
- t) 说明书批准及修改日期。

6 包装、运输、贮存

6.1 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,无泄露,无破损。

6.2 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,应防止重物堆压,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。

6.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典 第三部(2010)
 - [2] GB/T 3358.1—1993 统计学术语 第一部分 一般统计术语
 - [3] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY/T 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] YY/T 1182—2010 核酸扩增检测用试剂(盒)
 - [6] YY/T 1183—2010 酶联免疫吸附法检测试剂(盒)
 - [7] ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirement
-