



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1462—2016

甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

Influenza A virus H1N1 pdm09 RNA 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、北京金豪制药股份有限公司。

本标准主要起草人：石大伟、沈舒、张春涛、高旭年、张勇。

甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

1 范围

本标准规定了甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、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 H1N1 流感病毒 RNA 的诊断试剂盒。

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

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

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

甲型 H1N1 流感病毒 influenza A virus H1N1 pdm09

本病毒属于正粘病毒科,甲型流行性感病毒属,为单股负链 RNA 病毒,基因组约为 13.6 kb,由大小不等的 8 个独立片段组成。该病毒导致 2009 年~2010 年全球范围的流感大流行,是含有猪流感、禽流感和人流感三种流感病毒基因片断的新型重配病毒,与 2009 年之前流行的季节性甲型流感病毒比,其抗原性发生较大改变。

注:本病毒在 2009 年流感大流行后呈季节性流行,与其他甲型 H3 亚型流感病毒、乙型流感病毒在人群中共同流行。

3.2

荧光 PCR 法 fluorescent PCR

又称实时荧光 PCR。在 PCR 过程中利用荧光染料释放的荧光信号的变化直接反映出 PCR 扩增产物量的变化,荧光信号变量与扩增产物量变成正比,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。

[YY/T 1182—2010,定义 3.4]

4 要求

4.1 外观

4.1.1 包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

4.1.2 试剂盒应组分完全,应包括所需的引物、探针、反应液以及内部对照物(内标)和外部对照物等。

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,结果应为甲型 H1N1 流感病毒 RNA 阳性。

注: 阳性参考品宜包含不同甲型 H1N1 流感病毒株的样本。

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,结果应为甲型 H1N1 流感病毒 RNA 阴性。

注: 阴性参考品宜包含甲型 H1N1 外的其他亚型流感病毒及能引起相似呼吸道症状的其他病原体等。

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,结果应符合相应要求。

4.5 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,结果应均为甲型 H1N1 流感病毒 RNA 阳性且 Ct 值的变异系数(CV,%)应不大于 5%。

4.6 稳定性

可对效期稳定性和加速稳定性进行验证。

4.6.1 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 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。

4.6.2 加速稳定性试验

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 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5 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 4.6.1、4.6.2 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 4.4 的要求。

5.5 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 4.5 的要求。

按式(1)计算变异系数:

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

式中:

s ——标准差;

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;

n ——重复检测的次数。

式中:

x_i ——第 i 个样本靶通道检测结果的 Ct 值;

$\bar{x}$ —— x_i 的平均数;

n ——重复检测的次数。

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

式中:

CV ——变异系数(%);

$\bar{x}$ —— x_i 的平均数;

s ——标准差。

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 4.6.1 的要求。

b) 加速稳定性试验:

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 4.6.2 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,再放入储存条件下完全冻结,反复 5 次。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 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。

6.2 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。

6.3 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(仅限于国有企业)；
- 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。

7 包装、运输、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,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。

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] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [2] 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
 - [3] YY/T 1182—2010 核酸扩增检测用试剂(盒)
 - [4] YY/T 1183—2010 酶联免疫吸附法检测试剂(盒)
 - [5] 中华人民共和国药典(2010年版 三部)
 - [6] 卫生部.甲型 H1N1 流感诊疗方案(2010年版)
 - [7] 国家食品药品监督管理局.流行性感冒病毒核酸检测试剂注册申报资料技术审评指导原则
(2011)
 - [8] ISO 18113-1:2009.In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manu-
facturer(labelling)—Part 1:Terms,definitions and general requirement
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
甲 型 H1N1 流 感 病 毒 RNA 检 测 试 剂 盒
(荧 光 PCR 法)
YY/T 1462—2016

*

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)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238

读 者 服 务 部 : (010)68523946

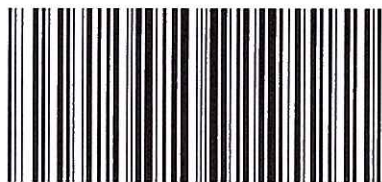
中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 14 千 字
2017 年 2 月 第 一 版 2017 年 2 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-31072 定 价 18.00 元



YY/T 1462-2016

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