



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒

Respiratory Viral Nucleic Acids Multiple Detection kit

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009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，北京市医疗器械检验所，梅里埃诊断产品（上海）有限公司，杭州杰毅生物技术有限公司，广州微远基因科技有限公司，上海捷诺生物科技有限公司，圣湘生物科技股份有限公司，苏州新波生物技术有限公司，中山大学达安基因股份有限公司

本标准主要起草人：周海卫，王瑞霞，汪少颖，韩序，许腾，程鲁向，任小梅，邓明文，蒋析文

呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒

1 范围

本标准规定了呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒（以下简称“试剂盒”）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本行标适用于呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒的质量控制，试剂盒适用的样本类型包括但不限于：鼻咽拭子、鼻拭子、咽拭子、肺泡灌洗液、痰液或其他呼吸道分泌物；适用的待检测的呼吸道病毒包括但不限于：甲型流感病毒（Influenza A, IFV A）、乙型流感病毒（Influenza B, IFV B）、呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）、副流感病毒(Parainfluenza Virus, PIV)、人偏肺病毒（Human Metapneumovirus, hMPV）、腺病毒（Adenovirus, Adv）、呼吸道感染肠道病毒（肠道病毒/鼻病毒）（Enterovirus, EV/Rhinovirus, RhV）、冠状病毒（Coronavirus, CoV）；适用的检测方法包括但不限于：荧光PCR法、液相/固相芯片法、PCR熔解曲线法、等温扩增法、PCR毛细电泳片段分析法及第二代测序技术等。

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，仅所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 29791.1 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

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 要求

3.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无磨损；
- c) 生产企业规定的其他外观要求。

3.2 核酸提取功能

核酸提取功能应符合如下要求：

- a) 包含核酸提取组份的试剂盒，生产企业应对核酸提取做适当要求，并对核酸提取功能进行验证。
- b) 样本需要提取，但不含有核酸提取组份的试剂盒，由生产企业说明或指定提取试剂盒，并提供验证或确认资料。

c) 样本无需提取，直接进行扩增的试剂盒，生产企业应能提供充分证据，以证明其抗干扰性。

3.3 阳性参考品符合率

用试剂盒检测范围内的国家参考品或经标化的企业阳性参考品进行检测，结果应均为相应病毒阳性，并与预期型别一致（如适用）。

经标化的企业阳性参考品应符合以下要求：

a) 阳性参考品应覆盖试剂盒声称可检出的主要呼吸道病毒型别和亚型。企业参考品应包括不少于试剂盒检测范围内国家参考品的病毒型别和亚型；

b) 阳性参考品应尽量覆盖弱阳、中阳及强阳性等不同浓度水平，弱阳性应使用1.5~4倍检出限浓度；

c) 可根据试剂盒特点将不同病原体混合后作为阳性参考品使用。

3.4 阴性参考品符合率

用国家参考品或经标化的企业阴性参考品进行检测，不在试剂盒检测范围内的病原体应均为阴性。

经标化的企业阴性参考品应符合以下要求：

a) 阴性参考品应纳入不在试剂盒检测范围内、易引发相似症状、或感染部位相同的其他病原体样本。企业参考品应包括不少于国家参考品的病原体类型；

b) 建议在病毒和细菌感染的医学相关水平进行验证，通常，细菌感染的水平为 1×10^6 CFU（菌落形成单位）/mL或更高，病毒为 1×10^5 PFU（空斑形成单位）/mL或更高；

c) 可根据试剂盒特点将不同病原体混合后作为阴性参考品使用。

3.5 检出限

用国家检出限参考品或经标化的企业检出限参考品进行检测，结果应符合国家参考品或企业声称的相应要求。

经标化的企业检出限参考品应符合以下要求：

a) 检出限参考品应包含试剂盒可检出的呼吸道病毒主要型别及亚型；

b) 病毒浓度单位可采用TCID₅₀（半数组织细胞感染量）、PFU或copies/mL；

c) 应根据试剂盒特点，必要时设置混合检出限参考品，对临床上常见的呼吸道病毒混合感染情况下（如甲型流感病毒与呼吸道合胞病毒）高浓度分析物对低浓度分析物检测的影响进行评估。建议使用同一反应体系内病毒、常见重症感染病毒及常见混合感染病毒，将一种最低检测限浓度的分析物和一种高浓度分析物混合作为检出限参考品。

3.6 精密度

用国家参考品或经企业标化的精密度参考品进行检测，结果应符合国家参考品或企业声称的相应要

求。

经标化的企业精密度参考品应符合以下要求：

- a) 可不包含所有涉及的呼吸道病毒型别和亚型，但应选择多个临床较常见的型别；
- b) 应至少设置弱阳性、中阳或强阳性两个水平，弱阳应使用1.5~4倍检出限浓度；
- c) 可将不同病原体混合后作为精密度参考品使用。

3.7 稳定性（讨论是否保留）

可对效期稳定性和热稳定性进行验证：

a) 效期稳定性：企业应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒，检测外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限和精密度，结果应符合3.1、3.3-3.6项相应要求；

b) 热稳定性：在企业规定的加热条件下处理试剂盒，检测外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限和精密度，结果应符合3.1、3.3-3.6项相应要求。

注1：一般地，效期为1年时选择到效期后不超过1个月的产品，效期为半年时选择到效期后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接受；

注2：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3：根据产品特性可选择a)、b)方法的任意一种或两种，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

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，结果应符合3.1的要求。

4.2 核酸提取效率功能

适用时，按照生产企业提供的方法进行试验，检测结果应符合3.2的要求。

4.3 阳性参考品符合率

用国家参考品或经标化的企业阳性参考品进行检测，按产品说明书进行操作，结果应符合3.3的要求。

4.4 阴性参考品符合率

用国家参考品或经标化的企业阴性参考品进行检测，按产品说明书进行操作，结果应符合3.4的要求。

4.5 检出限

用国家参考品或经标化的企业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3.5的

要求。

4.6 精密度

取同一批号试剂盒，用国家参考品或经标化的企业精密度参考品重复检测10次，10次检测结果应一致，或计算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3.6的要求。

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

式中：

CV—变异系数；

SD—标准差；

\bar{x} —检测结果的平均值。

4.7 稳定性

可选用以下一种或两种方法进行验证：

a) 效期稳定性：取到效期后一定时间内的试剂盒，按产品说明书进行操作，结果应符合3.7a)的要求。

b) 热稳定性：将试剂盒在一定温度条件下放置一定时间，按产品说明书进行操作，结果应符合3.7b)的规定。

5 标签和说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

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，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] 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] 中华人民共和国药典 2015年版 三部 IV体外诊断类
- [3] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971, IDT)
- [4] YY/T 1182—2020 核酸扩增检测用试剂 (盒)
-

征求意见稿