



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—2022

猴痘病毒核酸检测试剂盒质量评价要求

Quality assessment requirements for monkeypox virus nucleic acid detection kit

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2022-08-26)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

猴痘病毒核酸检测试剂盒质量评价要求

1 范围

本文件规定了猴痘病毒核酸检测试剂盒的质量评价要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于定性检测病变皮肤或其他标本中的猴痘病毒的核酸扩增检测试剂盒的质量评价。病变皮肤标本包含但不限于皮疹、痘疱表面和/或渗出物的拭子、痘疱液、痘疱表皮或痘痂。

注：核酸扩增包含聚合酶链反应（PCR）技术和等温扩增技术等方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 29291.2 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 质量评价要求

4.1 外观

外观应符合但不限于以下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无磨损。

4.2 核酸提取及纯化

核酸提取及纯化性能应符合如下要求：

- a) 包含核酸提取及纯化组分的试剂盒，制造商应对核酸提取及纯化功能，如效率、纯度、及完整性等，独立进行验证；
- b) 不包含核酸提取组分的试剂盒，制造商应说明或指定提取试剂盒，并对核酸提取及纯化功能进行验证；
- c) 不包含核酸提取组分，且无需核酸提取及纯化，在核酸裂解或释放后直接进行检测的试剂盒，制造商应对核酸裂解或释放功能及对试剂盒中酶的潜在干扰进行验证。

4.3 内标和（或）对照

制造商应对试剂盒的检测结果建立质量控制程序，宜根据其生产工艺特点，在反应体系中合理设置内标和（或）对照，内标和（或）对照宜与标本或样品同等对待。

4.4 检出限

用猴痘病毒检出限参考品进行检测，检测结果应符合制造商的要求。

猴痘病毒检出限参考品设置原则如下：

- a) 应包含不同来源的阳性标本或样品若干；
- b) 宜设置为系列稀释的阳性标本或样品，其中应包含检出限水平；
- c) 建议稀释比例为 1:3 倍稀释（2 份稀释液+1 份标本或样品），依次稀释至 1:9, 1:27, 1:81 等，直至试剂盒声称的检出限水平以下。

4.5 阳性参考品符合率

用猴痘病毒阳性参考品进行检测，检测结果应为阳性，符合率100%。

猴痘病毒阳性参考品设置原则如下：

- a) 应包括不同来源和滴度的病毒标本或样品，包含西非分支、刚果盆地分支和/或其他变异株。
- b) 标本或样品基质宜与预期检测标本或样品类型一致，灭活病毒、假病毒或质粒标本或样品亦可。

4.6 阴性参考品符合率

用猴痘病毒阴性参考品进行检测，检测结果应为阴性，符合率100%。

猴痘病毒阴性参考品设置原则如下：

- a) 应为猴痘病毒阴性的标本或样品。
- b) 宜包括一定比例的近缘病毒，如：痘苗病毒、牛痘病毒、天花病毒（假病毒）等；
- c) 宜包括一定比例的可引起出疹症状的病毒，如：水痘-带状疱疹病毒、单纯疱疹病毒 1/2、风疹病毒等；
- d) 宜包括一定比例的，适用标本或样品中可能存在的其他细菌或真菌：白色念珠菌、化脓性链球菌、铜绿假单胞菌、葡萄球菌等；
- e) 可包括一定比例的其他标本或样品：高浓度人类基因组 DNA，常见抗过敏药物、抗病毒药物等。

注：病毒培养物的浓度单位可采用TCID₅₀或PFU/mL，细菌培养物浓度单位可采用CFU/mL，也可采用其他合理方法定制的浓度，如核酸浓度10⁷copies/mL。

4.7 重复性

使用猴痘病毒重复性参考品进行检测，参考品宜包括临界阳性、中或强阳性两个水平。检测结果应符合以下要求：

- a) 可报告 Ct 值的试剂盒，对同一份标本或样品进行 10 次重复检测，检测结果应均为阳性，且 Ct 值的变异系数（CV，%）应不大于 5.0%；
- b) 不报告 Ct 值的试剂盒，对同一份标本或样品进行 10 次重复检测，检测结果应均为阳性。

4.8 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：制造商应规定试剂盒的有效期。在制造商规定的储存条件下，取近效期的试剂盒检测

4.4~4.7，结果应符合相应要求。

b) 热稳定性试验：在制造商规定的热稳定性试验条件下，检测4.4~4.7，结果应符合相应要求。

注1：热稳定性不能直接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：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，判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 核酸提取及纯化

按照制造商提供的方法进行试验，判定结果是否符合4.2的要求。

5.3 内标和（或）对照

按照制造商提供的方法进行试验，判定结果是否符合4.3的要求。

5.4 检出限

按照试剂盒说明书操作，对猴痘病毒检出限参考品进行检测。

猴痘病毒检出限参考品可使用无RNA/DNA酶去离子水进行1:3倍比稀释后，将1:9、1:27、1:81、1:243、1:729、1:2187、1:6561、1:19683、1:59049、1:177147分别标记为S1~S10，按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测，判定结果是否符合4.4的要求。

5.5 阳性参考品符合率

按照试剂盒说明书操作，对猴痘病毒阳性参考品进行检测，判定结果是否符合4.5的要求。

5.6 阴性参考品符合率

按照试剂盒说明书操作，对猴痘病毒阴性参考品进行检测，判定结果是否符合4.6的要求。

5.7 重复性

按照试剂盒说明书操作，对猴痘病毒重复性参考品进行10次重复检测，判定结果是否符合4.7的要求。

5.8 稳定性

5.9 效期稳定性

在制造商规定的储存条件下，取近效期的试剂盒，按照5.4~5.7方法进行检测，判定结果是否符合4.4~4.7的要求。

5.10 热稳定性试验

在制造商规定的热稳定性试验条件下，取效期内的试剂盒，按照5.4~5.7方法进行检测，判定结果是否符合4.4~4.7的要求。

6 标签和使用说明书

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，无泄露，无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。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

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1]YY 0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
 - [2]YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂(盒)
 - [3]猴痘病毒核酸检测试剂技术审评要点（试行）
 - [4] 猴痘病毒核酸检测试剂国家参考品说明书
-

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	猴痘病毒核酸测试剂盒质量评价要求		
英文名称	Quality assessment requirements for Monkeypox virus nucleic acid detection kit		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	/	采标名称	/
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input checked="" type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.100		
上报单位	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）		
技术归口单位 （或技术委员会）	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/TC136）		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	标准资料和相关资料的查询检索费 1 万元，检测试剂购买和实验费用 15 万元，会议费和专家咨询费 3 万元，差旅费 1 万元，总计 20 万元。		
目的、意义	规范该产品的生产和质量控制，保证该产品的质量。		
范围和主要技术内容	适用于采用实时荧光定量 PCR（RT-PCR）、恒温扩增及数字 PCR 等核酸扩增技术对病变皮肤或其他标本中的猴痘病毒核酸扩增检测的试剂盒。 主要技术内容包括：核酸提取/纯化性能、溯源性、检出限、		

	准确度、线性、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、精密度及稳定性等。		
国内外情况简要说明	<p>猴痘病毒是一种正痘病毒，引起的疾病是一种人畜共患病，症状与天花相似。作为一种具有全球公共卫生重要性的疾病，它不仅影响西非和中非国家，还影响世界其它地区。2003年，非洲以外的第一次猴痘疫情发生在美利坚合众国，与接触受感染的宠物草原犬有关联。这些宠物与在从加纳进口到该国的冈比亚袋鼠和睡鼠关在一起。这次疫情导致美国出现70多例猴痘病例。从尼日利亚出发，2018年9月前往以色列的旅行者，2018年9月、2019年12月、2021年5月和2022年5月前往英国的旅行者，2019年5月前往新加坡的旅行者，以及2021年7月和11月前往美国的旅行者，也分别报告出现猴痘。2022年5月，在若干非流行国家发现了多例猴痘病例。目前正在进行研究，以进一步了解该病的流行病学情况、感染源和传播模式。</p> <p>世卫组织支持会员国在受影响国家开展猴痘监测、防范和疫情应对活动。通过聚合酶链反应检测病毒脱氧核糖核酸是针对猴痘的首选实验室检测方法。2022.09.07,美国FDA发布了开放猴痘病毒核酸奸恶试剂的EUA申请的指南。中国食品药品检定研究院适时发布了猴痘病毒核酸检测试剂的国家参考品</p> <p>国内已有100余家企业的有成熟的RT-PCR、恒温扩增以及数字PCR等研发技术平台。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>根据现行《体外诊断试剂注册管理办法》，按医疗器械产品管理，归类于第三类高风险诊断试剂。</p> <p>国内暂无相关标准。</p>		
标准涉及的产品清单	金豪、伯杰、乐普、之江、热景等多家企业已有成型产品注册中		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	/
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	/
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	/
备注	备注：技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数79人/参与投票人数77人/赞成票数76票/不赞成票数1票/弃权0票。		

--	--

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期（从下达计划到完成报批）不超过 18 个月，其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。