



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

B 族链球菌核酸检测试剂(荧光 PCR 法)

Group B Streptococcus DNA detection kit (fluorescent PCR)

(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

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 要求.....	1
4 试验方法.....	2
5 标签和说明书.....	2
6 包装、运输、贮存.....	3
附录 A（资料性附录）.....	4
参考文献.....	5

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》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：

本标准主要起草人：

B族链球菌核酸检测试剂（荧光PCR法）

1 范围

本标准规定了B族链球菌核酸检测试剂盒的要求、实验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过荧光PCR法原理，定性检测新生儿特定部位或女性阴道、直肠分泌物及其培养物中的B族链球菌，以快速检出B族链球菌核酸的诊断试剂盒。

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/T191 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）

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 要求

3.1 外观

外包装应符合制造商的要求。试剂盒组成应齐全，符合制造商要求。

3.2 核酸提取功能

核酸提取功能应符合如下要求：

- 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。
- 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。
- 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，以证明其产品酶的抗干扰性。

3.3 内标和（或）对照

生产企业应对试剂（盒）的检测结果建立适宜的质量控制程序，宜根据其产品工艺特点，在反应体系中合理设置内标和（或）对照，内标和（或）对照宜与样本同等对待。

3.4 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，结果均应为B族链球菌核酸阳性。经标化的企业阳性参考品应覆盖常见流行B族链球菌血清亚型包括 I、II、III等。

3.5 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，结果均应为B族链球菌核酸阴性。经标化的阴性参考品应纳入易引发相似症状和（或）感染部位相同和（或）菌属相似的其他病原体样本。

3.6 检出限

用不高于 1×10^4 CFU/ml国家检出限参考品或经标化的检出限参考品进行检测，结果应符合检出限参考品相应要求。经标化的检出限参考品应覆盖常见流行B族链球菌血清亚型包括I、III等。

3.7 精密度

可根据试剂的具体情况选择以下合适的条款其一进行验证，经标化的精密度参考品应覆盖常见流行B族链球菌血清亚型包括I、III等。

- a) 用国家精密度参考品或经标化的企业精密度参考品进行检测，结果应均为B族链球菌核酸阳性且检测B族链球菌通道的Ct值或Tm值的变异系数（CV），CV应不大于5.0%。
- b) 用国家精密度参考品或经标化的精密度参考品进行检测，结果应均为B族链球菌核酸阳性。

注：a)适用但不限于通过Ct值或Tm值进行结果判读的荧光PCR方法的核酸检测试剂。b)适用但不限于只通过阴阳性进行结果判读的荧光PCR方法的核酸检测试剂。

3.8 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证：

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，检验物理性状、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、3.2、3.3、3.4、3.5的要求。

b) 热稳定性试验

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、检出限和精密度，结果应符合3.1、3.2、3.3、3.4、3.5的要求。

注1：热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，应符合3.1要求。

4.2 核酸提取功能

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 内标和（或）对照

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3.3的要求。

4.4 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各检测一次，按照产品说明书进行操作，结果应符合3.4的要求。

4.5 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各检测一次，按照产品说明书进行操作，结果应符合3.5的要求。

4.6 检出限

用国家检出限参考品或经标化的检出限参考品进行检测，按照产品说明书进行操作，结果应符合3.6的要求。

4.7 精密度

取同一批号试剂，按产品说明书对国家精密度参考品或经标化的精密度参考品重复进行10次独立的核酸提取和检测，若进行Ct值的变异系数的计算，按如下公式计算变异系数，结果应符合3.7的要求。

$$s = \sqrt{\frac{\sum x_i^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{10}}{10-1}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：s 为标准差， x_i 为第i次靶通道检测结果的Ct值。

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{10} \dots\dots\dots (2)$$

式中： x_i 为第i个样本靶通道检测结果的Ct值， \bar{x} 为均数。

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

式中：CV为变异系数（%）， \bar{x} 为均数，s 为标准差。

4.8 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3.8 a)的要求。

b) 热稳定性试验

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3.8 b)的规定。

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) 医疗器械注册证编号；
- d) 产品技术编号；
- 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) 产品各组分名称和规格；
- b) 产品批号；
- c) 失效期或有效期；
- d) 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) 储存条件及有效期；
- g) 适用仪器；
- h) 样本要求；
- i) 检验方法；
- j) 阳性判断值或参考区间（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) 生产企业和售后服务单位的名称, 地址, 联系方式;
- q) 医疗器械生产许可证编号 (仅限于国产企业);
- r) 医疗器械注册证编号;
- s) 产品技术要求编号;
- t) 说明书核准及修改日期。

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。

附录 A (资料性附录)

B 族链球菌核酸检测试剂国家参考品

A.1 概述

附录A给出了第3章中适用的国家参考品，该国家参考品为“B族链球菌核酸检测试剂国家参考品（参考品代码：370030）”。

A.2 用途

本参考品由B族链球菌共11个血清型共13菌株培养液和非B族链球菌病原体培养液冻干制成。适用于B族链球菌（Group B Streptococcus, GBS）核酸检测试剂的质量控制和评价。不适用于免疫层析法B族链球菌抗原试剂的质量评价。

A.3 规格和组成

该参考品共23支样品，组成如下：

表A.1参考品组成

类型	编号	规格	支数
阴性参考品	N1~N10	0.5mL/支	10
GBS 参考品	GBS1~GBS13	0.5mL/支	13

A.4 储藏条件

—20℃或以下。

A.5 注意事项

A.5.1 现行国家参考品说明书可在该国家参考品的分发单位的网站进行查询下载<可从以下网址获得：<http://aoc.nifdc.org.cn/sell/home/search.html>>。国家参考品说明书的部分内容会根据参考品的批次进行变更。

A.5.2. 本参考品使用原料均经灭活处理，但未对其灭活效率进行充分验证，使用过程中仍应将这些组分作为潜在的传染源对待，操作应按实验室安全管理条例执行。

A.5.3 PCR 操作按照分区进行，使用带滤芯的枪头吸取，防止污染。稀释时应避免剧烈震荡。

A. 5. 4 本参考品原料为病原体培养物，系使用细胞或培养基等培养获得，与临床样本存在差异，检验过程中试剂盒内标可不作要求。

A. 5. 5 应避免反复冻融，反复冻融应不超过 3 次。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1-1993 统计学术语 第一部分 一般统计术语
- [2] YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] 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
- [4] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）
-