

《B 族链球菌核酸检测试剂（荧光 PCR 法）》标准编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

按照国家药品监督管理局综合和规划财务司文件发布的《国家药监局综合司关于印发 2020 年医疗器械行业标准修订计划项目的通知》（药监综械注〔2020〕48 号）文的要求，本标准的项目编号为 I2020011-T-ZJY，归口单位是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）。

2、 工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

本标准由中国食品药品检定研究院牵头起草、江苏硕世生物科技股份有限公司、苏州百源基因技术有限公司、梅里埃诊断产品（上海）有限公司、中山大学达安基因股份有限公司参与起草。通过查询相似的行业标准、经过大量数据调研后形成标准草案，并于 4 月拟定“B 族链球菌核酸检测试剂（荧光 PCR 法）标准草案讨论稿”。在 6 月 3 日举行体外诊断试剂标准草案研讨会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 130 人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。李金明研究员（卫健委临床检验中心）；董劲春副部长（国家药监局医疗器械审评中心）；赵晓涛教授（北京大学人民医院）；沈佐君教授（安徽省立医院）等专家参加了本次标准讨论会。对标准草案中的各项关键内容和技术指标进行积极研讨，并明确了标准验证方案。会审后对讨论及建议内容进行汇总并修改、完善，形成“标准征

征求意见稿”的同时，根据标准验证方案，组织 11 家单位 11 个试剂进行验证。目前，11 家单位对部分条款完成了对此项标准的验证。之后的验证还会继续。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

本产品符合医疗器械监管需要，理由如下。B 族链球菌属于革兰阳性链球菌，亦称无乳链球菌。链球菌一般按溶血能力分为 α 溶血（不完全溶血）、 β 溶血（完全溶血）及 γ 溶血（不溶血）3 种。根据链球菌多糖抗原（C 抗原）和蛋白质抗原（S 抗原），分别为族特异性和型特异性。按照其族特异性，可分为 A、B、C、D、E、F、G 等 20 个族链球菌。其中 B 族链球菌按其型特异性，可分为 Ia、Ib、Ic、II、III、IV、V、VI、VII、VIII 和 IX 等血清型。

B 族链球菌（Group B streptococcus，GBS）可寄生于人体下消化道及泌尿生殖道，是新生儿和女性生殖道感染的重要致病菌，妊娠妇女的带菌率可高达 35%。该菌可通过垂直传播感染给新生儿，是新生儿时期感染的重要致病菌，其病发症包括败血症、肺炎和脑膜炎等，在围产医学中占有不可忽视的地位。新生儿的 GBS 早发型感染多见于出生 1 周之内，80%的新生儿感染在出生 24 小时内即出现症状，其临床表现主要为败血症、肺炎和脑膜炎。若治疗不及时，可引发远期后遗症，如智力发育迟缓、视觉听觉丧失等。

母婴垂直传播是 GBS 的主要传播途径，故产前检测及预防性抗生

素的使用会有效降低新生儿的感染率。并且,检测临产时的 B 族链球菌带菌情况,可以避免抗生素过度应用或漏用,也用于 GBS 感染的辅助诊断及疗效监控。

GBS 检测在临床使用方面,免疫层析试剂与核酸扩增试剂是现阶段使用最为广泛的两种检测 GBS 的试剂。在我国上市的此类核酸试剂有一大部分都是使用实时荧光 PCR 法。主要是通过扩增特异性 DNA 靶片段,使用荧光标记的杂交探针进行检测并实时监测扩增子产物。目前,已有报道了两种实时荧光 PCR 定量方法。实时荧光定量 PCR 法核酸试剂不仅可以提高 GBS 病原体检出率,帮助医生确认孕妇是否感染 GBS,并且可以大幅度缩短检测时间,因此可用于妇女生产过程中,对胎膜早破及早产儿及时采取抗生素预防。

目前在我国取得注册证的核酸类试剂有 4 家,未获得注册证并在申报的大于 5 家。该类产品企业标准参差不齐,此行业标准的制定将有助于提高并统一标准,使不同医院同项目检测具有可比性,对临床使用具有指导意义。

2、本标准性能指标制定依据,对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准一共设计6个项目,有外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限、精密度和稳定性。

其中在阳性参考品符合率中将阳性参考品宜覆盖的常见流行B族链球菌血清亚型进行了解释。使标准具有操作性能。

检出限项目对相应的浓度也进行了规定，对于临床诊断和用药更有指导意义。

精密度项目在两种方式的结果均有制定标准，一种是通过计算变异系数来控制精密度，另外一种是针对只给出阴性阳性结果的试剂，则要求10次结果应均为B族链球菌核酸阳性。

其他几项均为常规项目，综上所述所有项目主要根据临床使用情况以及通用行业标准的情况来进行制定的以上项目要求。

对于，精密度是否需要将阴性做10个重复看是否一致为阴性的条款，在后续的验证和调查中可以进行。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

一共有 11 家企业 11 个品种验证了此行标草案。对外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、检出限、精密度和稳定性项目进行了全面的验证。目前，所有参与验证的试剂均能达到要求。对于，阴性精密度样本的验证和调研还在继续。我们使用了 B 族链球菌核酸试剂国家待选参考品进行了此次行标的验证样本，这在很大程度上对于结果判断有了统一的衡量尺度。

综上所述，在本标准中，所有技术指标和附录中的资料要求，无论是通过试剂的验证还是在论证会议上的研讨，都得到了充分的证实和试验。所有条款均能反映该试剂盒的性能要求，科学合理。同时，所有试剂均能达到此行业标准的要求。

目前我国尚无该诊断试剂的行业标准，因此各企业执行的产品注册标准参差不齐。本标准的制定有利于规范和提高该类试剂的质量，进而提高临床疾病诊断水平，保障人民健康，有利于国家医药费用的节省，可具有重要经济效果。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准不与现行法律、法规和强制性国家标准产生冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施。

建议此标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

参考文献

[1] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）

标准起草工作组

年 月 日