



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

EB Viral Nucleic Acids 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

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，圣湘生物科技股份有限公司，江苏硕世生物科技股份有限公司，中山大学达安基因股份有限公司，上海复星长征医学科学有限公司，北京卓诚惠生生物科技股份有限公司

本标准主要起草人：周海卫，吴康，刘中华，蒋析文、夏懿，王雷

EB 病毒核酸测试剂盒（荧光 PCR 法）

1 范围

本标准规定了EB病毒核酸测试剂盒（荧光PCR法）（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。

本标准适用于以荧光PCR法为原理，定性/定量检测人体全血、血清/血浆中EB病毒核酸的试剂盒。

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

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，以证明其产品酶的抗干扰性。

3.3 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的企业阳性参考品进行检测，结果应均为EB病毒阳性。

经标化的企业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。

3.4 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的企业阴性参考品进行检测，结果应均为EB病毒阴性。

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、种属相近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；

3.5 检出限

用国际参考品、国家参考品或经标化的企业检出限参考品进行检测，1000 IU/mL浓度检测结果应为EB病毒阳性。

经标化的企业检出限参考品浓度单位可使用IU/mL或Copies/mL，应能够溯源至国际参考品。

3.6 精密度

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，变异系数（CV，%）应不大于5.0%。

经标化的企业精密度参考品应至少设置弱阳性、中阳或强阳性两个水平，弱阳应使用1.5~4倍检出限浓度。

3.7 线性

生产企业应规定试剂盒的线性区间，用于绘制标准曲线的标准品应不少于4个浓度，宜包含线性区间上限和下限。在试剂盒线性区间内，用国际参考品、国家参考品或经标化的企业线性参考品进行检测，线性相关系数 $|r|$ 应不小于0.9800。

经标化的企业线性参考品浓度单位可使用IU/mL或Copies/mL，应能够溯源至国际参考品。

注：3.7仅适用于定量试剂盒。

3.8 准确度

用国际参考品、国家参考品或经标化的企业准确度参考品对至少三个连续10倍稀释浓度进行检测，绝对偏差应不超过 ± 0.5 个对数数量级。

经标化的企业准确度参考品浓度单位可使用IU/mL或Copies/mL，应能够溯源至国际参考品。

注：3.8仅适用于定量试剂盒。

3.9 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：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、精密度、线性和准确度（若适用），结果应符合3.1、3.3-3.8项相应要求；

b) 热稳定性：在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、精密度、线性和准确度（若适用），结果应符合3.1、3.3-3.8项相应要求。

注1：一般地，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

用国家阳性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

用国家阴性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

将国际参考品、国家检出限参考品或经标化的企业检出限参考品稀释至1000 IU/mL浓度，重复检测3次，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，将国家精密度参考品或经标化的企业精密度参考品至少稀释至中高浓度和低浓度两个水平，各重复检测10次，计算10次检测Ct值（定性试剂盒）或浓度对数值（定量试剂盒）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 线性

在生产企业规定的线性范围内，用国际参考品、国家参考品或经标化的企业线性参考品进行检测，按试剂盒说明书进行操作，将每一浓度样本重复检测（ $n \geq 2$ ），计算每一参考品标示浓度的对数值与Ct值的均值，以浓度的对数值为 Y_i ，Ct均值为 X_i ，进行线性拟合，计算其线性相关系数 r ，结果应符合3.7的要求。

4.8 准确度

用国际参考品、国家参考品或经标化的企业准确度参考品进行检测，每个参考品重复测定（ $n \geq 2$ ），取测试结果均值（ M ）并计算浓度值的对数，按公式（2）计算绝对偏差（ B ），结果应符合3.8的要求。

$$B = M - T \dots\dots\dots (2)$$

式中：

B：绝对偏差；

M：测试结果均值；

T：参考品标示值。

4.9 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3.9 a)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（通常为37℃），按产品说明书进行操作，结果应符合3.9 b)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。

征求意见稿

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