

行业标准《单纯疱疹病毒 1 型/2 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）》征求意见稿编制说明

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）。

本标准由国家药品监督管理局提出，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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2024〕27 号，本项目计划号为 I2024030-T-zjy。

本标准的第一起草单位为：中国食品药品检定研究院

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。

2024 年 05 月 14 日在北京召开了标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等 126 家单位的 200 余人参加了讨论，国家标准技术审评中心审评二部主任于亚笛、国家药监局医疗器械标准管理中心标准三室主任郭世富、SAC/TC 136 主任委员陈文祥等专家参加了此讨论。会上成立了起草小组,就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用范围“本文件适用于方法学为荧光 PCR 法，检测人生殖道拭子的单纯疱疹病毒 1 型和（或）2 型的核酸检测试剂盒”。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2024 年 6 月 11-12 日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 260 余人参加了讨论,邀请到....

等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。与会专家对标准内容，标准结构和技术内容进行充分讨论。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

一、最低检出限的名称是否规范，是否应调整为“检出限”。参考行业标准 YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）此处接收意见，进行修改。

二、精密度项目中重复性参考品名称应修改为“精密度参考品”。并且将“注”进行明确细化解释。此处接收意见，进行修改。

三、“经标化”应解释如何标化否则应删除。参考行业标准 YY/T 1826-2021 B 群链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、YY/T 1824-2021 EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）等行标标准，目前保留“经标化”。

四、增加“批间精密度”项目。参考行业标准 YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）此处不做修改。

2024 年 6 月至 7 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计 16 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

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

单纯疱疹病毒（Herpes simplex virus, HSV）属疱疹病毒科 α 亚族，是具有囊膜（envelope）的嗜神经性双链线性 DNA 病毒。

单纯疱疹病毒主要侵犯外胚层来源的皮肤、黏膜和神经组织。单

单纯疱疹病毒 1 型（HSV1）和 2 型（HSV2）分别是单纯疱疹病毒的两种血清型，虽然它们在氨基酸序列上有 83% 的同源性，但目前倾向于被分类成两种病毒。HSV1 多感染人口唇、颜面、角膜、结膜等部位，而 HSV2 多感染生殖器疱疹。但目前这种界限也逐渐被打破，由 HSV1 引起生殖器疱疹的病例也日益增多，并且在许多原发性生殖器感染中 HSV1 所占比例已经超过了 HSV2。HSV1 和 HSV2 感染也可导致其他疾病，比如病毒性脑炎、结膜炎、肺炎、新生儿疱疹以及危及重要器官的全身感染。

单纯疱疹病毒的检测的金标准是病毒分离，而且是最早使用的检测手段。具体操作是在正常细胞上培养分离病毒，观测到宿主细胞病变过程而确定该病毒的检测方法。但此种方法费时、费事，故在临床检验工作中的应用受到限制。随着检测技术的发展，免疫酶方法(EIA)、免疫荧光法(IFA)、乳胶凝集法检测病毒抗原也逐步普及；同时，上述方法检测抗体也伴随出现。荧光 PCR 法检测单纯疱疹病毒核酸作为一种发展较快的诊断方法目前在临床领域使用广泛。特别是它的灵敏度高，特异性强，相较于其他方法学显示出了较大的优越性。

目前，在我国上市的单纯疱疹病毒 1 型、2 型核酸检测检测试剂种类较多，名称不统一，且该类产品企业标准参差不齐，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。

1) 最低检出限的名称是否规范，是否应调整为“检出限”。参考行业标准YY/T 1182-2020核酸扩增检测用试剂（盒）此处接收意见，进行修改。

2) 精密度项目中重复性参考品名称应修改为“精密度参考品”。并且将“注”进行明确细化解释。此处接收意见，进行修改。

3) “经标化”应解释如何标化否则应删除。参考行业标准YY/T 1826-2021 B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、YY/T 1824-2021 EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）等行标标准，目前保留“经标化”。

4) 增加“批间精密度”项目。参考行业标准YY/T 1182-2020核酸扩增检测用试剂（盒）此处不做修改。

5) 检出限指标

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

一共有家 16 个验证单位使用不同的试剂验证了此行标草案。对外观、核酸提取功能、内标和（或）对照、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限、精密度、稳定性、标签和使用说明书、包装、运输和贮存进行了全面的验证。目前，所有参与验证的试剂除检测限外均能达到要求。检测限项目中大多数上市的试剂均能达到要求。检测限各家结果如下表 1 和表 2

表 1.使用国家参考品的检测限验证结果

验证单位	验证使用试剂盒名称	国参检测限结果 (U/mL)		备注	
		L1(HSV2)	L2(HSV1)		
艾康生物技术（杭州）有限公司	单纯疱疹病毒(HSV)Ⅱ型核酸检测试剂盒(PCR 荧光法)——艾康	500U/mL	HSV2 (-)	500U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 35.82	符合行标草案中拟定检测限要求
	单纯疱疹病毒 I 型/II 型核酸检测试剂盒(PCR 荧光探针法)——艾康	400 U/mL	400 U/mL	400 U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 33.51, 400 U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 34.16	符合行标草案中拟定检测限要求
河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）	单纯疱疹病毒 1+2 分型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）——郑州安图	210 U/mL	240U/mL	210 U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 33.01 240 U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 32.74	符合行标草案中拟定检测限要求
江苏省医疗器械检验所	单纯疱疹病毒 I 型和 II 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）——江苏硕世	336U/mL	384 U/mL	336U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 35.8 384U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 32	符合行标草案中拟定检测限要求
中国医学科学院北京协和医院检验科	单纯疱疹病毒 I、II 分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）——上海之江	10000 U/mL	1000 U/mL	10000 U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 37.75 2000U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 35.39	L2 符合行标草案中拟定检测限要求, L1 不符合检测限要求
上海之江生物科技股份有限公司	单纯疱疹病毒 I 型/2 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR	21000 U/mL	3000 U/mL	21000 U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 31.28 2000U/mL 的 L2	L1、L2 均不符合行标草案中拟定检测限要求

	法)——上海之江			检测 Ct 值为 36.57	
浙江省人民医院	单纯疱疹病毒1型/2型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)——捷诺	60U/mL	300U/mL	60 U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 37.72 300U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 37.42	符合行标草案中拟定检测限要求
广州达安基因股份有限公司	单纯疱疹病毒Ⅱ型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)——达安	100U/ml	/	100U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 38.23	符合行标草案中拟定检测限要求
长沙索科亚生物技术有限公司	单纯疱疹病毒1+2型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	800U/ml	800U/ml	800 U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 36.35 800U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 36.44	符合行标草案中拟定检测限要求
广东医疗器械检验所	单纯疱疹病毒1/2型核酸分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)——深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	96U/mL	110U/mL	96 U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 37.66 110U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 37.17	符合行标草案中拟定检测限要求
万泰	单纯疱疹病毒I型和II型核酸分型检测试剂盒(PCR荧光探针法)——上海普洛麦格生物产品有限公司	210 U/mL	2400 U/mL	210U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 39.43 2400U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 39.14	L1 符合行标草案中拟定检测限要求, L2 不符合检测限要求 (产品说明书中已说明本试剂检测限为 5000 copies/mL)
中国食品药品检定研究院	单纯疱疹病毒1+2型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)——武汉百泰基	210U/mL	240U/mL	210U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 29.2 240U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 29.3	符合行标草案中拟定检测限要求

	因工程有限 公司				
中国医学科学 学院北京协和 医院	单纯疱疹病毒1+2型核酸 检测试剂盒 (PCR-荧光 探针法)—— 潮州凯普生 物化学有限 公司	2100U/ml	2400 U/ml	2100U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 38.42 2400U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 38.91	L1、L2 均不 符合行标草 案中拟定检 测限要求
北京医疗器 械检验院	单纯疱疹病毒(HSV)II型 核酸检测试 剂盒(荧光 PCR法)——	700U/mL	600U/mL	700U/mL 的 L1 检测 Ct 值为 35.99 600U/mL 的 L2 检测 Ct 值为 36.61	符合行标草 案中拟定检 测限要求

表 2.使用企业参考品的检测限验证结果

验证单位	验证使用试剂盒名称	企业检测限参考品		备注
		HSV1	HSV2	
郑州安图 生物工程 股份有限 公司	单纯疱疹病毒 1+2 分 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) ——郑州安图生物工 程股份有限公司	8PFU/mL32.56	32TCID50/mL33.35	企参单位 不同无法 判断是否 符合行标 草案中拟 定检测限 要求
上海捷诺 生物科技 股份有限 公司	单纯疱疹病毒 1 型/2 型核酸测定试剂盒(荧 光 PCR 法) ——捷诺	600~900copies/ mL 35.06	600~900copies/mL 35.31	符合行标 草案中拟 定检测限 要求

我们基本使用了单纯疱疹病毒 1+2 型核酸检测试剂国家参考品
(批号 370084-202101) 作为此次行标的验证样本, 这样在很大程度上对于结果判断有了统一的衡量尺度。

综上，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。

本标准的制定，能够紧扣现有市场的此类试剂，进一步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。

国际还未有相关标准。无相关数据对比情况。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中无重大分歧意见。

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。

建议本标准为推荐性标准。

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）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 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。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2024 年 07 月 30 日