



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

单纯疱疹病毒 1 型/2 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)

Herpes simplex virus types 1 / 2 nucleic acid detection kit (fluorescent PCR)

(征求意见稿)

2024 年 07 月 30 日

“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

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言..... I

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..... 3

6 包装、运输和贮存..... 3

附录 A（资料性） 5

参考文献..... 6

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这些专利的责任。

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/TC 136)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

单纯疱疹病毒 1 型/2 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

1 范围

本文件规定了单纯疱疹病毒1型/2型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于方法学为荧光PCR法，定性检测生殖器皮肤黏膜皮损标本（如溃疡面渗液拭子，疱液等）、人泌尿生殖道拭子（如女性的宫颈拭子或阴道拭子、男性的尿道拭子）等样本中单纯疱疹病毒1型和（或）2型的核酸检测试剂盒（以下简称试剂盒）。

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 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

外观要求包含但不限于以下内容：

- a) 试剂盒应组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；
- b) 标志、标签字迹清晰。

3.2 核酸提取功能

核酸提取功能应符合如下要求之一：

- a) 包含核酸提取组分的试剂盒，制造商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分的试剂盒，由制造商说明或指定提取试剂，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，制造商应能提供充分证据，以证明其产品酶的抗干扰性。

3.3 内标和（或）对照

制造商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

检测国家阳性参考品或经标化的阳性参考品，结果应为单纯疱疹病毒 1 型和（或）2 型核酸阳性。若为分型试剂，则分型应准确。

3.5 阴性参考品符合率

阴性参考品符合率应符合如下要求之一：

- a) 检测国家阴性参考品或经标化的阴性参考品，结果应为单纯疱疹病毒1型和2型核酸阴性。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。
- b) 单一亚型基因检测试剂盒，检测国家阴性参考品或经标化的阴性参考品及可能引起交叉反应的单纯疱疹病毒亚型参考品，结果应为阴性。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

检测不高于 1×10^3 copies/mL 国家检出限参考品或经标化的检出限参考品，结果应为单纯疱疹病毒1型和（或）2型核酸阳性。

3.7 精密度

精密度应符合以下要求之一：

- a) 适用于但不限于能给出具体结果值的实时荧光 PCR 等原理的方法，使用国家精密度参考品或经标化的精密度参考品进行 10 次检测，检测中高浓度样本结果应均为阳性，且相应 Ct 值的变异系数(CV)应不大于 5.0%，低浓度样本结果应均为阳性，且相应 Ct 值的变异系数(CV)应不大于 10.0%。
- b) 适用于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盒，以同一份国家精密度参考品或经标化的精密度参考品检测试剂盒 10 次，反应结果应一致，且均为阳性。

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：制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品，检测 3.1、3.4~3.7，结果应符合相应要求。
- b) 热稳定性：在规定条件下处理试剂盒，检测 3.1、3.4~3.7，结果应符合相应要求。

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2：一般情况下，有效期为 12 个月时选择不超过 1 个月的产品，有效期为 6 个月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，判定结果是否符合3.1的要求。

4.2 核酸提取功能

查阅制造商提供的资料。适用时，按照制造商提供的方法进行试验，判定结果是否符合3.2的要求。

4.3 内标和（或）对照

查阅制造商提供的资料。适用时，按照制造商提供的方法进行试验，判定结果是否符合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，判定结果是否符合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，判定结果是否符合3.5的要求。

4.6 检出限

用国家检测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，判定结果是否符合3.6的要求。

4.7 精密度

取同一批号试剂盒，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次检测。如需计算变异系数，按公式(1)计算。判定结果是否符合3.7的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中：

CV ——变异系数，%；

\bar{x} ——检测结果的平均值；

SD ——标准差。

4.8 稳定性

使用以下适合的方法进行验证：

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，判定结果是否符合3.8的要求。

热稳定性：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，判定结果是否符合3.8的要求。

5 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合GB/T 29791.2的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 试剂盒应采用适宜的包装容器。

6.2 试剂盒的包装应能满足合同规定的要求，保证产品包装在长途运输中不受损坏，不泄露。试剂盒应在符合规定的条件贮存。

附 录 A
(资料性)

单纯疱疹病毒 1 型/2 型核酸检测试剂国家参考品信息

A.1 概述

本附录提供了第3章中适用的国家参考品信息，该国家参考品为“单纯疱疹病毒1+2型核酸检测试剂国家参考品（参考品编号：370084）”。

A.2 用途

本参考品由单纯疱疹病毒1型/2型共9株病毒培养液（检出限和精密度参考品由阳性参考品稀释得到）和7个生殖道其他病原体或质粒制成。适用于单纯疱疹病毒1型/2型核酸检测试剂的质量控制和评价。

A.3 规格和组成

参考品组成见表A.1。

表A.1 参考品规格和组成

类型	编号	规格	支数
阴性参考品	N1~N7	0.5mL/支	7
阳性参考品	P1~P9	0.5mL/支	9
检出限参考品	L1~L2	0.5mL/支	2
精密度参考品	R1~R2	1.0mL/支	2

A.4 其他

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。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。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂盒
-