



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

Cytomegalovirus nucleic acids detection kit (fluorescent PCR)

（征求意见稿）

2024 年 07 月 30 日

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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：

巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）

1 范围

本文件规定了巨细胞病毒（CMV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（以下简称“试剂盒”）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。

本文件适用于以荧光PCR法为原理，定量检测人体全血、血清/血浆或尿液等样本中CMV核酸的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 术语和定义

GB/T 29791.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 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，无破损；
- c) 制造商规定的其他外观要求。

4.2 核酸提取功能

核酸提取功能至少应符合如下要求之一：

- a) 包含核酸提取组份的试剂盒，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份的试剂盒，由制造商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，制造商应能提供充分证据，以证明其产品中酶的抗干扰性。

4.3 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。

4.4 阳性参考品符合率

用阳性参考品进行检测，结果应均为CMV阳性。

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倍~4倍检出限浓度。

4.5 阴性参考品符合率

用阴性参考品进行检测，结果应均为CMV阴性。

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。

b) 阴性参考品可包括但不限于以下病原体：乙型肝炎病毒、水痘-带状疱疹病毒、EB病毒、人疱疹病毒6型、人疱疹病毒7型、人疱疹病毒8型、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、人类免疫缺陷病毒、梅毒螺旋体、甲型流感病毒、腺病毒等。

c) 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。

4.6 检出限

用国际标准品或检出限参考品进行检测，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

检出限参考品浓度单位可使用IU/mL或copies/mL，应能溯源至国际标准品。

4.7 重复性

用重复性参考品进行检测，变异系数（CV，%）应不大于5.0%；参考品为弱阳性浓度时，变异系数（CV，%）应不大于10.0%。

重复性参考品应至少设置弱阳性、中强阳性两个水平，弱阳性应使用1.5倍~4倍检出限浓度。

4.8 线性

制造商应规定试剂盒的线性区间。在试剂盒线性区间内，用国际标准品或线性参考品进行检测，建议不少于5个浓度，线性相关系数 $|r| \geq 0.9800$ 。

线性参考品浓度单位可使用IU/mL或copies/mL，应能溯源至国际标准品。

4.9 准确度

用国际标准品或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。

准确度参考品浓度单位可使用IU/mL或copies/mL，应能溯源至国际标准品。

4.10 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。取到有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、重复性、线性和准确度，结果应符合4.1、4.4~4.9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、重复性、线性和准确度，结果应符合4.1、4.4~4.9相应要求。

注1：一般情况下，有效期为1年时选择不超过1个月的产品，有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)方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

5.2 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。

5.3 内标和（或）对照

查阅制造商提供的资料。

5.4 阳性参考品符合率

用阳性参考品进行检测，按产品说明书进行操作。

5.5 阴性参考品符合率

用阴性参考品进行检测，按产品说明书进行操作。

5.6 检出限

用国际标准品或检出限参考品进行检测，按产品说明书进行操作。

5.7 重复性

取同一批号试剂盒，用重复性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，计算浓度对数值的平均值 \bar{x} 和标准差 SD ，按式（1）计算变异系数 CV 。

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

式中：

CV —变异系数；

SD —标准差；

\bar{x} —检测结果的平均值。

5.8 线性

在制造商规定的线性范围内，用国际标准品或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 C_t 值的均值，以浓度的对数均值为 Y_i ， C_t 均值为 X_i ，进行线性拟合，计算其线性相关系数 r 。

5.9 准确度

用国际标准品或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 ）并计算浓度值对数，按公式（2）计算绝对偏差（ B ）。

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

式中：

B—绝对偏差；

M—测试结果均值；

T—参考品标示值。

5.10 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；

b) 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。

6 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。

7 包装、运输、贮存

7.1 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。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。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。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参考文献

- [1] GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性 (ISO 17511: 2003, IDT)
- [2] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316-2016, ISO 14971: 2007, IDT)
- [3] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂 (盒)
- [4] 中华人民共和国药典 2015 年版 三部
- [5] YY/T 1824 EB 病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (YY/T 1824-2021)