

ICS 11.100

CCS C 27

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0001—2021

呼吸道病原体多重核酸检测试剂 (荧光 PCR 法)

Multiple Respiratory Pathogen Nucleic Acids Detection Kit
(Fluorometric PCR)

2021 - 05 - 25 发布

2021 - 05 - 25 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	1
5 试验方法.....	3
6 标签和使用说明书.....	4
7 包装、运输、贮存.....	4
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。

本标准由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、中山大学达安基因股份有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人：蒋析文、姚燕丽、杨学习、潘晓芳、黄燕虹、黄桃生、杨勇、周其伟。

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。

本标准版权归广东省医疗器械管理学会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的等。



呼吸道病原体多重核酸检测试剂 (荧光 PCR 法)

1 范围

本文件规定了呼吸道病原体多重核酸检测试剂盒(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。

本文件适用于呼吸道病原体多重核酸检测试剂盒的质量控制,试剂盒适用的样本类型包括鼻咽拭子、鼻拭子、咽拭子、肺泡灌洗液、痰液或其他呼吸道分泌物等;适用的待检测呼吸道病原体包括呼吸道病毒、细菌、支原体和衣原体,其中呼吸道病毒包括甲型流感病毒(Influenza A, IFV A)、乙型流感病毒(Influenza B, IFV B)、呼吸道合胞病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)、腺病毒(Adenovirus, Adv)和新型冠状病毒(SARS-CoV-2)等;呼吸道感染细菌包括肺炎链球菌(*Streptococcus pneumoniae*, SP)、嗜肺军团菌(*Legionella pneumophila*, LP)和流感嗜血杆菌(*Haemophilus influenzae*, HI)等,呼吸道感染支原体包括肺炎支原体(*Mycoplasma pneumonia*, MP)等,呼吸道感染衣原体包括肺炎衣原体(*Chlamydia pneumonia*, CP)等,适用于利用荧光探针聚合酶链式反应(Real-time PCR),以特定的呼吸道病原体基因序列为检测目标,对来源于人体样本中的呼吸道病原体核酸进行体外定性检测,临床用于辅助诊断呼吸道病原体感染相关性疾病。

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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 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，无破损，至少应有名称、批号、贮存条件及有效期；
- c) 生产企业规定的其他外观要求。

4.2 内标和（或）对照

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。

- a) 优先考虑内源性内标，监控样本采集过程。
- b) 阳性对照和阴性对照应参与样本处理和检测全过程。
- c) 阳性对照可选用试剂盒检测范围内一个以上病毒株，应含有天然的或人工合成的可检测靶序列，可来自灭活病毒、假病毒和疫苗株。
- d) 阴性对照不推荐采用水，优先考虑与适用临床样本相同或者相似的基质。

4.3 准确性

检测试剂盒检测范围内国家阳性参考品（如适用）或企业阳性参考品，结果应均为相应病原体阳性。企业阳性参考品应符合以下要求：

- a) 应覆盖试剂盒声称可检出的目标病原体和主要亚型，应包括不少于试剂盒检测范围内国家参考品的病原体和亚型，其中甲型流感病毒应包括H1N1（新型甲型H1N1流感病毒（2009）、季节性H1N1流感病毒）、H3N2、H5N1、H7N9；乙型流感病毒应包括Yamagata、Victoria；呼吸道合胞病毒应包括A型和B型；腺病毒应包括1、2、3、4、5、7、55；肺炎链球菌应包括19F型和23F型；嗜肺军团菌应包括4型和12型，新型冠状病毒应至少检测ORF1ab和N基因。
- b) 优先采用培养物，对于难以获得标准株和临床分离培养物的病原体可以使用模拟样本，如包裹病原体核酸的噬菌体颗粒。
- c) 可设置为覆盖多个目标病原体的混合样本，阳性参考品的浓度不得与检测限参考品的浓度相同。

4.4 特异性

检测试剂盒目标病原体及其亚型外的国家阳性参考品以及国家阴性参考品（如适用），或企业阴性参考品，结果应均为阴性。

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、或感染部位相同的其他病原体样本；
- b) 可根据试剂盒特点，将包含不同病原体的参考品混合后作为阴性参考品使用。

4.5 检测限

检测试剂盒检测范围内的国家检测限参考品（如适用）或企业检测限参考品，结果应符合相应病原体阳性。

企业检测限参考品应符合以下要求：

- a) 检测限参考品应包含试剂盒可检出的目标病原体及主要亚型；包含的亚型同阳性参考品；
- b) 应明确检测限参考品中病原体的浓度，使用时应将其稀释到产品声称的检测限浓度，所有目标病原体的检测限应不高于1000copies/mL。

4.6 精密度

检测国家精密度参考品（如适用）或者企业精密度参考品，结果应符合相应要求：对于报告Ct值的试剂盒，应对同一份样本重复检测10次，检测结果应为相应病原体阳性，Ct值的变异系数应不大于5%；或对同一份样本进行重复检测10次，检测结果均应一致。

企业精密度参考品应符合以下要求：

- a) 可不包含试剂盒能检出的目标病原体所有亚型，但应选择临床较常见的亚型和覆盖所有目标病原体；
- b) 至少设置高、低两个浓度水平，低浓度使用1.5~4倍检测限浓度；
- c) 可将包含不同病原体的参考品混合后作为精密度参考品使用，如涉及多个反应体系，构建的混合样本的精密度参考品应包括至少一种该反应体系覆盖的目标病原体型别。

4.7 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、准确性、特异性、检测限和精密度，结果应符合4.1、4.3-4.6项相应要求；
- b) 热稳定性：在企业规定的加热条件下（如37℃或2~8℃）处理试剂盒，检测外观、准确性、特异性、检测限和精密度，结果应符合4.1、4.3-4.6项相应要求。

注1：一般地，效期为1年时选择到效期后不超过1个月的产品，效期为半年时选择到效期后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。

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，结果应符合4.1的要求。

5.2 内标和（或）对照

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4.2的要求。

5.3 准确性

用试剂盒检测范围内的国家阳性参考品或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4.3的要求。

5.4 特异性

用试剂盒目标病原体及亚型外的国家阳性参考品以及国家阴性参考品，或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4.4的要求。

5.5 检测限

用试剂盒检测范围内的国家检测限参考品或企业检测限参考品进行检测，按产品说明书进行操作，结果应符合4.5的要求。

5.6 精密度

取同一批号试剂盒，用国家精密度参考品或企业精密度参考品重复检测10次，按产品说明书进行操作，结果应符合4.6的要求。

5.7 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4.7a)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，按产品说明书进行操作，结果应符合4.7b)的规定。

6 标签和使用说明书

应符合GB/T 29791.2和适宜法规的规定。

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和适宜法规的规定。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。

7.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。



参 考 文 献

- [1] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）
- [2] YY/T 1725-2020 细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒
- [3] 呼吸道病原体多重核酸检测试剂技术审查指导原则

