



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1182—2020
代替 YY/T 1182—2010

核酸扩增检测用试剂(盒)

Nucleic acids amplification test reagents(kits)

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
核酸扩增检测用试剂(盒)
YY/T 1182—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年3月第一版

*

书号: 155066·2-34749

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY/T 1182—2010《核酸扩增检测用试剂(盒)》，是评价核酸扩增检测用试剂(盒)产品质量的依据。

本标准与 YY/T 1182—2010 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——范围：删除产品描述内容；删除不适用内容“基因分型、基因芯片和病毒基因分型/突变检测用试剂(盒)”；增加核酸扩增方法描述，增加不适用内容“基因测序产品”；

——规范性引用文件：增加文件 GB/T 29791.2；

——术语和定义：删除术语 3.2、3.3、3.4、3.5、3.7、3.8、3.9、3.11、3.14；3.10 检测限修改为 3.3 检出限；

——命名与分类：修改为 4 分类、删除 4.1；

——技术要求主要修订内容如下：

a) 5.1 外观修改为“5.1.1 外观”，增加“5.1 通用要求”，增加“5.1.2 核酸提取功能”，增加“5.1.3 内标和(或)对照”；

b) 5.2 修改为 5.2.1，增加“5.2 定量试剂的要求”；

c) 删除 5.3“测量系统的线性”，增加“5.3 定型试剂的要求”，5.3.2 试剂(盒)系列标准品线性修改为“5.2.2 标准品线性”，5.3.1 样本线性修改为“5.2.3 样本线性”，增加符合国家参考品要求；

d) 5.4.1 修改为“5.3.1 阳性参考品符合率”；

e) 5.4.2 修改为 5.2.4，删除 5.4.2b)，增加 5.2.4b)和 5.2.4c)；

f) 删除 5.5 分析特异性，增加 5.2.6 和 5.3.2“阴性参考品符合率”；

g) 删除 5.6 亚型检测能力，增加 5.2.5“阳性参考品符合率”；

h) 5.7.1 修改为 5.3.4a)，增加 5.3.4b)；

i) 5.7.2 修改为 5.2.8；

j) 5.7.2 修改为 5.2.8；

k) 5.8.1 修改为 5.3.3；

l) 5.8.2 修改为 5.2.7；

m) 删除“5.9 干扰物质”；

n) 5.10 修改为 5.2.9 和 5.3.5；

——第 6 章试验方法依据第 5 章技术要求条款的修改做相应的调整；

——删除 7.1、7.2 具体要求；

——删除附录 A；

——其他修改。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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：北京市医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、中山大学达安基因股份有限公司、湖南圣湘生物科技有限公司、上海源奇生物医药科技有限公司。

本标准主要起草人：王瑞霞、高旭年、邓中平、徐任、曲守方、周海卫。

核酸扩增检测用试剂(盒)

1 范围

本标准规定了核酸扩增检测用试剂(盒)[以下简称“试剂(盒)”]的术语和定义、分类技术要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。

本标准适用于核酸扩增检测用试剂(盒)的质量控制。核酸扩增方法包含聚合酶链反应(PCR)技术与等温核酸扩增技术等。

本标准不适用于下列产品：

- a) 用于血源筛查的试剂(盒)；
- b) 用于基因测序的试剂(盒)。

本标准作为核酸扩增检测用试剂(盒)通用标准,已有专项标准的产品或试剂(盒),宜依据产品特性及专项标准要求,制定相应的产品标准或技术要求。

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 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

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚合酶链反应 **polymerase chain reaction; PCR**

聚合酶链反应或多聚酶链反应是一种对特定的 DNA 或 RNA 片段在体外进行快速扩增的方法。由变性—退火—延伸 3 个基本反应步骤构成。

3.2

样本线性 **linearity of series diluted samples**

对高浓度样本进行系列稀释,得到的检测浓度与理论浓度之间线性相关。

3.3

检出限 **detection limit, limit of detection**

样品中以一定概率可被声明与零有差异的被测量的最低值。

注 1: 也被描述为“最低检测限”(Minimum Detectable Concentration)(或剂量或值)。

注 2: 有时被不正确地指作分析灵敏度。

注 3: 本标准中的最低检测限为区别于零的不低于 95% 可信区间的最低浓度。

3.4

阈值循环数 Ct(cp) **cycle threshold, crossing point**

实时监测扩增过程中,反应管内的荧光信号到达指数扩增时经历的循环周期数。主要的计算方式