

ICS 11.100.10
CCS C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1836—2021

呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒

Multiple respiratory viral nucleic acids detection kit

2021-12-06 发布

2022-12-01 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：中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、梅里埃诊断产品(上海)有限公司、杭州杰毅生物技术有限公司、广州微远基因科技有限公司、上海捷诺生物科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、苏州新波生物技术有限公司、中山大学达安基因股份有限公司。

本文件主要起草人：周海卫、刘东来、王瑞霞、汪少颖、韩序、许腾、程鲁向、任小梅、邓明文、蒋析文。

呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒

1 范围

本文件规定了呼吸道病毒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毒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但不限于: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;适用的待检测的呼吸道病毒包括: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)、副流感病毒(Parainfluenza Virus, PIV)、人偏肺病毒(Human Metapneumovirus, hMPV)、腺病毒(Adenovirus, Adv)、呼吸道感染肠道病毒(肠道病毒/鼻病毒)(Enterovirus, EV/Rhinovirus, RhV)、冠状病毒(Coronavirus, CoV);适用的检测方法包括:荧光 PCR 法、液相/固相芯片法、PCR 熔解曲线法、等温扩增法、PCR 毛细电泳片段分析法及第二代测序技术等。

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

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。

4.2 核酸提取功能

核酸提取功能应符合如下要求:

- 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盒,并提供验证或确认资料;