



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1256—2015

---

## 解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒

Ureaplasma nucleic acid amplification detection kit

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

# 解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒

## 1 范围

本标准规定了解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于检测人泌尿、生殖道、呼吸道中解脲脲原体的核酸扩增检测试剂盒,采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、恒温扩增法、PCR 膜杂交法、基因芯片法等。

## 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 191 包装储运图示标志

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**脲原体 ureaplasma**

一群无细胞壁的最小的原核细胞型微生物,真核生物的专性寄生菌,脲原体属,以能利用自身的尿素酶分解尿素后以提供代谢的能源而得名。

注 1:从表型和基因型上,目前将脲原体 14 个标准血清型菌株分为两大生物群(或完全独立的物种):微小脲原体(*Ureaplasma parvum*)和解脲脲原体(*Ureaplasma urealyticum*),生物群 1(对应微小脲原体)包括 1 血清型、3 血清型、6 血清型及 14 血清型;生物群 2(对应解脲脲原体)包括:2 血清型、4 血清型、5 血清型、7 血清型、8 血清型、9 血清型、10 血清型、11 血清型、12 血清型及 13 血清型。

注 2:微小脲原体是新近从解脲脲原体分出的生物变型,传统上仍沿用解脲脲原体,ATCC 也做为解脲脲原体储存;本标准所指解脲脲原体包括微小脲原体和脲原体。

## 4 命名、分类和组成

### 4.1 命名

解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒(方法学)。

### 4.2 分类

可按如下方式分类:

- a) 根据采用的方法学原理分为:实时荧光 PCR 检测试剂盒、恒温扩增检测试剂盒、PCR 杂交检测试剂盒、基因芯片检测试剂盒等;
- b) 根据对试验结果的判定可分为:定量和定性。

#### 4.3 组成

检测试剂盒应包括核酸提取、核酸扩增及产物分析试剂组分,如核酸扩增检测试剂盒内不含有核酸提取组分,应由生产企业说明或指定提取试剂盒。

### 5 要求

#### 5.1 解脲脲原体核酸扩增定量检测试剂盒要求

##### 5.1.1 外观

应符合制造商规定的外观要求。

##### 5.1.2 测量系统的线性

###### 5.1.2.1 样本线性

线性相关系数( $r$ )不小于0.980。

###### 5.1.2.2 试剂盒系列标准品线性

试剂盒标准品应不少于4个浓度,宜包含线性范围上限和下限,线性相关系数( $r$ )不小于0.980。

注:5.1.2仅适用于定量检测试剂盒。

##### 5.1.3 准确度

准确度应符合如下要求:

- a) 检测解脲脲原体阳性国家参考品或经标化的企业参考品,检测结果应为阳性。
- b) 检测解脲脲原体国家定量参考品或经标化的企业定量参考品,绝对偏差不得超过 $\pm 0.5$ 个对数数量级。

##### 5.1.4 特异性(阴性符合率)

特异性应符合如下要求之一:

- a) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品,结果应为阴性;
- b) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品及可能引起交叉反应的其他基因型解脲脲原体阳性参考品,结果应为阴性。

注:b)适用于单一生物群检测试剂盒。

##### 5.1.5 重复性

批内精密度应符合检测浓度对数值的变异系数(CV)应不大于5.0%。

##### 5.1.6 定量限

定量限应符合生产企业声称的值,且同时满足准确度要求。

#### 5.2 解脲脲原体核酸扩增定性检测试剂盒要求

##### 5.2.1 准确度(阳性符合率)

检测解脲脲原体国家阳性参考品或标化的企业参考品,检测结果应为阳性。

### 5.2.2 特异性(阴性符合率)

特异性应符合如下要求之一:

- a) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品,结果应为阴性;
- b) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品及可能引起交叉反应的其他基因型解脲脲原体阳性参考品,结果应为阴性。

注: b)适用于基因分型检测或单一生物群检测试剂盒。

### 5.2.3 基因分型检测

检测生产企业规定试剂检测范围内解脲脲原体国家参考品或经标化的企业参考品,应全部显示为其相应基因型别阳性,不得出现其他型别的阳性。

注: 只有当检测试剂盒具有不同基因型分型性能时应满足此项要求。

### 5.2.4 重复性

重复性应符合以下要求之一:

- a) 批内精密度应符合: 荧光 PCR 法循环阈值( $C_t$ )值的变异系数(CV)应不大于 5.0%, 恒温扩增法检测时间值(dt)的变异系数(CV)应不大于 10.0%;
- b) 以同一份解脲脲原体阳性样本检测试剂盒 10 次, 反应结果应一致, 且均为阳性。

注: a)适用于实时荧光 PCR、恒温扩增等原理的方法; b)适用于 PCR 膜杂交、基因芯片等 PCR 杂交原理的方法。

### 5.2.5 检测限

检测限应不高于  $10^4$  CFU/mL。

## 6 试验方法

### 6.1 解脲脲原体核酸扩增定量检测试剂盒试验方法

#### 6.1.1 外观

在自然光下目视检查外观, 结果应符合 5.1.1 的要求。

#### 6.1.2 测量系统的线性

##### 6.1.2.1 样本线性

在生产企业规定的线性范围内, 取接近线性范围上限的高值样本按一定比例(例: 5 倍或 10 倍)稀释为至少 5 种浓度, 其中低值浓度样本须接近线性范围的下限。按试剂盒说明书进行操作, 将每一浓度样本重复检测 3 孔, 计算每一浓度的对数值和  $C_t$  均值, 以浓度的对数值为  $y_i$ ,  $C_t$  均值为  $x_i$ , 进行线性拟合, 计算其线性相关系数  $r$ , 结果应符合 5.1.2.1 的要求。

##### 6.1.2.2 试剂盒系列标准品线性

按试剂盒说明书进行操作, 试剂盒中每一标准品重复检测 3 孔, 计算每一标准品的标示浓度的对数值与  $C_t$  值的均值, 以浓度的对数值为  $y_i$ ,  $C_t$  均值为  $x_i$ , 进行线性拟合, 计算其线性相关系数  $r$ , 结果应符合 5.1.2.2 的要求。

#### 6.1.3 准确度(阳性符合率)

同时采用以下两种方法:

- a) 对解脲脲原体阳性国家参考品或经标化的企业参考品进行测定,检测结果应符合 5.1.3 a) 的要求;
- b) 在试剂盒线性范围内,以含有 2 ng/mL 人类基因组的稀释液稀释解脲脲原体国家定量参考品或经标化的企业定量参考品到一定浓度,按试剂盒说明书进行操作,检测结果应符合 5.1.3 b) 的要求。

注:阳性参考品要覆盖试剂盒所检测生物变型或生物群的不同基因型

#### 6.1.4 特异性(阴性符合率)

采用以下方法之一:

- a) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 5.1.4 a) 的要求;
- b) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品及可能引起交叉反应的其他基因型解脲脲原体阳性参考品,结果应符合 5.1.4 b) 的要求。

注:解脲脲原体阴性参考品至少要包括生殖器支原体、人型支原体等与解脲脲原体种属相近、感染部位相同或感染症状相似的样本。

#### 6.1.5 重复性

以至少高、低 2 个浓度水平的解脲脲原体阳性样本各重复检测 10 次,其浓度对数值变异系数(CV)应符合 5.1.5 的要求。

#### 6.1.6 定量限

检测生产企业声称浓度值的解脲脲原体阳性样本 25 次,至少 22 次检测结果应符合 5.1.5 的要求。

### 6.2 解脲脲原体核酸扩增定性检测试剂盒试验方法

#### 6.2.1 阳性符合率

对解脲脲原体阳性国家参考品或经标化的企业参考品进行测定,检测结果应符合 5.2.1 的要求。

注:阳性参考品要覆盖试剂盒所检测生物变型或生物群的不同基因型。

#### 6.2.2 特异性(阴性符合率)

采用以下方法之一:

- a) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 5.2.2 a) 的要求;
- b) 检测解脲脲原体阴性国家参考品或经标化的企业参考品及可能引起交叉反应的其他基因型解脲脲原体阳性参考品,结果应符合 5.2.2 b) 的要求。

注:解脲脲原体阴性参考品至少要包括生殖器支原体、人型支原体等与解脲脲原体种属相近、感染部位相同或感染症状相似的样本。

#### 6.2.3 基因分型检测

检测试剂盒检测范围内解脲脲原体阳性国家参考品或经标化的企业参考品,结果应符合 5.2.3 的要求。

#### 6.2.4 重复性

采用以下方法之一:

- a) 以至少高、低 2 个浓度水平的解脲脲原体阳性样本各重复检测 10 次,计算 Ct 值或 dt 值变异

系数(CV),结果应符合 5.2.4 a)的要求;

- b) 以至少高、低 2 个浓度水平的解脲脲原体阳性样本各重复检测 10 次,结果应符合 5.2.4 b) 的要求。

### 6.2.5 检测限

检测不高于  $10^4$  CFU/mL 浓度值的解脲脲原体阳性样本 20 次,至少 17 次检测结果应符合 5.2.5 的要求。

## 7 标示、标签、使用说明书

### 7.1 试剂盒外包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品批号;
- f) 失效期;
- g) 贮存条件。

### 7.2 试剂盒内包装标识、标签

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及包装规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 失效期;
- e) 贮存条件。

### 7.3 试剂盒使用说明书

所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求,至少应包括如下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 检验原理;
- e) 主要组成成分;
- f) 贮存条件及失效期;
- g) 适用仪器;
- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值(参考范围);
- k) 检验结果的解释;
- l) 检验方法的局限性;

- m) 产品性能指标;
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明;
- o) 注意事项;
- p) 参考文献;
- q) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- r) 境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号;
- s) 医疗器械注册证书编号;
- t) 产品标准编号;
- u) 说明书批准及修改日期。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 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,无泄漏,无破损。

### 8.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,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。

### 8.3 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 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
- [2] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [3] ISO/FDIS 18113-1 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: General requirements and definitions
- [4] EN375—2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- [5] EP17-A Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline, CLSI, 2004
- [6] MM3-A2 Molecular diagnostic methods for infectious diseases; proposed guideline-second edition, CLSI, 2005
- [7] MM06-A2 Quantitative molecular methods for infectious diseases; approved guideline, CLSI, 2003
- [8] Robertson JA, Stemke GW, Davis JW Jr, Harasawa R, Thirkell D, Kong F, Shepard MC, Ford DK Proposal of *Ureaplasma parvum* sp. nov. and amended description of *Ureaplasma urealyticum* (Shepard et al. 1974) Robertson et al. 2001. *Int J Syst Evol Microbiol.* 2002 Mar; 52(Pt 2): 587-97.

同方知网(北京)技术有限公司 专用