



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1303—2015

核酸扩增反向点杂交试剂(盒)

Nucleic acid amplification reverse dot blot reagent(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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、中山大学达安基因股份有限公司、亚能生物技术(深圳)有限公司。

本标准主要起草人：王瑞霞、高旭年、任维、贺学英。

核酸扩增反向点杂交试剂(盒)

1 范围

本标准规定了核酸扩增反向点杂交试剂(盒)[以下简称试剂(盒)]的术语和定义、要求及试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于体外诊断用核酸扩增反向点杂交试剂(盒)。

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

反向点杂交 reverse dot blot; RDB

通过将带有标记的核酸样品与预先固定于固相载体上的特异性探针进行杂交,检测核酸样品中是否含有目标基因片段的技术。

4 要求及试验方法

4.1 外观

应规定试剂盒的外观要求。在自然光下,目视检查,外观至少应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)组分齐全;
- b) 包装外观清洁、无泄漏、无破损;
- c) 标志、标签字迹清楚。

4.2 检测限

应规定试剂盒的检测限,并明确检测限的判定要求。检测限参考品的设置应遵循以下原则:

- a) 应规定并提供试剂(盒)设计范围内可检测的所有目标基因片段的检测限;
- b) 适用时,使用国家参考品进行验证;
- c) 试剂盒可检测的目标基因片段类别较多时($n \geq 3$),选择至少2个作为检测限参考品进行验证;
- d) 所选择检测限参考品应具有代表性。

4.3 阳性参考品符合率

检测国家参考品和/或企业参考品中的阳性参考品,每份样本测定1次,检测结果均为阳性,符合

率 100%。

阳性参考品的设置应遵循以下原则：

- a) 适用时,使用国家参考品进行验证；
- b) 阳性参考品的组成应包含以下内容：
 - 试剂(盒)设计范围内可检测的所有目标基因片段；
 - 含有核酸提取(和/或纯化)组分的试剂盒进行验证时,所使用的阳性参考品组成中,应有与实际检测样本基质相同或相近的样本。

注：阳性结果指呈阳性,且型别正确的结果。

4.4 阴性参考品符合率

检测国家参考品和/或企业参考品中的阴性参考品,每份样本测定 1 次,计算阴性参考品符合率,阴性参考品符合率应不低于 90%。

阴性参考品的设置应遵循以下原则：

- a) 适用时,使用国家参考品进行验证；
- b) 应包含一定数量的不含被测基因的样本；
- c) 应包含一定数量与目标基因密切相关的、试剂盒设计范围外的基因型或基因突变样本。

4.5 重复性

用国家参考品和/或企业参考品中的重复性参考品进行检测,每份样本检测 10 次,检测结果应一致。

重复性参考品的设置应遵循以下原则：

- a) 适用时,使用国家参考品进行验证；
- b) 重复性参考品应为阳性样本；
- c) 试剂盒可检测的目标基因片段类别较多时($n \geq 3$),选择至少 2 个型别作为重复性参考品；
- d) 所选择重复性参考品应具有代表性。

4.6 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后的样品,检测限、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性应符合 4.2~4.5 的要求。
- b) 热稳定性试验:取有效期内样品,根据生产企业声称的热稳定性条件进行检测,检测限、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性应符合 4.2~4.5 的要求。

注 1: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 2: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,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

5 标识、标签和使用说明书

5.1 概述

标识、标签和使用说明书文字内容必须使用中文,可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。包装标识、标签和使用说明书的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标识和使用说明书中所使用的符号还需满足 YY/T 0466.1 的要求。

5.2 试剂(盒)外包装标识、标签

试剂(盒)外包装上的标识、标签应至少包括以下内容:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 生产企业或售后服务单位名称、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) 生产日期或产品批号、有效期限;
- f) 贮存条件;
- g) 注意事项。

5.3 试剂(盒)内包装标识、标签

试剂(盒)内包装上的标识、标签应至少包括以下内容:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 生产日期或产品批号、有效期限;
- d) 贮存条件。

5.4 使用说明书

试剂(盒)包装内应放置使用说明书,使用说明书应至少包括以下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 主要组成成分;
- e) 检验原理;
- f) 适用仪器;
- g) 样本要求;
- h) 检验方法;
- i) 储存条件及有效期;
- j) 检验结果的解释;
- k) 检验方法的局限性;
- l) 产品性能指标;
- m) 注意事项;
- n) 参考文献;
- o) 生产企业;
- p) 医疗器械注册证书编号;
- q) 产品标准编号;
- r) 说明书批准及修改日期。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 试剂的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 试剂外包装上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号；
- c) 包装内应附有使用说明书。

6.2 运输

应能满足订货合同规定的要求,保证产品包装在长途运输过程中不受自然损坏,不泄漏。

6.3 贮存

应在符合规定的条件下贮存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1153—2009 体外诊断用 DNA 微阵列芯片
 - [2] 体外诊断试剂说明书编写指导原则 国家食品药品监督管理局 2007 年
-