

1369

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1515—2017

人类免疫缺陷病毒(I型)核酸 定量检测试剂(盒)

HIV-1 RNA quantitative assay

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
4 试验方法	2
5 标识、标签和使用说明书	3
6 包装、运输、贮存	3
参考文献	4

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：中国食品药品检定研究院、罗氏诊断产品(上海)有限公司、梅里埃诊断产品(上海)有限公司北京公司。

本标准主要起草人：许四宏、蔡晓蓉、白丹。



人类免疫缺陷病毒(I型)核酸 定量检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于应用核酸扩增法(包括实时荧光 PCR 法、基于核苷酸的扩增即 NASBA 法以及分枝 DNA 即 bDNA 法)为基本原理的、用于定量检测人血清和/或血浆中人类免疫缺陷病毒(I型)(HIV-1)RNA 的试剂,简称为:人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂(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—2008 包装储运图示标志

GB/T 29791.2—2013 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 要求

3.1 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,无磨损。

3.2 HIV-1 RNA 阳性参考品符合率

用国家 HIV-1 RNA 阳性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 阳性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.3 HIV-1 RNA 阴性参考品符合率

用国家 HIV-1 RNA 阴性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 阴性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.4 HIV-1 RNA 定量参考品

用国家 HIV-1 RNA 定量参考品或经标化的 HIV-1 RNA 定量参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.5 HIV-1 RNA 灵敏度参考品

用国家 HIV-1 RNA 灵敏度参考品或经标化的 HIV-1 RNA 灵敏度参考品进行检测,结果应符合

相应参考品的要求。

3.6 HIV-1 RNA 线性参考品

用国家 HIV-1 RNA 线性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 线性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.7 稳定性

3.7.1 总则:可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

3.7.2 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂(盒)检测外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、定量参考品、灵敏度参考品和线性参考品等项目,结果应符合 3.1~3.6 相应要求。

3.7.3 热稳定性试验:在规定的加热条件(37 ℃)下处理试剂(盒),检测外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、定量参考品、灵敏度参考品和线性参考品等项目,结果应符合 3.1~3.6 相应要求。

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: 一般地,效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品,效期为半年。

4 试验方法

4.1 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 3.1 的要求。

4.2 HIV-1 RNA 阳性参考品符合率

用国家 HIV-1 RNA 阳性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 阳性参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.2 的要求。

4.3 HIV-1 RNA 阴性参考品符合率

用国家 HIV-1 RNA 阴性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 阴性参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.3 的要求。

4.4 HIV-1 RNA 定量参考品

用国家 HIV-1 RNA 定量参考品或经标化的 HIV-1 RNA 定量参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.4 的要求。

4.5 HIV-1 RNA 灵敏度参考品

用国家 HIV-1 RNA 灵敏度参考品或经标化的 HIV-1 RNA 灵敏度参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果应符合 3.5 的要求。

4.6 HIV-1 RNA 线性参考品

用国家 HIV-1 RNA 线性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 线性参考品进行检测,按产品说明书进行操作,结果均应符合 3.6 的要求。

4.7 稳定性

可选用以下方法:

- 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 3.7.2 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(通常为 37 ℃),按产品说明书进行操作,结果应符合 3.7.3 的规定。

5 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2—2013 的规定。

6 包装、运输、贮存

6.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191—2008 的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,无破损。

6.2 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。

6.3 贮存

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 29791.2—2013 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
- [2] 中华人民共和国药典(2010年版)三部 IV体外诊断类
-

中华人民共和国医药
行业标准
人类免疫缺陷病毒(I型)核酸
定量检测试剂(盒)
YY/T 1515—2017

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

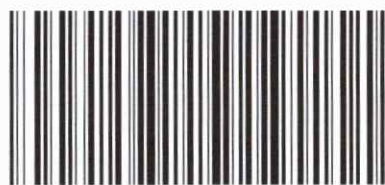
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32482 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1515-2017