

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 肺炎支原体核酸检测试剂盒

*Mycoplasma pneumoniae* nucleic acid detection kit

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 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/TC136）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。



# 肺炎支原体核酸检测试剂盒

## 1 范围

本文件规定了肺炎支原体核酸检测试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于以荧光PCR法、RNA恒温扩增法为原理,定性检测人痰液、咽拭子等样本中肺炎支原体核酸的试剂盒。

## 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

外观要求至少应包括以下内容:

- a) 试剂盒应组分齐全,包装外观清洁,无泄漏,无破损;
- b) 标识、标签字迹应清晰。

### 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) 样品需要提取,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;
- c) 样品无需提取,直接进行扩增的试剂盒,制造商应能提供充分证据,以证明其产品中酶的抗干扰性。

### 4.3 内标和(或)对照

制造商应对试剂盒的检测结果建立适宜的质量控制程序,宜根据其产品工艺特点,在反应体系中合理设置内标和(或)对照,内标和(或)对照宜与样品同等对待。

### 4.4 阳性符合率

检测阳性参考品,结果应为肺炎支原体核酸阳性。

阳性参考品设置应符合以下要求:

- a) 阳性参考品应至少包括具有时间和区域特征性的5个不同来源的阳性临床样品或分离培养物,基因型应包括常见的I型和II型;
- b) 应尽量覆盖弱阳性、中强阳性等不同浓度水平;
- c) 制备时应采用符合试剂盒要求的灭活方式;

d) 参考品制备时应采用与待测临床样品类型相同或相近的基质。

#### 4.5 阴性符合率

检测阴性参考品，结果应为肺炎支原体核酸阴性。

阴性参考品设置应符合以下要求：

a) 阴性参考品应纳入不在试剂盒检测范围内、易引发相似症状、种属相近或感染部位相同的其他病原体阳性临床样品或分离培养物。阴性参考品可从以下病原体类型中选择：肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、结核分枝杆菌、嗜肺军团菌、铜绿假单胞菌、百日咳鲍特菌、鲍曼不动杆菌、A群链球菌、流感病毒、副流感病毒、鼻病毒、腺病毒、人偏肺病毒、呼吸道合胞病毒、Q热立克次体等常见呼吸道病原体，肺炎衣原体等其他支原体或衣原体；

b) 建议在病毒和细菌等感染的医学相关水平进行验证，例如细菌感染的水平为 $10^6$  CFU（菌落形成单位）/mL或更高，病毒为 $10^5$  PFU（空斑形成单位）/mL或更高；

c) 制备时应采用符合试剂盒要求的灭活方式；

d) 参考品制备时应采用与待测临床样品类型相同或相近的基质。

#### 4.6 检出限

检测不高于试剂盒声称检出限的检出限参考品，结果应为肺炎支原体核酸阳性。

检出限参考品设置应符合以下要求：

a) 检出限参考品应使用分离培养物；

b) 参考品浓度应采用copies（拷贝数）/mL、CFU（菌落形成单位）/mL等科学合理的浓度单位；

c) 制备时需采用符合试剂盒要求的灭活方式；

d) 参考品制备时应采用与待测临床样品类型相同或相近的基质。

#### 4.7 重复性

检测重复性参考品，结果均为肺炎支原体核酸阳性，且变异系数（CV，%）应不大于5.0%（如适用）；参考品为弱阳性浓度时，变异系数（CV，%）应不大于10.0%（如适用）。

重复性参考品设置应符合以下要求：

a) 重复性参考品应采用阳性临床样品或分离培养物；

b) 应至少设置弱阳性、中强阳性两个水平，弱阳应使用1.5倍~4倍检出限浓度；

c) 制备时应采用符合试剂盒要求的灭活方式；

d) 参考品制备时应采用与待测临床样品类型相同或相近的基质。

#### 4.8 稳定性

应根据产品特性选用合理方法进行验证，所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合以下要求。

a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到有效期后一定时间内的产品，检测外观、阳性符合率、阴性符合率、检出限、重复性，结果应符合4.1、4.4、4.5、4.6、4.7的要求。

注1：一般地，有效期为1年时选择不超过1个月的产品，有效期为半年时选择不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也可以接受。

b) 热稳定性：在制造商规定条件下处理试剂盒，检测外观、阳性符合率、阴性符合率、检出限、重复性，结果应符合4.1、4.4、4.5、4.6、4.7的要求。

注2：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3：根据产品特性可选择a)、b)方法的任意组合，但所选用方法需能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.1的要求。

#### 5.2 核酸提取功能

查阅制造商提供的资料。适用时，按照制造商提供的方法进行试验，判定结果是否符合4.2的要求。

### 5.3 内标和（或）对照

查阅制造商提供的资料。适用时，按照制造商提供的方法进行试验，判定结果是否符合4.3的要求。

### 5.4 阳性符合率

检测阳性参考品，按产品说明书进行操作，判定结果是否符合4.4的要求。

### 5.5 阴性符合率

检测阴性参考品，按产品说明书进行操作，判定结果是否符合4.5的要求。

### 5.6 检出限

检测检出限参考品，按产品说明书进行操作，判定结果是否符合4.6的要求。

### 5.7 重复性

在重复性条件下，取同一批号试剂盒，检测重复性参考品10次，按产品说明书进行操作，10次检测结果应一致，或按照公式（1）计算样品检测结果的变异系数（CV），判定结果是否符合4.7的要求。

$$CV = SD/\bar{x} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

*CV*——变异系数；

*SD*——检测结果的标准差；

$\bar{x}$ ——检测结果的平均值。

### 5.8 稳定性

#### 5.8.1 效期稳定性试验

取临近效期或效期后一定时间内的试剂盒，按照5.1、5.4、5.5、5.6、5.7的方法检测，判定结果是否符合4.8 a)的要求。

#### 5.8.2 热稳定性试验

取有效期内试剂盒，根据制造商所声称的热稳定性条件，按照5.1、5.4、5.5、5.6、5.7的方法检测，判定结果是否符合4.8 b)的要求。

## 6 标识、标签和使用说明

标识、标签和使用说明应符合GB/T 29791.2的规定。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装容器应保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损；
- c) 包装内应附有使用说明。

### 7.2 运输

制造商应规定试剂盒的运输条件。

### 7.3 贮存

制造商应规定试剂盒的贮存条件。

### 参 考 文 献

- [1] GB 9969.1-2008 工业产品使用说明书 总则
  - [2] 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
  - [3] YY/T 1596-2017 甲型流感病毒核酸测试剂盒（荧光PCR法）
  - [4] YY/T 1824-2021 EB病毒核酸测试剂盒（荧光PCR法）
  - [5] YY/T 1225-2014 肺炎支原体抗体检测试剂盒
  - [6] 国家药品监督管理局 肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂注册技术审查指导原则（2021年第4号）
  - [7] YY/T1836-2021呼吸道病毒多重核酸测试剂盒
  - [8] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂(盒)
-