



中华人民共和国医药行业标准

XX/TXXXXX—XXXX

核酸检测试剂盒实验室检验通则

General requirements for laboratory testing of Nucleic Acid detection kits

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

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

核酸检测试剂盒实验室检验通则

1 范围

本文件规定了实验室对核酸检测试剂盒进行性能验证过程中的评价要求,包括开展核酸检测实验室的能力要求、开展检测核酸试剂盒过程控制和结果分析要求。

本文件适用于体外诊断用核酸检测试剂盒性能验证的检测实验室。

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 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 22576.1-2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO15189:2012 IDT)GB/T 27025-2017 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO17025:2017, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

确认 Validation

通过提供客观证据对特定预期用途或应用要求已得到满足的认定

注1:“已确认”一词用于表明相应的状态

3.2

验证 Verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定

示例1:单词“已验证”用于指定相应的状态。

示例2:确认可以包括以下活动:

3.3

气溶胶 Aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

3.4

检验 Examination

仪确定一个特性的值或特征为目的的一组操作。

3.5

检验后过程 Post-examination processes

指检验之后的过程,包括结果复核、产品的保留和储存、样品(和废物)处置,以及检验结果的格式化、报告和留存等

4 检验前要求

4.1 人员

专职检验人员、检验人员应当为正式聘用人员,并且只能在本企业从业。

检测人员应具备核酸检测试剂盒操作技术能力并从业至少1年以上工作经历，熟练掌握检测操作技能，独立执行检测程序，实时记录并保存检测结果，接受过实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等技能培训和考核。

4.2 设施、设备和环境要求

实验室布局安排应减少潜在的对样品的污染和对人员的危害，按照产品类型设隔工作区域，核酸扩增类产品应包括试剂配制与贮存、核酸样本制备、核酸扩增和扩增产物分析工作区域，测序产品应包括试剂配制与贮存、核酸样本制备、核酸扩增、文库制备和测序工作区域，其他产品应包括符合条件的实验室工作区域。工作区域应符合洁净度要求，气压差异要求，样品在工作区域内单向流动，人员遵循单一方向出入，实验室应为实验室人员提供有效的生物安全防护，各区域应有明确标示，避免不同区域交叉污染。

实验室应有处理废弃样品和有害废弃物设施，如枪头应放入利器盒、挥发性液体应导入废液桶，保证实验人员安全。

核酸扩增实验室各区域必须有专用仪器设备，移液器等必须在各自区域内使用，不得混用，避免交叉污染。

建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

4.3 文件化要求

应具备产品相应的医疗器械产品技术要求，产品说明书，参考品说明书、参考品溯源材料及质检报告，文件制定应参考相关国家、行业标准并符合适用的强制性标准。

4.4 试剂盒要求

制造商生产的产品应符合相关产品的外观要求、标签要求、包装规格要求等，保证产品在贮存、复溶、稀释等使用阶段的可靠性。

4.5 参考品要求

产品有适用的国家标准品或参考品，应使用国家标准品或参考品进行检定。如果产品不具有国家标准品或参考品，应根据规定制备相应的企业参考品，企业参考品的制备应有规范的质量控制程序，并合理设置满足产品性能要求的参考品，以验证产品的安全性、有效性及质量性能，包括：阴/阳性符合率参考品、检测限参考品、重复性参考品和线性参考品等。有量值的参考品需提供来源、溯源赋值过程和测量不确定度等信息。

参考品应符合说明书规定的贮存、复溶、稀释等操作，保证使用阶段的可靠性。

4.6 生物安全要求

实验室应建立并维持风险评估和风险控制程序，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，实验人员应穿戴符合生物安全等级的防护用品，规范医疗垃圾和危化品废弃物处理要求，避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

4.7 检测产品数量要求

检测产品的数量应满足检测目的要求，检测产品数量应不低于实际检测的3倍量，当检测完成时，应保证有充足的产品数量用于复验或者仲裁使用。

5 检测过程要求

5.1 试剂和仪器准备要求

冷藏/冷冻试剂使用前核对有效期及贮存条件，按照说明书要求提前放置适合温度进行平衡，充分混匀后使用。

外观检查包括：包装规格确认、产品组分检查、标签检查等。

配套仪器检查：仪器型号确认和仪器程序确认，应符合产品说明书适用范围。

5.2 试剂检测要求

使用适当的方法和程序开展所有检测活动，包括阳性符合率、阴性符合率、检测限、重复性和稳定性等，核酸定量检测试剂（盒）还应包括样本准确性、线性和定量限；基因多态性检测试剂（盒）包括基因型符合率。

检测产品应符合产品说明书中规定的阳性质控、阴性质控或标准曲线相关性等要求。

5.3 试验记录要求

所有质量记录和原始检测记录以及有关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于设备使用记录、检验原始记录、检验用的原辅材料采购与验收记录等。记录的保存期限应当符合相关法规要求。

5.4 试验结果验证

实验室依据检验文件操作，并记录验证结果，验证结果应符合相应结果要求，包括性能、工艺、有效期、稳定性、包装与运输等，并由适当的授权人审核并记录。

如杂交产品应检验探针质量，核酸扩增类产品应具体核对原始曲线，测序类产品应关注数据产出量和碱基质量等。

5.5 检验程序确认

实验室应将确认程序文件是否合理，并记录确认结果，应由授权人审核并记录。

6 检测结果要求

6.1.1 试验数据要求

实验室应制定质量控制，包括外部质量控制和内部质量控制，对符合质控要求的数据依据产品说明书进行结果判读，对疑似污染、曲线异常、数值不符等数据应做复测。

6.1.2 检测报告要求

检测报告中应包括如下信息：产品名称、生产厂家、规格型号、产品批号/编号、生产日期、产品数据量、收样日期、检测人员、辅检人员、检测依据、检测结果、结果判定等。

如果由于核酸提取质量或质量不足或其他技术原因，不能得出结论，应在报告中明确。

6.1.3 检测结果保存

实验室应建立实施数据保护的程序，对数据输入或采集、数据储存、数据转移和数据处理的备份方式进行规定，并建立定期核查制度，以确保数据的真实性、完整性、保密性和安全性。

7 复验

对于不合格产品应进行复验，复验应仅针对不符合项目，在核对检验程序、仪器设备及环境后，不得使用同一实验人员进行。

不合格产品复验后仍然不合格的，应出具不合格报告，将同批次产品进行封存，移交相应部门进行技术鉴定，查找不合格原因。

8 管理体系要求

针对核酸检测领域应建立与其活动范围相适应的管理体系。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械注册自检管理规定
- [2] CNAS-CL01-A024 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明
- [3] 王金良, 王继贵. 全国临床检验操作规程[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [4] 李艳, 李金明. 临床分子诊断分析前与分析后[M]. 北京: 科学出版社.