



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

(草案)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言.....II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 要求..... 2

4 试验方法..... 4

5 标签和说明书..... 7

6 包装、运输和贮存..... 7

附录 A（资料性） 8

参考文献..... 9

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这些专利的责任。

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/TC 136)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院

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、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容，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、咽拭子样本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，仅所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

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 要求

3.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无磨损。

3.2 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测，检测结果应均为肺炎支原体核酸阳性。

注：经标化的阳性参考品应符合以下要求：

- a) 阳性参考品应至少包括具有时间和区域特征性的5个以上不同来源的阳性临床样本或分离培养物，基因型应包括常见的I型和II型；
- b) 应尽量覆盖弱阳、中阳及强阳性等不同浓度水平，弱阳性应使用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。

3.3 阴性参考品符合率

用经标化的阴性参考品进行检测，检测结果应均为肺炎支原体核酸阴性。

注：经标化的阴性参考品应符合以下要求：

a) 阴性参考品应考虑检测特异性的评价，适当纳入其他病原体样本。阴性参考品可从以下病原体类型中选择：

1) 常见呼吸道病原体：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；

2) 解脲脲原体、生殖支原体、人型支原体、肺炎衣原体；

b) 建议在病毒和细菌等感染的医学相关水平进行验证，例如通常，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。

3.4 检出限

用经标化的检出限参考品进行检测，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

注：经标化的检出限参考品应符合以下要求：

a) 检出限参考品应使用分离培养物；

b) 核酸浓度单位应采用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。

3.5 重复性

用经标化的重复性参考品进行检测时，结果应符合试剂盒声称的相应要求。

注：经标化的重复性参考品应符合以下要求：

a) 重复性参考品应采用阳性临床样本或分离培养物；

b) 应至少设置弱阳性、中阳或强阳性两个水平，弱阳应使用1.5倍~4倍检测限浓度；

c) 制备时应采用符合试剂盒要求的灭活方式（如适用）。

3.6 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证：

a) 效期稳定性：生产企业应规定试剂盒的有效期。在生产企业规定的储存条件下，取临近效期或

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、最低检测限、重复性、线性和准确性，结果应符合3.1-3.5项相应要求；

b) 热稳定性：在生产企业规定的热稳定试验条件下，将试剂盒放置一定时间，检测外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性、线性和准确性，结果应符合3.1-3.5项相应要求。

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：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。

注3：一般地，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收。

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 阳性参考品符合率

用经标化的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 阴性参考品符合率

用经标化的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 检出限

用经标化的检出限参考品进行检测，按产品说明书进行操作，结果应符合3.4的要求。

4.5 重复性

取同一批号试剂盒，用国家重复性参考品或经企业标化的重复性参考品重复检测10次，计算10次检测结果的平均值 $\bar{x}$ 和标准差SD，按式（1）计算变异系数CV，结果应符合3.5的要求。

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

式中：

CV—变异系数；

SD—标准差；

$\bar{x}$ —检测结果的平均值。

4.6 稳定性

可选用以下一种或两种方法进行验证：

a) 效期稳定性：取临近效期或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3.6 a)的要求。

b) 热稳定性：将试剂盒在生产企业规定的热稳定试验条件下放置一定时间（通常为37℃放置21d），按产品说明书进行操作，结果应符合3.6 b)的规定。

5 标签和说明书

5.1 试剂盒外包装标识、标签

应符合YY/T0466.1的要求，至少应包含如下内容：

- 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) 失效期或有效期；
- g) 贮存条件。

5.2 试剂盒内各组分包装标识、标签

应符合YY/T0466.1的要求，至少应包含如下内容：

- a) 产品各组分名称和包装规格；
- b) 生产企业名称或标志；
- c) 产品批号；
- d) 失效期或有效期；
- e) 贮存条件。

5.3 试剂盒使用说明书

所应符合YY/T0466.1的要求，至少应包含如下内容：

- 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) 贮存条件及有效期；
- g) 适用仪器；

- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值 (参考区间);
- 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) 注意事项;
- o) 参考文献;
- p) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- q) 医疗器械生产企业许可证编号 (仅限于国产企业);
- r) 医疗器械注册证书编号;
- s) 产品标准编号;
- t) 说明书批准及修改日期。

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 9969.1-1998 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 甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
 - [4] YY/T 1824-2021 EB 病毒核酸检测试剂盒（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）
-