



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒

Hepatitis C Virus 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 术语和定义要求..... 1

4 要求..... 1

5 试验方法..... 4

6 标签和说明书..... 6

7 包装、运输和贮存..... 6

参考文献..... 7

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：

丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒

1 范围

本文件规定了丙型肝炎病毒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捕获探针法、实时荧光转录介导扩增法为原理，定性或定量检测人体血清、血浆中丙型肝炎病毒核酸的试剂盒。不适用于丙型肝炎病毒核酸分型检测试剂盒。

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 29791.1 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

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒应符合制造商规定的外观要求；
- b) 试剂盒应组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。

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) 样本需要提取，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) 样本无需提取，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）对照宜与样本同等对待。

4.4 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，结果应均为HCV核酸阳性。

经标化的阳性参考品应符合以下要求：

- a) 阳性参考品宜至少包括基因型1、2、3、6型阳性临床样本。参考品数量应不低于国家参考品；
- 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。

4.5 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测，结果应均为HCV核酸阴性。经标化的阴性参考品应符合以下要求：

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样本。参考品应包括不少于国家参考品的病原体类型；

b) 阴性参考品可包括但不限于以下病原体：甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、登革热病毒、人巨细胞病毒、EB病毒、人类免疫缺陷病毒1型、梅毒螺旋体、人类疱疹病毒6型、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型、甲型流感病毒、金黄色葡萄球菌病毒、白色念珠菌；

c) 建议在病毒和细菌感染的医学相关水平进行验证，通常，病毒为 1×10^5 PFU（空斑形成单位）/mL或更高，细菌感染的水平为 1×10^6 CFU（菌落形成单位）/mL或更高；

d) 制备时应采用符合试剂盒要求的灭活方式。

4.6 检出限

用国际标准品、国家检出限参考品或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。

经标化的检出限参考品浓度单位可使用IU/mL或copies/mL，应能溯源至国际标准品。

4.7 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测，结果应均为HCV病毒核酸阳性且变异系数（CV，%）应不大于5.0%；参考品为弱阳性浓度时，变异系数（CV，%）应不大于10.0%。

经标化的重复性参考品应至少设置弱阳性、中强阳性两个水平，弱阳性应使用1.5倍~4倍检出限浓度。

4.8 线性

制造商应规定试剂盒的线性区间，用于绘制标准曲线的应不少于5个浓度，宜包含线性区间的上限和下限。在试剂盒线性区间内，用国际标准品、国家标准品或经标化的线性参考品进行检测，线性相关系数 $|r|$ 应不小于0.9800。

经标化的线性参考品浓度单位可使用IU/mL或copies/mL，应能溯源至国际标准品。

注：4.8仅适用于定量试剂盒。

4.9 准确度

用国际标准品、国家标准品或经标化的准确度参考品对至少5个连续10倍稀释浓度进行检测，检测结果的绝对偏差应不超过 ± 0.5 个对数数量级。

经标化的准确度参考品浓度单位可使用IU/mL或copies/mL，应能溯源至国际标准品。

注：4.9仅适用于定量试剂盒。

4.10 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、最低检出限、精密性、线性、准确性，结果应符合相应要求；

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、最低检出限、精密性、线性、准确性，结果应符合相应要求。

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。

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。

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。

5.3 内标和（或）对照

查阅制造商提供的资料。

5.4 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，按产品说明书进行操作。

5.5 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测，按产品说明书进行操作。

5.6 检出限

用国际标准品、国家检出限参考品或经标化的检出限参考品进行检测，按产品说明书进行操作。

5.7 重复性

取同一批号试剂盒，将国家重复性参考品或经标化的重复性参考品至少稀释至中高浓度和低浓度两个水平，各重复检测10次，计算10次检测Ct值（定性试剂盒）或浓度对数值（定量试剂盒）的平均值 $\bar{x}$ 和标准差SD，按式（1）计算变异系数CV。

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

式中：

CV —变异系数；

SD —标准差；

$\bar{x}$ —检测结果的平均值。

5.8 线性

在制造商规定的线性范围内，用国际标准品、国家参考品或经标化的参考品进行检测，按产品说明书进行操作，将每一浓度样本重复检测（ $n\geq 2$ ），计算每一稀释样本浓度的对数值和相应理论浓度的对数值，以稀释样本浓度对数值为 Y_i ，相应理论浓度对数值为 X_i ，进行线性拟合，计算其线性相关系数 r 。

5.9 准确度

用国际标准品、国家标准品或经标化的准确度参考品，每个参考品重复测定（ $n\geq 2$ ），取测试结果均值（ M ）并计算浓度值的对数，按公式（2）计算绝对偏差（ B ）。

$$B=M-T..... (2)$$

式中：

B —绝对偏差；

M —测试结果均值；

T —参考品标示值。

5.10 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- 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。
- b) 热稳定性：将试剂盒在一定温度条件下放置一定时间，按产品说明书进行操作。

6 标签和说明书

标签和使用说明书应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 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。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。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。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

参考文献

- [1] 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
- [2] YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）
- [3] YY/T 1824-2021 EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
- [4] 国家药品监督管理局 丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则 (2023 年修订版)
-