



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1303—2015

核酸扩增反向点杂交试剂(盒)

Nucleic acid amplification reverse dot blot reagent(kit)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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:北京市医疗器械检验所、中山大学达安基因股份有限公司、亚能生物技术(深圳)有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、高旭年、任维、贺学英。

核酸扩增反向点杂交试剂(盒)

1 范围

本标准规定了核酸扩增反向点杂交试剂(盒)[以下简称试剂(盒)]的术语和定义、要求及试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于体外诊断用核酸扩增反向点杂交试剂(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 包装储运图示标志

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

反向点杂交 reverse dot blot; RDB

通过将带有标记的核酸样品与预先固定于固相载体上的特异性探针进行杂交,检测核酸样品中是否含有目标基因片段的技术。

4 要求及试验方法

4.1 外观

应规定试剂盒的外观要求。在自然光下,目视检查,外观至少应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)组分齐全;
- b) 包装外观清洁、无泄漏、无破损;
- c) 标志、标签字迹清楚。

4.2 检测限

应规定试剂盒的检测限,并明确检测限的判定要求。检测限参考品的设置应遵循以下原则:

- a) 应规定并提供试剂(盒)设计范围内可检测的所有目标基因片段的检测限;
- b) 适用时,使用国家参考品进行验证;
- c) 试剂盒可检测的目标基因片段类别较多时($n \geq 3$),选择至少2个作为检测限参考品进行验证;
- d) 所选择检测限参考品应具有代表性。

4.3 阳性参考品符合率

检测国家参考品和/或企业参考品中的阳性参考品,每份样本测定1次,检测结果均为阳性,符合