



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1725—2020

细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒

Multiplex nucleic acid detection kit for infection of microorganisms

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒
YY/T 1725—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年7月第一版

*

书号: 155066·2-35000

版权专有 侵权必究

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:中国食品药品检定研究院、博奥生物集团有限公司、北京市医疗器械检验所、天津华大医学检验所有限公司、湖南圣湘生物科技有限公司、梅里埃诊断产品(上海)有限公司、赛沛(上海)商贸有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、路明克斯贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:刘东来、张春涛、周海卫、石大伟、沈舒、田亚宾、张岩、代蕾颖、宫艳萍、邓中平、马灵丽、李朝睿、才蕾、夏懿、苏红波。

细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒

1 范围

本标准规定了细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于对人体样本(包括血液、脑脊液和粪便等)或其培养物进行单次检测可报告3种及以上细菌和真菌(以下简称“病原菌”,不包括支原体和衣原体)的试剂盒的质量控制。适用于检测原理为聚合酶链反应等温扩增以及第二代测序等技术的试剂盒。

本标准不适用于单次检测可报告1种或2种病原菌的试剂盒。不适用于单次检测可报告1种或2种病原菌的不同基因的试剂盒。不适用于单次检测可报告1种或2种病原菌的不同型别(基因型或血清型)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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核酸 nucleic acid

由核苷酸或脱氧核苷酸通过3',5'-磷酸二酯键连接而成的一类生物大分子。

注:具有非常重要的生物功能,主要是贮存遗传信息和传递遗传信息。包括核糖核酸(RNA)和脱氧核糖核酸(DNA)两类。

4 要求

4.1 外观

外观应符合但不限于以下要求:

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

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;