



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1515—2017

人类免疫缺陷病毒(I型)核酸 定量检测试剂(盒)

HIV-1 RNA quantitative assay

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
4 试验方法	2
5 标识、标签和使用说明书	3
6 包装、运输、贮存	3
参考文献	4

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:中国食品药品检定研究院、罗氏诊断产品(上海)有限公司、梅里埃诊断产品(上海)有限公司北京公司。

本标准主要起草人:许四宏、蔡晓蓉、白丹。

人类免疫缺陷病毒(I型)核酸 定量检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于应用核酸扩增法(包括实时荧光 PCR 法、基于核苷酸的扩增即 NASBA 法以及分枝 DNA 即 bDNA 法)为基本原理的、用于定量检测人血清和/或血浆中人类免疫缺陷病毒(I型)(HIV-1)RNA 的试剂,简称为:人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂(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—2008 包装储运图示标志

GB/T 29791.2—2013 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) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 中文包装标签应清晰,无磨损。

3.2 HIV-1 RNA 阳性参考品符合率

用国家 HIV-1 RNA 阳性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 阳性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.3 HIV-1 RNA 阴性参考品符合率

用国家 HIV-1 RNA 阴性参考品或经标化的 HIV-1 RNA 阴性参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.4 HIV-1 RNA 定量参考品

用国家 HIV-1 RNA 定量参考品或经标化的 HIV-1 RNA 定量参考品进行检测,结果应符合相应参考品的要求。

3.5 HIV-1 RNA 灵敏度参考品

用国家 HIV-1 RNA 灵敏度参考品或经标化的 HIV-1 RNA 灵敏度参考品进行检测,结果应符合