



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1596—2017

甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

Influenza A virus nucleic acid detection kit(fluorescent PCR)

2017-12-05 发布

2018-12-01 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 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 标签和说明书	3
7 包装、运输和贮存	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、上海之江生物科技股份有限公司、江苏硕世生物技术有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司。

本标准主要起草人:周海卫、石大伟、朱勤玮、刘中华、刘利成、沈舒、张春涛。

甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

1 范围

本标准规定了甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、要求、试验方法、标签和说明书,以及包装、运输和贮存。

本标准适用于以荧光 PCR 法为原理,定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型流感病毒核酸的试剂盒。

本标准不适用于以恒温扩增法为原理,定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型流感病毒核酸的试剂盒。

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

荧光 PCR 法 fluorescence polymerase chain reaction

又称实时荧光 PCR,在 PCR 过程中利用荧光染料释放的荧光能量的变化直接反映出 PCR 扩增产物量的变化,荧光信号变量与扩增产物变量成正比,并通过采集和分析以达到对原始模板量进行分析的 PCR。

4 要求

4.1 外观

该产品外观应符合:

- a) 试剂盒应符合生产企业规定的外观要求;
- b) 试剂盒应组分齐全,包装外观清洁,无泄漏,无破损;标志、标签字迹清晰。

4.2 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,结果应符合相应参考品的要求。

经标化的阳性参考品应符合以下要求:

- a) 应包括不少于国家阳性参考品的流感基因型别;