

团 体 标 准

T/CQAP 2002—2022

基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品

Vesicular Stomatitis Virus (VSV) vector-derived pseudovirus positive
control material for SARS-CoV-2 nucleic acid detection

2022-01-26 发布

2022-03-01 实施

中国医药质量管理协会 发 布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 假病毒质控品原液的技术要求 2

5 假病毒质控品成品的技术要求 2

6 假病毒质控品原液的试验方法 2

7 假病毒质控品成品的试验方法 4

8 标签、使用说明书..... 5

9 包装、运输、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。

本文件由睿丰康生物医药科技(浙江)有限公司提出。

本文件由中国医药质量管理协会归口。

本文件起草单位：睿丰康生物医药科技(浙江)有限公司、浙江省疾病预防控制中心、温州医科大学、西南交通大学医学院、苏州协云基因科技有限公司、苏州近岸蛋白质科技股份有限公司、科临达康医药生物科技(北京)有限公司、科兴生物制药股份有限公司。

本文件主要起草人：秦晓峰、陈正亮、张严峻、吴丽娟、楼哲丰、陶柳性、陆金华、王勇强、陈寒柏、郭东升、崔宁。

引 言

新型冠状病毒(SARS-CoV-2)荧光 PCR 核酸检测是我国新型冠状病毒感染临床诊断和对社会疫情开展精准防控的关键支撑技术。然而用于保障新型冠状病毒核酸检测质量控制的阳性质控品缺乏规范标准,给新型冠状病毒核酸检测结果的可靠性、准确性带来严重影响。

基于水泡性口炎病毒(Vesicular Stomatitis Virus, VSV)载体的新型冠状病毒核酸检测用阳性假病毒质控品属于一类用于荧光 PCR 检测质量控制的标准物质。该质控品为携带荧光蛋白报告基因的无自我复制能力、无致病性的 RNA 假病毒颗粒,其所含新型冠状病毒核酸检测的 3 个靶标基因[核壳蛋白 N 基因全长、包膜蛋白 E 基因全长及开放阅读框 lab(ORF1ab)]序列,与中国疾病预防控制中心或世界卫生组织(WHO)公布的引物相匹配,适用于获批上市的主要新型冠状病毒核酸检测试剂盒,与临床样本具有良好的互通性。

通过本文件的建立,可进一步规范新型冠状病毒核酸检测质控品的技术要求、质量标准,提高质控品产品质量,从而实现对新型冠状病毒核酸检测从提取到反转录与 PCR 扩增全过程的有效监控,确保检测结果准确、可靠。

基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒 核酸检测用阳性假病毒质控品

1 范围

本文件规定了基于水泡性口炎病毒载体的新型冠状病毒核酸检测用阳性假病毒质控品(以下简称“假病毒质控品”)原液和成品的技术要求和试验方法。

本文件适用于研发机构、生产企业及临床医学检验与医疗单位开展针对水泡性口炎病毒载体新型冠状病毒核酸检测用阳性假病毒质控品的质量控制与性能评价。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

假病毒 pseudovirus

通过基因重组技术产生的含有不同来源的蛋白质与核酸物质的病毒样颗粒。

注：假病毒通常易于进行基因重组操作，且具有良好的生物安全性(不具备自我复制能力、无传染性、无致病性)。

3.2

假病毒质控品 pseudovirus quality control material

用于荧光 PCR 核酸检测的假病毒(3.1)质量控制物质。

注：假病毒质控品与检测目标病毒具有相似的理化结构，与待测样本一起进行核酸提取、反转录和扩增，对检测进行全程监控，用于实验室的精密度检测、能力验证、实验室内质量控制。

3.3

同源性 homology

假病毒质控品(3.2)中靶标基因的序列与检测目标病毒参考毒株序列的一致性。

3.4

定值 value assignment

标准样品特性值或特定属性的测定，是生产过程的一部分。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.1.10]

3.5

批 lot

在单一制造周期内生产的一定数量的材料，预期其具有相同的性质和质量。

注：假病毒质控品成品以同一配液罐一次所配置的混合液所生产的均质产品为一批。

[来源：GB/T 15000.2—2019, 2.1.9]

3.6

均匀性 homogeneity

标准物质中特定部分的某个规定特性值的一致性。