

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1256—2015

解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒

Ureaplasma nucleic acid amplification detection 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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王玉梅、刘艳、高尚先。

解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒

1 范围

本标准规定了解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于检测人泌尿、生殖道、呼吸道中解脲脲原体的核酸扩增检测试剂盒,采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、恒温扩增法、PCR 膜杂交法、基因芯片法等。

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

脲原体 *ureaplasma*

一群无细胞壁的最小的原核细胞型微生物,真核生物的专性寄生菌,脲原体属,以能利用自身的尿素酶分解尿素后以提供代谢的能源而得名。

注 1: 从表型和基因型上,目前将脲原体 14 个标准血清型菌株分为两大生物群(或完全独立的物种):微小脲原体(*Ureaplasma parvum*)和解脲脲原体(*Ureaplasma urealyticum*),生物群 1(对应微小脲原体)包括 1 血清型、3 血清型、6 血清型及 14 血清型;生物群 2(对应解脲脲原体)包括:2 血清型、4 血清型、5 血清型、7 血清型、8 血清型、9 血清型、10 血清型、11 血清型、12 血清型及 13 血清型。

注 2: 微小脲原体是新近从解脲脲原体分出的生物变型,传统上仍沿用解脲脲原体,ATCC 也做为解脲脲原体储存;本标准所指解脲脲原体包括微小脲原体和解脲脲原体。

4 命名、分类和组成

4.1 命名

解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒(方法学)。

4.2 分类

可按如下方式分类:

- a) 根据采用的方法学原理分为:实时荧光 PCR 检测试剂盒、恒温扩增检测试剂盒、PCR 杂交检测试剂盒、基因芯片检测试剂盒等;
- b) 根据对试验结果的判定可分为:定量和定性。