



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1424—2016

---

## 沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

*Chlamydia trachomatis* DNA detection kit (fluorescent PCR)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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、中山大学达安基因股份有限公司。

本标准主要起草人:么山山、王斌、高旭年、李尔华。

# 沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

## 1 范围

本标准规定了沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以荧光 PCR 法为原理,定性检测人泌尿生殖道分泌物等临床样本中沙眼衣原体 DNA 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(ISO 780)

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(ISO 15223-1)

## 3 要求

### 3.1 外观

试剂盒应组分完全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

### 3.2 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,结果应符合相应要求。

### 3.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果应符合相应要求。

### 3.4 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,结果应符合相应要求。

### 3.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应均为阳性且  $C_t$  值的变异系数(CV,%)应不大于 5%。

### 3.6 稳定性

可对效期稳定性和加速稳定性进行验证:

a) 效期稳定性:生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品,检验外观、阳性