



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1824—2021

EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)

EB viral nucleic acids detection kit (fluorescent PCR)

2021-12-06 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、圣湘生物科技股份有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、北京卓诚惠生生物科技股份有限公司、广东永诺医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：周海卫、吴康、刘中华、蒋析文、夏懿、王雷、罗景燕。

EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)

1 范围

本文件规定了 EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(以下简称“试剂盒”)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以荧光 PCR 法为原理,定性/定量检测人体全血、血清/血浆中 EB 病毒核酸的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 1 部分:术语、定义和通用要求

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

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 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、无破损。

4.2 核酸提取功能

核酸提取功能应符合如下要求:

- a) 包含核酸提取组分的试剂盒,制造商应对核酸提取做适当要求,并对核酸提取功能进行验证;
- b) 样本需要提取,但不含有核酸提取组分的试剂盒,由制造商说明或指定提取试剂盒,并提供验证或确认资料;
- c) 样本无需提取,直接进行扩增的试剂盒,制造商应能提供充分证据,以证明其抗干扰性。

4.3 内标和(或)对照

制造商应对试剂盒的检测结果建立适宜的质量控制程序,宜根据其产品工艺特点,在反应体系中合理设置内标和(或)对照,内标和(或)对照宜与样本同等对待。