



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1826—2021

B 群链球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)

Group B streptococcus nucleic acid 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

目 次

| | |
|--------------------------------------|---|
| 前言 | I |
| 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 | 3 |
| 6 标签和使用说明书 | 4 |
| 7 包装、运输和贮存 | 4 |
| 附录 A (资料性) B 群链球菌核酸检测试剂国家参考品信息 | 5 |
| 参考文献 | 6 |

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、江苏硕世生物科技股份有限公司、苏州百源基因技术有限公司、中山大学达安基因股份有限公司。

本文件主要起草人：沈舒、许四宏、涂小宝、车团结、蒋析文。

B 群链球菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)

1 范围

本文件规定了 B 群链球菌核酸检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于通过荧光 PCR 法原理,定性检测新生儿特定部位或女性阴道、直肠分泌物及其培养物中的 B 群链球菌核酸的诊断试剂盒。

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 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 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚合酶链反应 polymerase chain reaction; PCR

一种对特定的 DNA 或 RNA 片段在体外进行快速扩增的方法,由变性—退火—延伸三个基本反应步骤构成。

3.2

B 群链球菌 group B streptococcus; GBS

一种 β 溶血的革兰阳性化脓性链球菌,成对或呈短链状排列。可引起产妇产子宫颈炎和发热,是造成新生儿细菌性败血症和脑膜炎感染的主要原因。

注: B 群链球菌亦称 B 族链球菌或无乳链球菌(*Streptococcus agalactiae*)。

4 要求

4.1 外观

外包装应符合制造商的要求。试剂盒组成应齐全,符合制造商要求。

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,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,由制造商说明或指定提取试剂,并提供验证或