



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1182—2010

核酸扩增检测用试剂(盒)

Nucleic acids amplification test reagents(kits)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

对体外诊断用 HIV、HBV、HCV 核酸扩增检测试剂盒产品设计的要求应满足附录 A。

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：北京市医疗器械检验所、中山大学达安基因股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、上海复星医学科技发展有限公司。

本标准主要起草人：王瑞霞、高旭年、钟敏、夏懿、杨宗兵。

核酸扩增检测用试剂(盒)

1 范围

本标准规定了核酸扩增检测试剂(盒)[以下简称“试剂(盒)”]的术语和定义、命名和分类、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于核酸扩增检测试剂(盒)的质量控制。核酸扩增检测试剂(盒)应包括核酸提取、核酸扩增及产物分析试剂组份,如核酸扩增检测试剂(盒)内不含有核酸提取组份,应由生产企业说明或指定提取试剂(盒)。

本标准不适用于基因分型、基因芯片和病毒基因分型/突变检测用试剂(盒)及血源筛查的试剂(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 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

聚合酶链反应 polymerase chain reaction, PCR

聚合酶链反应或多聚酶链反应是一种对特定的 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

PCR 杂交(膜上、板上) PCR hybridization

具有一定同源序列的两条核酸单链(DNA 或 RNA)可以通过氢键的方式,按碱基互补配对原则相结合,探针结合于特定核酸序列或 PCR 产物的杂交过程可以在液相中进行,也可以将其中一个固定在固相载体上进行。

3.3

PCR 电泳 PCR electrophoresis

根据 PCR 产物分子质量和所带电荷的不同在电场中进行分离的技术。

3.4

实时荧光 PCR real-time polymerase chain reaction PCR

在 PCR 过程中利用荧光染料释放的荧光能量的变化直接反映出 PCR 扩增产物量的变化,荧光信号变量与扩增产物变量成正比,并通过对荧光的采集和分析以达到对原始模板量进行分析的 PCR。

注:在每个循环中监测扩增产物是否可被检测。