



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1226—2014

人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)

Human papillomavirus nucleic acid (genotyping) detection kit

2014-06-17 发布

2015-07-01 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:黄杰、曲守方、高尚先。

人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)

1 范围

本标准规定了人乳头瘤病毒核酸(分型)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。

本标准适用于人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒),采用的技术方法有实时荧光 PCR 法、PCR-反向杂交法、表面等离子谐振法、杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法、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—2008 包装储运图示标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基因型 genotype

一个有机体的遗传组成,即明确界定具体等位基因位点的基因组。

注 1: 人乳头瘤病毒 1995 年型的定义更新为只要 L1 区的 DNA 序列有 10% 以上与已知型不同,则为一新型;如差异在 2% 以下称为变异体;在型与变异体之间,即序列差异在 2%~10% 之间称为亚型。

注 2: 现已确定的 HPV 型别已经超过了 120 种。

注 3: 依据不同型别 HPV 与肿瘤发生的危险性高低分为低危险型别和高危险型别 HPV,常见高危型:16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68 等;低危型别:6、11、40、42、43、44、54、61 等。

4 要求

4.1 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)(实时荧光 PCR 法)要求

4.1.1 外观

外观应满足以下条件:

- a) 试剂(盒)应符合制造商规定的外观要求;
- b) 试剂(盒)应组份齐全,包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

4.1.2 准确性(阳性符合率)

检测试剂盒检测范围人乳头瘤病毒不同型别国家分型参考品或经标化的企业参考品,结果应均为阳性。

4.1.3 特异性(阴性符合率)

4.1.3.1 检测人乳头瘤病毒阴性的参考品,检测结果应均为阴性。