



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1226—2022
代替 YY/T 1226—2014

人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒

Detection and genotyping kits for human papillomavirus nucleic acid

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

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。

本文件代替 YY/T 1226—2014《人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒)》，是评价人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒质量的依据。

本文件与 YY/T 1226—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 范围：增加了预期用途为 HPV 感染的辅助诊断和(或)宫颈癌筛查用的人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒，并补充了适用方法。
- b) 术语：更改了“基因型”的定义，并在注中更新了 HPV 型别。
- c) 要求：
 - 1) 增加了“内标和(或)对照”“核酸提取功能”和“稳定性”的要求(见 4.1.2、4.1.3、4.1.8、4.2.2、4.2.3、4.2.8、4.3.2、4.3.3、4.3.8)；
 - 2) “4.1.2 准确性(阳性符合率)”修改为“4.1.4 阳性参考品符合率”；“4.1.3 特异性(阴性符合率)”修改为“4.1.5 阴性参考品符合率”；“4.1.4 重复性(精密度)”修改为“4.1.6 重复性”；“4.1.5 检测限”修改为“4.1.7 检出限”；
 - 3) “4.2.2 准确性(阳性符合率)”修改为“4.2.4 阳性参考品符合率”；“4.2.3 特异性(阴性符合率)”修改为“4.2.5 阴性参考品符合率”；“4.2.4 重复性(精密度)”修改为“4.2.6 重复性”；“4.2.5 检测限”修改为“4.2.7 检出限”；
 - 4) “4.3.2 准确性(阳性符合率)”修改为“4.3.4 阳性参考品符合率”；“4.3.3 特异性(阴性符合率)”修改为“4.3.5 阴性参考品符合率”；“4.3.4 重复性(精密度)”修改为“4.3.6 重复性”；“4.3.5 检测限”修改为“4.3.7 检出限”；
 - 5) 更改了“4.1.5 阴性参考品符合率”和“4.2.5 阴性参考品符合率”的内容：由“交叉反应率不高于 20%”修改为“高危型别应不存在交叉反应，低危型别的交叉反应率应不大于 10.0%”，并对参考品作了相应的要求；
 - 6) 更改了“4.3.5 阴性参考品符合率”：由“检测结果应符合制造商的要求”修改为“交叉反应率不大于 20%”，并对参考品作了相应的要求；
 - 7) 更改了“重复性”的内容，对参考品的型别选择和浓度作了相应要求；
 - 8) 更改了“4.1.7 检出限”和“4.2.7 检出限”的内容：对于两种常见高危型 HPV16 和 HPV18，要求其检出限不高于 10^3 copies/反应；
 - 9) 第 5 章试验方法依据第 4 章中要求的条款作相应的调整。
- d) 标识、标签和使用说明书：应符合 GB/T 29791.2 的相应规定。

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、亚能生物技术(深圳)有限公司、湖南圣湘生物科技有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本文件主要起草人：田亚宾、许四宏、田洁、邓中平、张蓉、田静、蔡晓蓉。

YY/T 1226—2022

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2014 年首次发布为 YY/T 1226—2014；

——本次为第一次修订。

人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒

1 范围

本文件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、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等。

本文件适用于预期用途为人乳头瘤病毒(human papillomavirus, HPV)感染的辅助诊断和(或)宫颈癌筛查用的人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒,适用的检测方法包括 PCR 荧光法、PCR-反向杂交法、杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法、基因芯片法、高通量测序等。

注:本文件主要针对检测 HPV DNA 的检测试剂盒。其中宫颈癌筛查用途包括在临床上可用于无明确意义的非典型鳞状细胞分流(atypical squamous cells of undetermined significance, ASC-US)、与细胞学联合筛查、宫颈癌初筛。

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—2008 包装储运图示标志

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基因型 genotype

基因型又称遗传型,是某一生物个体全部基因组合的总称,往往特指某一性状的基因型,如具体等位基因位点的基因组。

注1:人乳头瘤病毒 L1 基因或全基因组序列的差异在 10%以上鉴定为一种新的型别(type);若差异在 2%以下称为变异体(variant);在型与变异体之间,即序列差异在 2%~10%之间称为亚型(subtype)。

注2:现已鉴定的 HPV 型别约 200 多种。

注3:依据不同 HPV 型别的致癌潜力,将 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 列为高危型别,HPV26、53、66、73、82 列为潜在高危型;HPV6、11、40、42、43、44、54、61 等为低危型别。

4 要求

4.1 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)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;