



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1462—2016

甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

Influenza A virus H1N1 pdm09 RNA detection kit (fluorescent PCR)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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、中山大学达安基因股份有限公司、北京金豪制药股份有限公司。

本标准主要起草人：石大伟、沈舒、张春涛、高旭年、张勇。

甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

1 范围

本标准规定了甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以荧光 PCR 法为原理,定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型 H1N1 流感病毒 RNA 的诊断试剂盒。

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 191 包装储运图示标志

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

甲型 H1N1 流感病毒 influenza A virus H1N1 pdm09

本病毒属于正粘病毒科,甲型流行性感病毒属,为单股负链 RNA 病毒,基因组约为 13.6 kb,由大小不等的 8 个独立片段组成。该病毒导致 2009 年~2010 年全球范围的流感大流行,是含有猪流感、禽流感和人流感三种流感病毒基因片断的新型重配病毒,与 2009 年之前流行的季节性甲型流感病毒比,其抗原性发生较大改变。

注:本病毒在 2009 年流感大流行后呈季节性流行,与其他甲型 H3 亚型流感病毒、乙型流感病毒在人群中共同流行。

3.2

荧光 PCR 法 fluorescent PCR

又称实时荧光 PCR。在 PCR 过程中利用荧光染料释放的荧光信号的变化直接反映出 PCR 扩增产物量的变化,荧光信号变量与扩增产物量变成正比,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。

[YY/T 1182—2010,定义 3.4]

4 要求

4.1 外观

4.1.1 包装外观清洁、无泄漏、无破损;标志、标签字迹清楚。

4.1.2 试剂盒应组分完全,应包括所需的引物、探针、反应液以及内部对照物(内标)和外部对照物等。