



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1800—2021

耳聋基因突变检测试剂盒

Deafness gene mutations testing kit

2021-09-06 发布

2023-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、河南省医疗器械检验所、深圳华大智造科技有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、山东英盛生物技术有限公司、广州凯普医药科技有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、广州市金圻睿生物科技有限责任公司、北京博晖创新生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人:于婷、张娟丽、邹婧、吴英松、冯振、郑焱、黄茜、陈嘉昌、柳春霞、黄杰、曲守方、贾峥。

耳聋基因突变检测试剂盒

1 范围

本标准规定了耳聋基因突变检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于芯片法、质谱法、PCR法(如荧光PCR法、PCR-荧光探针法、荧光PCR熔解曲线法等)等耳聋基因突变检测试剂盒,不适用于测序法为原理的耳聋基因突变检测试剂盒。

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

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 要求

3.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组分组成、性状,内外包装、标签清晰等的要求。

3.2 检测限

应符合以下要求:

- a) 对于芯片法,检测限应不高于20 ng/反应或2 ng/ μ L;对于质谱法,检测限应不高于5 ng/反应或1 ng/ μ L;对于荧光PCR法(如荧光PCR法、PCR-荧光探针法、荧光PCR熔解曲线法等),检测限应不高于10 ng/反应或2 ng/ μ L,若PCR扩增后采用化学显色或者电泳-凝胶成像等方法对结果进行判读的试剂盒,检测限应不高于15 ng/反应或1 ng/ μ L;
- b) 检测稀释至检测限浓度的试剂盒检测范围内国家阳性参考品或企业检测限参考品的结果应符合相应基因型别。

注1:其他原理试剂盒的检测限可参考3.2中的a)进行设定。

注2:检测结果可仅满足总反应量或者浓度两个指标之一。

注3:对于mtDNA 12S rRNA突变百分比的检测限暂不做要求,企业可根据临床样本实际突变百分比,进行系列稀释,自行确认试剂盒的突变百分比检测限。

注4:本标准中所涉及国家参考品说明可参考附录A,下同。

3.3 准确性

检测试剂盒检测范围内的国家阳性参考品或企业阳性参考品,结果均应符合相应的基因型别。

3.4 特异性

检测国家阴性参考品和试剂盒检测范围外的国家阳性参考品,或检测企业阴性参考品,结果均应为