

ICS 11.220

B 42

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXX-XXXX

贾第鞭毛虫、胎儿三毛滴虫核酸检测试剂盒

Giardia duodenalis, Tritrichomonas foetus nucleic acid detection kit

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

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。

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。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：英科新创（苏州）生物科技有限公司、中国农业科学院上海兽医研究所、诺维（苏州）生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王柳妍、梅亚军、刘光清、李兴翠、樊俊、高海英、舒琴、王志宇、陈红干、马娇龙、冒佩佩。

贾第鞭毛虫、胎儿三毛滴虫核酸检测试剂盒

1 范围

本标准规定了贾第鞭毛虫、胎儿三毛滴虫核酸检测试剂盒的术语与定义、分类、要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以荧光 PCR 法、恒温扩增法为原理，定性检测犬、猫肛拭子或粪便样本中贾第鞭毛虫及胎儿三毛滴虫核酸的试剂盒。

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。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

GB/T 191 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 核酸 nucleic acid

由核苷酸或脱氧核苷酸通过 3',5'-磷酸二酯键连接而成的一类生物大分子。具有非常重要的生物功能，主要是贮存遗传信息和传递遗传信息。包括核糖核酸（RNA）和脱氧核糖核酸（DNA）两类。

4 分类

可按如下方式分类：

- 根据对试验结果的判定可分为定量检测试剂盒和定性检测试剂盒；
- 根据核酸扩增原理可分为变温扩增检测试剂盒和等温扩增检测试剂盒；
- 根据方法学进行分类，常见的方法学包含：PCR 荧光探针法、恒温扩增法等。

5 要求

5.1 外观

应符合制造商规定要求。

5.2 无菌（适用时）

应无菌生长。

5.3 最低检出限

用国家标准品或经标定的最低检出限质控品进行检测，结果应符合相应参考品的要求。

制造商应规定并提供试剂盒的最低检出限，应采用 copies/ml 等生物学方式表示最低检出浓度。

5.4 敏感性

用国家标准品或经标定的敏感性质控品进行检测，结果应符合相应参考品的要求。

经标定的敏感性质控品应符合以下要求：

a) 应至少设置弱阳、中阳及强阳性敏感性质控品。

5.5 重复性

用国家标准品或经标定的重复性质控品进行检测，荧光 PCR 法检测结果应为阳性且与已知病原体种类相符，目标病原 Ct 值的变异系数（CV）应不大于 5%，恒温扩增法检测结果应为阳性且与已知病原体种类相符，目标病原 Tt 值的变异系数（CV）应不大于 10%。

经标定的重复性质控品应符合以下要求：

a) 重复性质控品应至少包括高、低两个浓度，可以使用目标病原的独立样本或混合样本进行验证。

5.6 特异性

用国家标准品或经标定的特异性质控品进行检测，结果应为阴性。

经标定的特异性质控品应符合以下要求：

- a) 特异性质控品宜包含易产生交叉反应及易引发相似症状的其他病原体等；
- b) 特异性质控品使用的病原微生物浓度应接近其感染的医学决定水平。

6 试验方法

6.1 外观

以目视检查，应符合 5.1 的要求。

6.2 无菌（适用时）

按照现行《中华人民共和国兽药典》三部附录，对液体组分进行无菌检验，应符合 5.2 的要求。

6.3 最低检出限

对国家标准品或经标定的最低检出限质控品进行检测，按产品说明书进行操作，结果应符合 5.3 的要求。

6.4 敏感性

使用系列浓度的国家标准品或经标定的敏感性质控品进行检测，或使用适用的样本稀释液将国家标准品或经标定的敏感性质控品进行梯度稀释至设定浓度，按产品说明书进行操作，对各梯度样品进行 3 次检测，3 次检测结果均应符合 5.4 的要求。

6.5 重复性

取同一批号不同试剂盒（至少 5 个试剂盒），按产品说明书对国家标准品或经标定的重复性质控品进行至少 4 次重复检测，计算检测结果的平均值 $\bar{X}$ 和标准差 SD，按式（1）计算变异系数（CV），结果应符合 5.5 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：
CV—变异系数；
SD—标准差；
 $\bar{X}$ —检测结果的平均值。

6.6 特异性

用国家标准品或经标定的特异性质控品进行检测，按产品说明书进行操作，结果应符合 5.6 的要求。

7 标识、标签和说明书

标识、标签和使用说明书文字内容必须使用中文，可以附加其他文种，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范，说明书、标签和包装标识的文字，符号图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范，标识、标签和使用说明书中所使用的符号应满足 YY/T 0466.1 的要求。

7.1 内包装标签

应至少包含以下内容：

- a) 兽用标识；
- b) 产品名称；
- c) 规格；
- d) 批准文号；
- e) 生产日期；
- f) 生产批号；
- g) 贮藏与有效期；
- h) 生产企业信息等。

7.2 外包装标签

应至少包含以下内容：

- a) 兽用标识；
- b) 产品名称；
- c) 用法与判定；
- d) 规格；
- e) 批准文号；
- f) 生产日期；
- g) 生产批号；
- h) 贮藏与有效期；
- i) 包装数量；
- j) 生产企业信息等。

7.3 说明书

- a) 兽用标识；
- b) 产品名称；
- c) 主要成分及含量；
- d) 用法与判定；
- e) 注意事项；
- f) 贮藏与有效期；
- g) 规格；
- h) 批准文号；
- i) 生产企业信息等。

7.4 合格证

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产批号；
- c) 检验人员代号；
- d) “合格”字样。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好、完整，无泄漏，无破损。

8.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮、防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

8.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下贮存。