

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXX-XXXX

猫肥厚型心肌病（FHCM）基因突变检测试剂盒

Feline hypertrophic cardiomyopathy (FHCM) gene mutation 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：陈红干、刘光清、樊俊、梅亚军、高海英、李兴翠、舒琴、王柳妍、王志宇、马娇龙、冒佩佩。

猫肥厚型心肌病（FHCM）基因突变检测试剂盒

1 范围

本标准规定了猫肥厚型心肌病（FHCM）基因突变检测试剂盒的术语和定义、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 方法为原理，定性检测猫肥厚型心肌病（FHCM）基因突变的试剂盒。

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 实时荧光 PCR real-time polymerase chain reaction

在 PCR 过程中利用荧光染料释放的荧光能量的变化直接反映出 PCR 扩增产物量的变化，荧光信号变量与扩增产物变量成正比，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。注：在每个循环中监测扩增产物是否可被检测。

4 要求

4.1 外观

应符合制造商规定要求。

4.2 无菌（适用时）

应无菌生长。

4.3 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，检测结果应为阳性，且符合相应突变类型。

经标定的最低检出限质控品的设置应遵循以下原则：

- 最低检出限质控品应包括试剂盒声称检测范围内所有的基因型；
- 制造商应规定最低检出限（应采用 copies/ml 等生物学方式表示最低检出浓度）。

4.4 敏感性

用国家标准品或经标定的敏感性质控品进行检测，结果应符合相应质控品的要求。

经标定的敏感性质控品的设置应遵循以下原则：

- 应至少设置弱阳、中阳及强阳性敏感性质控品；
- 应包含所有制造商声称的突变类型。

4.5 重复性

用国家标准品或经标定的重复性质控品进行检测，结果应为相应基因型阳性且 Ct 值的变异系数（CV）应不大于 5%。

经标定的重复性质控品的设置应遵循以下原则：

- a) 应至少设置弱阳性、中阳性质控品；
- b) 应包含所有制造商声称的基因型。

4.6 特异性

用国家标准品或经标定的特异性质控品进行检测，结果应为阴性或野生型。

经标定的特异性质控品应符合以下要求：

- a) 应包含一定数量的非猫类基因组样本：如猫类常见的微生物样本；
- b) 无相应靶突变序列的野生型样本；
- c) 试剂盒设计范围外的基因型或基因突变样本。

5 试验方法

5.1 外观

以目视检查，应符合 4.1 的要求。

5.2 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，结果应符合 4.2 的要求。

5.3 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 3 次检测，按产品说明书进行操作，3 次检测结果应符合 4.3 的要求。

5.4 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 次检测结果应符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

取同一批号试剂盒，按照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 10 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 4.5 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。

5.6 特异性

用国家标准品或经标定的特异性质控品进行 1 次检测，按产品说明书进行操作，结果应符合 4.6 的要求。

6 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。

6.1 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（适用时）；
- 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。

6.2 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（适用时）；
- 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。

6.3 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（适用时）；
- i) 生产企业信息等。

6.4 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。

7 包装、运输和贮存

7.1 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。

7.2 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。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下贮存。