



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1256—2024

代替 YY/T 1256—2015

## 解脲脲原体核酸检测试剂盒

Ureaplasma nucleic acid detection kit

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 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。

本文件代替 YY/T 1256—2015《解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒》，与 YY/T 1256—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了规范性引用文件 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.2(见第 3 章、第 7 章)；
- b) 删除了命名、组成(见第 4 章,2015 年版的第 4 章)；
- c) 增加了试剂的通用要求,包括外观、核酸提取功能、内标和(或)对照(见 5.1、5.1.1、5.1.2、5.1.3)；
- d) 增加了解脲脲原体核酸定量试剂的溯源性(见 5.2.1,2015 年版的 5.1)；
- e) 更改了解脲脲原体核酸定量试剂准确度项目,将其分成准确度和阳性参考品符合率两个项目(见 5.2.4、5.2.5,2015 年版的 5.1.3)；
- f) 将定量限更改为检测限(见 5.2.7,2015 年版的 5.1.6)；
- g) 增加了解脲脲原体核酸定量试剂的稳定性(见 5.2.9)；
- h) 删除了解脲脲原体核酸定性试剂的基因分型检测(见 2015 年版的 6.2.3)；
- i) 增加了解脲脲原体核酸定性试剂的稳定性(见 5.3.3)；
- j) 试验方法依据技术要求的修改做了相应的调整(见第 6 章,2015 年版的第 6 章)；
- k) 删除了标识、标签和使用说明书具体要求(见 2015 年版的第 7 章)。

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、河南省药品医疗器械检验院、重庆医疗器械质量检验中心、安徽安兰智控生物科技有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司。

本文件主要起草人：沈舒、刘东来、王玉梅、张娟丽、罗文广、季磊、鲜阳凌。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2015 年首次发布为 YY/T 1256—2015；

——本次为第一次修订。

# 解脲脲原体核酸检测试剂盒

## 1 范围

本文件规定了解脲脲原体核酸检测试剂盒的分类、技术要求、标签、使用说明书、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于检测人泌尿道、生殖道和呼吸道脲原体的核酸检测试剂盒(以下简称试剂盒),采用的方法学有荧光 PCR 法、恒温扩增法、PCR 膜杂交法。

## 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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 1 部分:术语、定义和通用要求

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

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

## 3 术语和定义

GB/T 29791.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 脲原体 *ureaplasma*

属于一群无细胞壁的最小的原核细胞型微生物,真核生物的专性寄生菌,脲原体属,能利用自身的脲酶分解尿素。

注 1:目前,从表型和基因型上,将脲原体 14 个标准血清型菌株分为两大生物群(或完全独立的物种):微小解脲脲原体(*Ureaplasma parvum*)和解脲脲原体(*Ureaplasma urealyticum*)。

注 2:微小解脲脲原体(生物群 1)包括 1 血清型、3 血清型、6 血清型及 14 血清型;解脲脲原体(生物群 2)包括:2 血清型、4 血清型、5 血清型、7 血清型、8 血清型、9 血清型、10 血清型、11 血清型、12 血清型及 13 血清型。

注 3:本文件所指解脲脲原体包含微小解脲脲原体和脲原体。

## 4 分类

可按如下方式分类:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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、PCR 膜杂交法。