

《体外诊断检测系统 病原微生物检测和鉴定用的核酸定性体外检验程序 第1部分：通用要求、术语和定义》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

国标委发函〔2018〕83号《国家标准化管理委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知》，项目编号20184840-T-464。

本标准归口单位是SAC/TC 136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。本标准是由北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可中心、深圳华大基因股份有限公司和中山大学达安基因股份有限公司共同起草。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2019年04月04日，在北京召开2019年SAC/TC136归口行业标准制修订工作启动会。T成立标准起草小组，初步安排后期的起草工作及时间；

2019年4月05日--5月27日通过微信、电子信件方式等就标准的草案进行了起草小组内的讨论沟通，形成了标准工作组讨论稿稿；

2019年5月29日在北京召开工作组讨论稿讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计30余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。北京301医院戴朴主任、郑州大学精准医学中心汤文学主任、北京医院肖飞主任以及国家局医疗器械技术审评中心李红然、陈慧毅2位老师等专家参加了本次标准讨论会。

与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，尤其对第三部分术语定义进行了详细的梳理，会议决定，起草小组对工作组讨论稿进行进一步完善，包括对标准结构、引用文件、翻译的准确性进行更加细化的修改

2019年6月25日起草小组在北京市医疗器械检验所召开小组讨论会，对草案进行第三次修改，成形此征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

近年来，随着分子生物学技术的发展以及临床应用的需要，病原微生物的核酸水平的检测逐渐得到了广泛的认可，病原微生物核酸检测产品不断增多，越来越多的医疗机构也更广泛的应用此类产品，然而分子诊断的质量问题也随之凸显，其中有关病原微生物检测的标准制定管理水平滞后，影响、制约着相关产品的应用和发展。为此，ISO发布了“ISO/TS 17822-1：2014 In vitro diagnostic test systems-Qualitative nucleic acid-based in vitro examination procedures for detection and identification of microbial pathogens - Part 1: General requirements, terms and definitions”等国际标准来规范病原微生物核酸检测。为紧跟国际前沿，以及加强医学实验室工作者对此类产品的理解，并且目前国内该领域并没有此类标准，所以该标准的建立将大大改善这一状况。该标准可规范病原微生物核酸检测相关术语定义，对病原微生物核酸检测和鉴定中分析性能指标等给出通用性要求。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准是等同转化ISO/TS 17822-1:2014国际标准,不涉及有争议的指标情况。在标准编写过程中参照GB/T 1.1-2019《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2-2009《准化工作指南 第2部分：采用国际标准的要求》标。

规范性引用文件与我国标准的对应关系：

YY/T 0287-2003医疗器械质量管理体系用于法规的要求（ISO 13485:2003，IDT）

YY/T 0316-2008 医疗器械风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2007，IDT）

GB/T 22576.1-2018医学实验室质量和能力的要求第1部分：通用要求（ISO 15189:2012，IDT）

GB 19781-2005医学实验室安全要求（ISO 15190:2003，IDT）

GB/T29791.1-2013体外诊断医疗器械. 制造商提供的信息(标签) 第1部分术语、定义和通用要求（ISO 18113-1:2009，IDT）

GB/T29791.2-2013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（ISO 18113-2:2009，IDT）

GB/T29791.3-2013体外诊断医疗器械制造商提供的信息(标签) 第3部分专业用体外诊断仪器（ISO 18113-3:2009，IDT）

YY/T 1579-2018 体外诊断医疗器械体外诊断试剂稳定性评价
(ISO 23640:2011, IDT)

术语出处与我国标准的对应关系:

ISO 22174:2005 Microbiology of food and animal feeding
stuffs -- Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of
food-borne pathogens -- General requirements and definitions

SN/T 2102.1-2008/ISO 22174:2005 食源性病原体PCR检测技术
规范 第1部分: 通用要求和定义

其他术语出处:

ISO 21572:2013 Foodstuffs -- Molecular biomarker analysis
-- Protein-based methods

ISO 24276:2006 Foodstuffs -- Methods of analysis for the
detection of genetically modified organisms and derived
products -- General requirements and definitions

CLSI EP29-A Expression Of Measurement Uncertainty In
Laboratory Medicine

CLSI MM01 Molecular Methods for Clinical Genetics and
Oncology Testing; Approved Guideline

JCGM 200:2008

GHTF/SG5/N6:2012 **Clinical Evidence for IVD medical devices**
- Key Definitions and Concepts

GHTF/SG5/N2R8:2007 **Clinical Evaluation**

重点词汇翻译：

- Examination 检验
- Validation 确认
- Verification 验证
- Control materials 控制物质、质控物
- Sample 样品
- Specimen 标本

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准通用标准，不涉及试验和验证工作。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

使用翻译法等同采用国际标准 ISO/TS 17822-1:2014 《体外诊断检测系统 病原微生物检测和鉴定用的核酸定性体外检验程序 第1部分：通用要求、术语和定义》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

转化该标准时对重点术语定义本着有国内等同转化标准翻译的优先使用，但也需要考虑近年发展过程中大家的认知。对术语 3.16 dNTP 的翻译参照了术语在线平台的翻译。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

本标准通用推荐标准，建议在本国家标准发布后进行宣贯，宣贯对象为生产方、使用方、监管和检验检测方。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

标准起草工作组

年 月 日

