

# 附件 1:

## 推荐性国家标准项目建议书

中文名称	体外诊断医疗器械 核酸多重分子检测 第 1 部分：核酸质量评价的术语和通用要求		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids —Part 1:Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 21474-1: 2020	采标名称	In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids —Part 1:Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input checked="" type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.100.10		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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/TC136)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3

经费预算说明	1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。当国家补助经费达不到预算要求时，能确保项目按时完成		
目的、意义	核酸质量的好坏是体外诊断分子检测的基础，前期提取方法等问题造成核酸质量过低可能存在检测不到的问题。在检测方法相同，千差万别的提取方法和试剂，造成了各家核酸检测分析灵敏度的差异。为了指导国内体外诊断领域分子检测工作，针对目前多重分子检测产品，规定相应术语和通用要求，提高产业水平，有必要紧跟国际动态进行 ISO21474-1 标准的转化。		
范围和主要技术内容	<p>本文件提供了核酸作为分析物用于多重分子检测的质量评价术语和通用要求，多重分子检测是指可同时识别两个或更多分子靶标序列的检测手段。本文件适用于所有的多重分子检测方法，用于体外诊断医疗器械和实验室自建方法的验证，并提供核酸靶序列定性和定量检测的信息。</p> <p>本文件目的为指导多重分子检测试验中定性或者定量人体临床样本中人类核酸或者微生物病原体核酸靶序列。本文件适用于医学实验室体外诊断验证中所有的分子。同时还供实验室客户、体外诊断研发人员、制造商，生物样本库、生物医学研究所和商业化组织，以及监管机构使用。本文件不适用于宏基因组学。</p>		
国内外情况简要说明	ISO21474.1 相关细则标准发布，促进体外诊断领域分子诊断核酸质量控制建设和建立多重检测的术语指导原则。国内 TC136 组织转化该国际标准，由北京市医疗器械检验所牵头制订。随着技术发展和认识的深入，2020 年 ISO/TC212 组织通过了 ISO21474.1。针对目前多重分子检测的广泛应用，明确了核酸质量的评价的术语和通用要求，更好地适应技术发展的需求。		
有关法律法规和强制性标准的关系	无冲突		
标准涉及的产品清单	涉及体外诊断领域多重分子检测的产品均需要符合本标准。		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	无

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	无
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	无
备注	技术委员会委员总数 77 人/参与投票人数 74 人/赞成票数 74 人		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。