

附件

2024 年度第二批国家标准项目清单

序号	计划号	项目名称	制定/修订
1	20240047-T-464	单分子基因测序 第 1 部分：术语	制定
2	20240063-T-464	临床实验室检测和体外诊断系统 病原宏基因组学高通量测序的性能确认	制定
3	20240070-T-464	医用高通量基因测序数据共享要求	制定
4	20240072-T-464	医用全自动样本处理系统	制定
5	20240073-T-464	新型冠状病毒全基因组测序通用技术要求	制定
6	20240307-Z-464	体外诊断检验系统 核酸扩增法检测新型冠状病毒（SARS-CoV-2）的要求和建议	制定，转化 ISO/TS 5798:2022
7	20240313-T-464	医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分：通用要求	修订，转化 ISO 15189:2022
8	20240318-T-464	体外诊断检验系统 病原微生物检测和鉴定用基于核酸扩增的检验程序 实验室质量实践指南	修订，转化 ISO 17822:2020
9	20240320-T-464	临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗微生物药物的体外活性检测肉汤微量稀释参考方法	制定，转化 ISO 16256:2021

10	20240322-Z-464	医学实验室 生物样本染色用试剂 用户指南	制定, 转化 ISO/TS 17518: 2015
----	----------------	----------------------	---------------------------------