

《人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

本任务来源于药监综械注【2020】48号文，任务编号：I2020023-T-BJ

2、工作过程：

本标准 2020.3 月启动，4-6 月为标准起草阶段，目前处于标准的验证阶段，根据验证数据，形成征求意见稿，7-9 月为征求意见阶段。

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

本标准是对 YY/T 1180-2010《人类白细胞抗原（HLA）基因分型试剂盒（SSP 法）》的修订，该标准为分子诊断领域较早制定的产品标准，随着产品多样性的增加，条款适用性降低，故对其进行修订。

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。

本标准编制时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准确定的规则。

本标准在相关技术指标的确定参考了目前市场上进口企业和国产企业厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求制定。

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

参与本标准修订稿验证的国内、外企、事业单位共 4 家，涉及产品 10 余个。参与验证的产品品种较为广泛，对标准中各项指标进行了充分的验证，结果满意。

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。

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

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。

建议本标准作为推荐性行业标准。

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）

建议本标准在发布后 6 个月实施，实施前进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议。

自本标准实施之日起，废止标准 YY/T 1180-2010。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2020 年 07 月 13 日