

中国食品药品检定研究院办公室

中检办诊断函〔2022〕38号

中检院办公室关于召开《Y 染色体微缺失检测试剂盒》等体外诊断试剂行业标准启动会的通知

各相关单位：

根据 2022 年标准制修订工作安排，拟定于 2022 年 5 月 30 日召开《Y 染色体微缺失检测试剂盒》等五个行业标准启动会，具体会议内容如下：

一、会议时间

2022 年 5 月 30 日 9:00 开始，会期一天。

二、会议方式

采用腾讯网络会议的方式召开。会议号：628904454，密码 220530。

三、参会人员

（一）国家药监局医疗器械标准管理中心领导及相关人员；

(二) 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 (TC136) 领导及相关人员;

(三) 体外诊断试剂领域相关专家;

(四) 中检院诊断试剂所负责人及相关专家;

(五) 标准制修订项目负责人及技术骨干。

四、会议内容

(一) 2022 年标准制修订要求。

(二) 行业标准草案及验证方案进行研讨, 确定标准征求意见稿 (初步) 和修改单。

(三) 成立标准起草小组, 5 项标准制修订项目见下表:

序号	标准名称	制定/修订
1	Y 染色体微缺失检测试剂盒	制定
2	断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒 (BCR-ABL) 融合基因检测试剂盒	制定
3	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒 (免疫层析法)	制定
4	葡萄糖测定试剂盒 (酶法)	修订
5	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒	修订

五、联系人

苑富强 010-67095252

邮箱地址: fuqiangyuan@nifdc.org.cn

六、其他事项

各参会人员需以实名方式于5月27日前在腾讯会议报名方可进入，并于会议当日提前5分钟进入会场，会议期间遵守会场纪律。

中国食品药品检定研究院办公室

2022年5月24日

（公开属性：依申请公开）