

附件

2024 年国家标准项目和拟制修订行业标准项目清单

序号	类型	标准名称	制定/修订
1	国家标准	体外诊断医疗器械 建立校准物、正确度控制物和人样品赋值的计量学溯源性要求	修订 转化 ISO 17511:2020
2	拟制定行业标准	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒	制定
3	拟制定行业标准	甘胆酸测定试剂盒（免疫比浊法）	制定
4	拟制定行业标准	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒	制定
5	拟制定行业标准	血小板抗体检测试剂盒	制定
6	拟制定行业标准	单纯疱疹病毒 1 型/2 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	制定
7	拟制定行业标准	巨细胞病毒（CMV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	制定
8	拟制定行业标准	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	制定
9	拟制定行业标准	体外诊断检验系统 定性检测试剂企业参考品设置要求	制定
10	拟修订行业标准	睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法）	制定
11	拟修订行业标准	β-羟丁酸测定试剂盒（酶法）	制定