

附件 1:

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	分子体外诊断检验 尿液，静脉血清和血浆代谢组学检验前过程的规范		
英文名称	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☒ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 23118:2021	采标名称	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☐ 基础 ☐ 方法 ☒ 管理 ☐ 产品 ☐ 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 (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	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月 ☐ 24 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ 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	许多研究通过确定影响代谢物组成的关键步骤和参数来维持原始样品代谢物，从而确定来最佳的检验前过程规范。此外，需要对整个检验前过程进行标准化，以确保多中心研究的可比性。在目前的研究现状下，还没有明确的代谢组学样品检验前过程规范。因此，各中心采用的程序给样品代谢物带来了不同程度的影响，使其比较不可靠。采用这些研究提供的检验前过程规范，使比较和评价从代谢分析中得到的结果成为可能。 本文件借鉴这些研究，将尿液、血清和血浆代谢组学分析检验前过程的各步骤进行整理和标准化。		
范围和主要技术内容	范围：本文件对拟用于代谢组学分析的尿液、静脉血血浆和血清的标本处理、记录和加工等检验前过程规范提出了要求和建议。本文件适用于代谢组学检测，可供生物医学实验室、实验室客户、体外诊断开发商和生产商、从事生物医学研究的机构和公司、生物库和监管部门使用。 主要技术内容：尿液，静脉血清和血浆的预处理及实验室内处理步骤。		
国内外情况简要说明	国内无相关标准 ISO 制定标准：ISO 23118:2021，本文件为等同转化该国际标准		
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	本文件为管理性标准，不涉及具体的产品		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	无

是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	无
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 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。