

中国食品药品检定研究院

中检诊断函〔2023〕180号

中检院关于举办医用高通量测序技术用诊断试剂系列标准培训班的通知

各有关单位：

为贯彻《国家标准化发展纲要》《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》精神，促进医用高通量测序技术用诊断试剂系列标准的有效实施，我院定于2023年3月29日（星期三）开展医用高通量测序技术用诊断试剂系列标准宣贯培训。现将有关事项通知如下：

一、主办单位

中国食品药品检定研究院（医用高通量测序标准化技术归口单位秘书处承担单位）

二、主题

促进医疗器械标准化高质量发展，引领高通量测序产业发展。

三、培训师资

本次培训由国家药品监督管理局、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心领导、标准起草专家进行授课。

四、培训对象

医用高通量测序技术用诊断试剂研发、生产及检测技术相关人员，大专院校、科研院所、行业协会等相关人员。

五、培训内容

（一）政策解读

1. 医疗器械标准工作概况
2. 医疗器械标准管理工作介绍

（二）标准宣贯

1. YY/T 1657—2019《胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（测序法）》
2. YY/T 1723-2020《高通量基因测序仪》
3. YY/T 1801-2021《胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒（高通量测序法）》
4. YY/T 1865-2022《BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）》

（三）前沿进展交流及标准化研究

1. 胚胎植入前染色体非整倍体分析软件标准化研究

2.肿瘤组织基因突变检测试剂盒(高通量测序法)标准化研究

3.人全基因组高通量测序数据质量评价方法标准化研究

4.医用高通量测序数据共享规范标准化研究

(四) 互动交流

六、培训时间及地点

(一) 培训时间: 3月28日下午报到, 3月29日培训, 3月30日离会。

(二) 培训地点: 杭州盛泰开元名都大酒店(浙江省杭州市钱塘区5号大街297号)。

七、联系方式

苑富强 (010) 67095252 fuqiangyuan@nifdc.org.cn

李丽莉 (010) 67095599 lilili@nifdc.org.cn

八、其他事项

(一) 本次培训不收取培训费。

(二) 特邀专家食宿费用由会议承担。

(三) 参训学员自行与酒店结算住宿费用并开具发票(培训当日午餐由会议提供)。

(四) 请参会人员扫描下方二维码, 于3月25日前完成报名回执的填写。并加入会议微信群, 后续会议事宜将在群内发布。



报名回执二维码

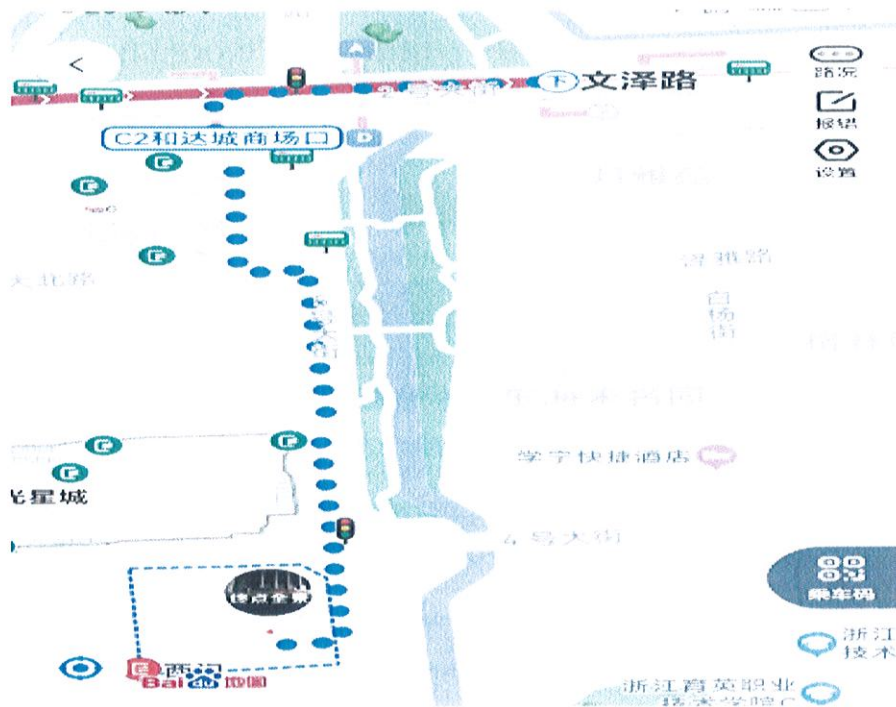


会议微信群

九、交通指引

(一) 杭州东站→杭州盛泰开元名都大酒店

可乘坐地铁1号线（萧山国际机场方向）【火车东站】→【文泽路站】（C2出口），按下图蓝色圆点方向步行828米（约11分钟）即可到达酒店。



按蓝色圆点方向步行828米（约11分钟）即可到达酒店。

(二) 杭州萧山国际机场 → 杭州盛泰开元名都大酒店

可乘坐地铁 1 号线（湘湖方向）【萧山国际机场站】（始发站）→ 【文泽路站】（C2 出口），按上图蓝色圆点方向步行 828 米（约 11 分钟）即可到达酒店。



中国食品药品检定研究院

2023 年 3 月 3 日

（公开属性：主动公开）