

国家标准《体外诊断检测系统 基于核酸扩增的病原微生物检测和鉴定程序 实验室质量指南》征求意见稿编制说明

一、工作简况

本标准由国家药品监督管理局提出,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(SAC/TC136)归口。任务来源为国家标准化委员会下发【2024】16号《国家标准化委员会关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》,本项目计划号为20240318-T-464。

本标准的主要起草单位为:国家卫生健康委临床检验中心、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、广州达安基因股份有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、中山大学附属第一医院、北京卡尤迪生物科技股份有限公司、上海伯杰医疗科技股份有限公司、中南大学湘雅二医院、浙江大学医学院附属第一医院(按章节编写顺序排序)。

2024年05月14日在北京召开了标准启动工作会,来自企业、审评、检测机构、医院等126家单位的200余人参加了讨论,国家标准技术审评中心审评二部主任于亚笛、国家药监局医疗器械标准管理中心标准三室主任郭世富、SAC/TC136主任委员陈文祥等专家参加了此讨论。会上成立了起草小组,就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。起草人员分工如下,全篇审核由国家卫生健康委临床检验中心负责,第1-2章及第3章3.1-3.24由北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)负责,第3章3.25-3.50由广州达安基因股份有限公司负责,第4、6章及第5章的前言部分由广州金域医学检验中心有限公司负责,第5章5.1-5.2由中山大学附属第一医院负责,第7章7.1、7.4由北京卡尤迪生物科技股份有限公司负责,第7章7.2、第10章、附录B由国家卫生健康委临床检验中心负责,第7章7.3由上海伯杰医疗科技股份有限公司负责,第8-9章及附录A.1-A.2由中南大学湘雅二医院负责,附录A.3-A.7由浙江大学医学院附属第一医院负责。本次会议明确标准适用范围为医疗、研究或健康相关目的,进行核酸扩增检测(Nucleic acid amplification test, NAAT)

方法研发、和/或开展 NAAT 检测项目的实验室。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2024 年 6 月 11-12 日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 260 余人参加了讨论，邀请到国家卫生健康委临床检验中心李金明主任、中山大学附属第一医院陈培松主任、首都医科大学附属北京地坛医院王雅杰主任、中国标准化研究院吴琦老师等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。与会专家对标准内容，标准结构和技术内容进行充分讨论。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，会议决定，起草小组对工作组讨论稿进行进一步完善，包括对标准的结构、引用文件、翻译的准确性进行更加细化的修改，形成以下主要意见：

1. 题目修改：

将题目修改为：“体外诊断检验系统 基于核酸扩增的病原微生物检测和鉴定的检验程序 实验室质量实践指南”

2. 5.0 、7.1.1 Stakeholder 的翻译：

Stakeholder 利益相关者包括：患者、医生、试剂厂商、药监局、卫健委及其他组织或机构。可保留“利益相关者”的翻译。

3. 5.0 “Verification of design specifications” 的翻译：

“设计规范的验证”修改为“所设计的性能指标的验证”

4. 5.0 “operational taxonomic unit, OUT” 的翻译：

译为“种下单元”的合适性问题，建议在后方解释说明，如“operational taxonomic unit, OUT（指生物多样性科学中对种群进行分类和研究的基本单元，它可以是一个物种的个体、种群或者亚种等级的组成部分）”

5. 5.1.1 “Internal controls, inhibition control for NAAT methods can be homologous external, heterologous external, or heterologous internal” 的翻译：

“内部对照、同源外部对照、非同源外部对照、非同源内部对照”分别译为“内参、外源性的同源内参、外源性的非同源内参、内源性的非同源内参”。

6. 5.1.1 “controls that are capable of also assessing the effectiveness of preanalytical procedures such as extraction” 的翻译：

“能够同时评估分析前程序（如提取）有效性的对照品”修改为“能够同时评估分析前/分析中程序（如提取）有效性的对照品”

7. 5.1.1 “but not be detected by the assay in question.” 的翻译：

“但不能被试剂检出”修改为“不能被靶向病原的试剂检出”

8. 7.1 “Feasibility testing” 的翻译：

“可行性测试阶段”可保留，不进行修改

9. 7.1.3 “Specific criteria for verification of assay design input specifications” 的翻译:

“对方法设计指标进行性能验证的具体标准” 修改为 “验证检测方法预设的指标”

10. 7.3.1 “weak precision” 的翻译:

“低精密度” 修改为 “精密度较差时”

11. 7.3.2.2 “Coefficient of variation (CV) is generally expressed in terms of the signal or measurement (true) value that will produce estimates having a specified coefficient of variation” 的翻译:

“CV 通常用信号或测量值/真实值表示” 修改为 “CV 通常用信号值或测量值表示”

12. 9 “For quantitative assays and where established cut-off values are not available, the laboratory shall indicate the validated linear range of the assay including the limit of detection and the limit of quantification in the report.” 的翻译:

“对于定量检测 and 没有明确 cut-off 值的检测项目, 实验室应在报告中注明该检测项目经过确认的线性范围, 包括检测限和定量限” 修改为 “对于定量检测 and 没有明确 cut-off 值的检测项目, 实验室应在报告中注明该检测项目经过确认检测限或定量限”, 没有明确 cut-off 值的项目后不加具体项目说明。

13. 9 genotype bias 的翻译:

“基因型偏差” 修改为 “不同基因型”

2024 年 6 月至 7 月, 由起草小组讨论形成征求意见稿。

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

核酸扩增试验 (NAAT) 是当前检验医学中常用的体外诊断工具, 用于检测、鉴定和定量微生物病原体, 但是 NAAT 结果受整个诊断流程的所有步骤 (即检验前、检验中、检验后) 的影响。因此, ISO 发布了 “ISO 17822:2020 In vitro diagnostic test systems – Nucleic acid amplification – based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens – Laboratory quality practice guide – Part: Laboratory quality practice guide” 等国际标准, 综合考虑了设计、开发、实施和使用特定微生物病原体 NAAT 检验时整个诊断工作流程的所有关键方面。但是, 2020 年发布的 GB/T 39367.1—2020 仅对 NAAT 的通用要求进行了规范, 对 NAAT 设计开发、实验室应用等内容未进行详细的说明。为紧跟国际前沿, 加强医学实

实验室工作者对此类产品在设计开发及实验室应用方面的理解,制定此国家标准至关重要。

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。

本标准等同转化 ISO 17822:2020 国际标准,不涉及有争议的指标情况。在标准编写过程中参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分:以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》标准。

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

本标准为 ISO 17822:2022 的等同转化,转化标准不涉及到具体的方法要求,仅针对病原微生物核酸检测整体,对产品研发、质量控制及临床应用做简要说明。因此无需验证。

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。

本国家标准等同采用 ISO 17822:2022,内容与结构与原文一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中无重大分歧意见

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻国家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)

建议在本标准发布后实施前进行标准宣贯,宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 6 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不存在版权风险。

标准起草工作组

2024 年 07 月 30 日