

行业标准《巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）》征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2024〕27号，本项目计划号为 I2024031 - T - zjy。

本标准的第一起草单位为：中国食品药品检定研究院。

2、 工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

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/TC 136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。本次会议明确标准适用范围，本次行业标准适用于以荧光PCR法为原理，定量检测人体全血、血清/血浆或尿液等样本中CMV核酸的试剂盒。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

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心黄颖主任、中国医学科学院北京协和医院邱玲主任、中日友好医院马亮主任、解放军总医院第三医学中心杨晓莉主任和北京市医疗器械检验研究院孙莉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，形成以下主要意见：

一、4.2 核酸提取功能：核酸提取功能表述不太准确，能否修改为效率或性能。参考行业标准 YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂（盒）此处不做修改。

二、4.8.1 标准品线性：4.8.1 标准品线性对试剂要求与 4.8.2 有些重复，建议删除。接受此条建议，删除 4.8.1。

三、4.10 稳定性：“取近效期一定时间内的试剂盒”修改为“取到效期后一定时间内的试剂盒”。

四、全文：因国家参考品暂未研制出，全文国家参考品及经标化企业参考品修改为“参考品”。

2024 年 6 月至 7 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计 11 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，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

本标准修订，对产品的技术部分提供要求，其符合医疗器械监管需要，理由如下。CMV 病毒（Cytomegalovirus，CMV）B 型疱疹病

毒亚科，呈球形，病毒核心由（150~160）*106KD 的线性双股 DNA 组成。CMV 病毒的传播可以通过多种方式发生:通过血液制品(输血、器官移植)、母乳喂养、密切接触环境下的病毒脱落、围产期和性传播。CMV 感染机体进入宿主细胞，借助淋巴细胞或单核细胞播散，在全身各种组织器官和体液中均有存在。CMV 病毒感染人体后多处于潜伏状态，当机体免疫功能低下时可活化，引起间质炎症或灶性坏死等病变或脑内坏死性牙肿钙化等。CMV 病毒在人群中广泛存在可引起视网膜、肝、肺、中枢神经系统、血液循环系统和泌尿生殖系统等病变，与动脉粥样硬化冠心病等有关。新生儿感染后有可能引起先天性 HCMV 综合征；健康人可引起单核细胞增多症；免疫缺陷者如新生儿、艾滋病患者或器官移植者等，CMV 病毒感染病情危重，甚至可导致死亡。CMV 病毒感染诊断方法多样，其中 PCR 方法以其敏感性高、特异性强及在短时间内可以得到结果等特点使其在 CMV 病毒感染相关疾病的诊断中越来越重要。

目前，临床最常用的检测方法是荧光定量 PCR 方法。此行业标准主要是面向使用荧光 PCR 方法定量检测人体全血、血清/血浆或尿液等样本中 CMV 核酸的试剂盒的质量控制。

目前，在我国上市的巨细胞病毒核酸检测试剂（盒）种类多、数量大、名称不统一，且该类产品企业标准参差不齐，行业标准的制定将有助于提高并统一标准，使不同医院同项目检测具有可比性，对临床使用具有指导意义。

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。

本标准性能指标包括外观、核酸提取功能、内标和（或）对照、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限、重复性、线性、准确度、稳定性。

争议指标的处理验证情况：

1）规范了名称：由修订之前的“巨细胞病毒（CMV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）”变更为：“巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）”。更符合目前标准适用病原体类型名称。

2）标准适用范围：范围由“本文件适用于以荧光PCR法为原理，定性/定量检测人体全血、血清/血浆或尿液等样本中CMV核酸的试剂盒。”变更为“本文件适用于以荧光PCR法为原理，定量检测人体全血、血清/血浆或尿液等样本中CMV核酸的试剂盒。”更符合目前的临床需求。

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

一共有 11 家单位 7 个试剂验证了此行标草案。对外观、核酸提取功能、内标和（或）对照、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限、重复性、线性、准确度、稳定性等性能进行了全面的验证。我们使用了 CMV 病毒核酸检测试剂验证样本（批号：20240524）作为此次行标的验证样本，这样在很大程度上对于结果判断有了统一的衡量尺度。验证结果分析：外观、核酸提取功能、内标和（或）对照、

阴性参考品符合率、检出限、重复性、线性。阳性参考品符合率有两家验证单位的结果不符合标准规定,分析原因为核酸提取方法选择不合适。一家单位准确度不能满足标准规定,分析原因为稀释操作导致。

综上,在本标准中,所有技术指标和附录中的资料要求,无论是通过试剂的验证还是在论证会议上的研讨,都得到了充分的证实和试验。所有条款均能反映该试剂盒的性能要求,科学合理。同时,所有参与验证试剂均能满足此行业标准的要求。

本标准的制定,能够进一步规范和提高该类试剂的质量,进而提高临床疾病诊断水平,保障人民健康,有利于国家医药费用的节省,可具有重要经济效果。

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。

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准起草过程中参考了 GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性、YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用、YY/T 1182-2020 核酸扩增检测用试剂(盒)和 YY/T 1824-2021 EB 病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)。与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。符合现有医疗器械法律法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准起草过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业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）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后 12 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 7 月 30 日