

# 国家标准《体外诊断检验系统 核酸扩增法检测新型冠状病毒 (SARS-CoV-2)的要求和建议》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20240307-Z-464。

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。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:

- 需要确认新型冠状病毒中文翻译是否直译还是与现有国家标准保持一致;
- 4.2.2 需要核实数字PCR油包水原文表述是否有误;
- 图2提供原图;
- 6.3.2 紧急使用授权建议改为应急审批;
- 6.5.1.4 “应”将标本与-70℃冷冻保存改为“宜”将标本与-70℃冷冻保存;
- 6.5.2.5 引用标准可以引用国内等同转化的标准,如ISO15189;
- 6.5.2.5 正确度的内容需要核实,考虑备注说明;
- 6.5.2.8 关于假阳性与假阴性的内容放在一起,考虑原文内容是否合适、符合

逻辑；

- 6.6.6 阳性值的判断存在问题；
- 6.6.7.1 最后一段，第二句阳性考虑前面是否加“其他”。
- 6.6.7.1 确认第二段第一句“总变异度”翻译是否合理；
- 附录A 联合PCR杂交、比色法，是否会使用，需要确认。
- 其他编辑性修改。

2024年6月至7月，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

本标准结合新冠病毒的特点和检测需求，围绕病毒诊断和筛查的核酸扩增法，对病毒检测方法的设计、开发、验证、确认和实施提出了技术要求。标准对病毒检测的分析实验全流程步骤进行规定，明确精确度、检测限、包容性、特异性等病毒检测的综合评价指标，全面构建了病毒检测的质量体系，为病毒检测的质量控制提供了标准化手段。

### 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。

本标准等同转化国际标准 ISO/TS 5798:2022，无争议指标情况。

## 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效益

本标准为无需验证标准。该标准为全球医学实验室、体外诊断检测试剂开发人员和制造商及研究机构提供了重要技术依据，与全球分享了核酸检测的先进技术和成功经验，为促进全球疫情防控的安全性和有效性发挥了积极作用。其成功经验已在防疫实践中得到验证，因此无需验证。转化为国家标准后，对新冠及以后类似传染病防控具有重要借鉴和指导意义。

## 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。

本标准等同转化国际标准 ISO/TS 5798:2022 In vitro diagnostic test systems — Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods

**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。**

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