

《医学实验室 生物样本染色用试剂 用户指南》标准征求意见稿 编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

本标准任务来源为国家药品监督管理局，《国家标准化管理委员会关于下达 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》（国标委发〔2024〕16 号）下达了标准制订任务，任务编号为：20240322 -Z-464。本标准归口单位是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/TC 136。本标准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)牵头，国家药监局医疗器械标准管理中心、西京医院、中日友好医院、武汉协和医院、西安儿童医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、珠海贝索公司等共同起草。

2、工作过程：

2024 年 05 月 14 日，SAC/TC 136 技术委员会于北京召开标准启动会，会上正式成立了起草小组。会后起草组根据此前收集到的反馈意见对工作组草案进一步修改完善，2024 年 6 月 11-12 日在北京召开标准讨论会，与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，会后 6 月-7 月起草小组根据专家意见进行讨论，最终整理形成征求意见稿。

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

医学实验室使用的生物染色剂具有以下特点：

——范围广，种类多 包括临床微生物鉴定的染色剂，细胞鉴定的染色剂，DNA、RNA 和染色体等遗传物质鉴定的染色剂，肿瘤抗原检测费染色剂等；

——监管现状，有作为医疗器械管理的，也有不作为医疗器械管理的 这些染色剂有的作为商品化试剂，应取得药品监管部门的上市许可，还有些是作为中间产品，供应商销售给医疗机构，医疗机构使用时再进一步进行配制；

——影响重大 使用生物染色剂的医学实验室包括检验科、病理科、血液科，用于血液病、恶性肿瘤、传染病等疾病的诊断和用药。

生物染色剂在临床使用，存在以下问题：

1) 预期用途不明确（是否体外诊断用途？是组织样本或细胞样本，或二者均可用？是否是冰冻样本或者是化学固定样本，或二者均可用？制造商或供应商没有进行明确标识)；

2) 产品名称不规范，以不正确的名称进行销售；

3) 说明书不规范；

4) 污染现象比较严重，引起染料的含量、纯度有明显的变化。

为规范制造商行为，提高产品质量，规范医学实验室操作，特制定该标准。

本标准描述了实验室开展生物学染色时需从供应商和销售商获得的试剂的信息要求，以及如何正确使用这些信息，这是实验室生物学染色结果实现可重复性和可比性结果的先决条件，染色结果影响患者病情的诊断、治疗、用药。

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。

本标准修改采用国际标准，不涉及有争议的指标情况。

本标准修改采用ISO/TS 17518:2015《医学实验室 生物样本染色用试剂 用户指南》，文件类型由ISO的技术规范调整为我国的国家标准指导性技术文件。

本标准与ISO/TS 17518:2015的技术差异及其原因如下：

——为保持文件的先进性，规范性引用文件用等同采用ISO 15189：2022D的GB/T 22576.1-20XX代替ISO 15189:2012；

——术语和定义采用GB/T27000-2023、GB/T 22576.1-20XX及ISO 18113-1：2022；

——为避免和国内法规冲突，删除了术语“医疗器械”

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

本标准和管理标准，不涉及实验和验证工作。

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。

本标准修改采用ISO/TS 17518:2015《医学实验室 生物样本染色用试剂 用户指南》，文件类型由ISO的技术规范调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

本标准与ISO/TS 17518:2015的技术差异及其原因如下：

——为保持文件的先进性，规范性引用文件用等同采用ISO 15189：2022D的GB/T 22576.1-20XX代替ISO 15189:2012；

——术语和定义采用GB/T27000-2023、GB/T 22576.1-20XX及ISO 18113-1：2022；

——为避免和国内法规冲突，删除了术语“医疗器械”。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

本标准符合现有医疗器械监管法律法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧意见。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

建议本标准为推荐性国家标准。

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）

建议在本国家标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。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 7 月 30 日