

行业标准《肺炎支原体核酸检测试剂盒》征求意见稿编制说明

## 一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

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[2025]24号，本项目计划号为I2025024-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。

2025年3月20日在北京召开2025年SAC/TC136归口标准制修订工作线上启动会，来自企业、审评、检测机构、医院等多家单位参加了讨论。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适用于以荧光PCR法、RNA恒温扩增法为原理，定性检测人痰液、咽拭子等样本中肺炎支原体核酸的试剂盒。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2025年6月19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200余人参加了讨论，邀请到徐英春（北京协和医院）、应建明（医科院肿瘤医院）、张瑞（卫健委临检中心）、王雅杰（北京地坛医院）、肖飞（北京医院）、马亮（中日友好医院）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：

- 4.5 阴性参考品符合率：阴性参考品所涉及的病原体要求是临床样品或分离培养物，是否可以加上参考菌株或标准菌株，更有利于质量控制。

回复：分离培养物已包含参考菌株或标准菌株，可无需再额外增加说明。

- 该标准内容是否和药监局发布的肺炎支原体或其他呼吸道病原体核酸检测试剂指导原则内容相匹配。

回复：目前暂时还未发布肺炎支原体核酸检测试剂注册技术审查指导原则，但标准内容已参考《呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则》的相关内容，并保持相符。

- 4.6 检出限：检出限为什么仅限于使用分离培养物。

回复：1、根据《呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则》对于企业参考品原料选择和制备相关要求，企业参考品应优先采用病毒培养物，如病毒难以培养，可采用假病毒、病毒株感染的细胞系等。肺炎支原体为可分离培养病原体，建议应使用培养物；2、与临床样品相比，分离培养物能够保证企业参考品原料一致性，进而能够更好保证企业检出限参考品不同批次之间的量值溯源一致性。

- 4.5 b) 阴性参考品采用感染的医学相关水平浓度，是否有出处？不同种类细菌是否都可以用 $10^6$  CFU/mL或更高？如果有出处依据，是否可以删除“例如”？

回复：该医学相关水平参考相关产品指导原则和其他已发布行业标准，“例如”的用意是起到提示性作用而非强制要求，目的是使阴性参考品能够很好评估产品的交叉反应性，暂未修改。

- 4.6 b) 检出限，使用了U/ml浓度单位，临床中通常不用，是否会  
引起困扰？

回复：已根据该意见在文件中删除。

- 4.7 重复性：样本分阳性、弱阳性，其变异系数设置是否合理，  
是否有出处？CNAS最早引入弱阳性是7.5%。

回复：参考了既往已发布的其他病原体核酸行业标准，后续会在行标验证阶段对该指标设置方式及要求进行系统验证，待收集并分析验证结果后，会根据结果情况及专家建议进行进一步的修改。

- 1 范围：标准只针对定性试剂盒，是否纳入定量试剂盒？

回复：目前市场已注册上市及研发申请中的产品基本均为定性试剂盒，因此暂不纳入定量试剂。

- 4.4 b) 对中强阳性浓度是否能明确，例如检出限浓度的多少倍范  
围？

回复：因当前缺乏参考资料及数据，暂时未能明确；后续会参考行标验证情况确定。

- 4.4 c) 阳性参考品符合率中，“符合试剂盒要求的灭活方式”在已  
上市试剂中通常没有规定，是否考虑不写？

回复：此处要求与试剂盒是否规定没有相关性。临床检测时一般直接采集样本进行检测，可灭活或未经灭活。但企业参考品制备

时，因实验室生物安全相关要求，一般需要对原料样本进行灭活处理，而不同灭活方式可能导致产品检测结果异常，导致企业参考品无法真实反映产品质量情况，并影响产品出厂放行。因此需保留“符合试剂盒要求的灭活方式”相关要求。

- 4.8 稳定性：热稳定性纳入行标，是否为推荐性项目，是不是强制性的，实际应用的价值有多大，是否必须加上？

回复：热稳定性和效期稳定性为二选一，并非强制性要求，为与其他已发布标准保持一致，此处暂保留。

- 4.2 核酸提取功能：是否应为“核酸提取效率”？

回复：与其他行标描述用语保持一致，暂不修改。

- 其他编辑性修改。

2025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30家单位报名参与验证，共28家单位返回验证结果。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依据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）**

### 1、标准制定的意义、原则

目前我国已有超过15家企业的肺炎支原体核酸检测试剂盒注册上市，另外还有多个包含肺炎支原体在内的多靶标核酸检测试剂，其中绝大多数为定性试剂盒。然而这些产品在诸多方面，如产品技术要求、灵敏度以及特异性等，均存在一定差异，进而影响临床诊断和治

疗。因此，亟须制定针对肺炎支原体核酸检测试剂盒的行业标准，以规范产品质量，提升临床检测结果的准确性。

本标准在起草过程中，充分调研了国内外企业已上市的产品信息，参考了目前市场上相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求，力求达到对市场已上市试剂盒的分析性能的控制。标准还在工作组内部充分征求意见并经研讨会详细讨论，设计了科学严谨的验证方法，对标准的各项性能指标进行了验证，验证样本使用的是我们前期制备的肺炎支原体核酸检测试剂国家参考品候选样本。在标准起草中，参考了通用行业标准 YY/T 1182—2020 核酸扩增检测用试剂（盒），并充分参考上述验证试验及标准研讨的结果和意见。标准起草中引用了 GB/T 191：包装储运图示标志、GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 1 部分：术语、定义和通用要求和 GB/T 29791.2：体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 2 部分：专业用体外诊断试剂（ISO 18113-2:2009, IDT）三个标准。

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、重复性和稳定性。性能指标制定依据为通用行业标准 YY/T 1182—2020 《核酸扩增检测用试剂（盒）》。

本标准研讨过程中有一个争议指标：重复性要求及试验方法，专家建议对中强阳性和弱阳性水平的变异系数进行验证以决定所设置

的变异系数是否合理，故将进一步对其进行验证，并根据届时验证结果及专家意见进行修改。

### 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、社会效益和生态效益；

肺炎支原体（*Mycoplasma pneumoniae*, MP）是一种能引发人类支原体肺炎的病原体。研究表明，MP 感染发病率呈逐年递增的趋势，在社区获得性肺炎中，肺炎支原体肺炎占 10%~40%，每隔 3~7 年会出现地区周期性流行。我国研究发现，MP 在急性呼吸道感染患者中的总检出率达 18.6%，学龄期儿童高达 56.7%。肺炎支原体感染患者主要表现为发热、气促、胸闷等。单纯的肺炎支原体感染患者通常没有典型的肺炎表现，但如果病症涉及其他系统就会导致相应的并发症，比较常见的并发症包括脑膜炎、心动过缓、急性肾小球肾炎、多形性红斑等。肺炎支原体感染患者因为缺乏特异性的临床表现，加之许多患者的前期表现与上呼吸道感染高度相似，因此通过观察临床症状直接进行诊断有较高的难度，此时便需要结合其他的辅助检查技术进行鉴别诊断。

对于肺炎支原体的检测，常用的方法包括分离培养、血清学检测、冷凝集试验、分子诊断技术（荧光 PCR 等）等。相较于传统的病原体培养分离而言，荧光 PCR 技术的灵敏度、特异度及检测效率均更高。肺炎支原体核酸检测旨在准确、快速地识别患者是否感染了肺炎支原体。通过对患者呼吸道样本中的核酸进行特异性扩增和检测，从而判断患者是否感染肺炎支原体。目前我国已有超过 15 家企业的肺炎支

原体核酸检测试剂盒注册上市，另外还有多个包含肺炎支原体在内的多靶标核酸检测试剂，其中绝大多数为定性试剂盒。然而这些产品在诸多方面，如产品技术要求、灵敏度以及特异性等，均存在一定差异，进而影响临床诊断和治疗。因此，亟需制定针对肺炎支原体核酸检测试剂盒的行业标准，以规范产品质量，提升临床检测结果的准确性。

前期调研显示，目前国内已上市的该类试剂盒均使用各自企业设置的注册产品标准，不利于产品的质量控制和监管。因此，在充分调研的基础上，我们同步研制了肺炎支原体核酸检测试剂国家参考品和标准品。本行标验证时，使用肺炎支原体核酸检测试剂国家参考品候选样本进行了项目验证，验证结果显示绝大多数产品均能够满足目前征求意见稿的要求。

由于目前我国尚无该类诊断试剂盒的行业标准，因此各企业执行的产品注册标准不一，因此产品质量也参差不齐。本标准的制定有利于规范和提高该类试剂的质量，进而提高临床疾病诊断水平，可具有重要经济效果。

共计 30 家单位报名参与验证，共 28 家单位返回验证结果。在外观、核酸提取功能、内标和（或）对照、阳性符合率、阴性符合率、检出限、重复性、稳定性等方面均进行了验证。在所有验证项目中，有 1 家验证阴性符合率时出现一个样本假阳性，怀疑是污染，其余项目均符合规定。综上所述，本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠、可行的。

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。

无类似标准。

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、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、各级医疗器械监管查验审评部门。

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，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2025年7月28日