

附件2

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	人类辅助生殖技术用医疗器械 小鼠单囊胚RNA-Seq试验				
项目名称 (英文)	Medical devices for human assisted reproductive technology RNA-Seq for mouse single blastocyst				
起草单位	中国食品药品检定研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SMD/TU 001人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位		
制定或修订	制定	被修订标准编号	/		
拟采用国际标准名称(中文)	/				
拟采用国际标准名称(英文)	/				
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.30		
标准类别(注1)	方法	一致性程度标识			
计划起始时间	2025年2月	计划完成时间	2025年12月		
目的、意义	<p>在体外鼠胚试验的基础上,建立分子层面的胚胎毒性评价技术,具有更高的灵敏性。该方法可以对不同组胚胎是否存在RNA水平差异进行分析。针对存在差异的基因进行聚类,提示这些差异基因主要作用于哪些生物学过程、细胞组分或者功能。有助于进一步的探究不同条件对胚胎基因表达调控的影响,发现潜在风险,优化产品性能。为了保证人类辅助生殖技术用医疗器械安全、有效,为监管提供科学的评价方法,有必要建立更加灵敏的胚胎毒性检测方法。</p>				
范围和主要技术内容	<p>范围:本文件规定了小鼠单囊胚RNA-Seq试验方法,适用于与配子和/或胚胎接触的人类辅助生殖技术用医疗器械的安全性评价。</p> <p>主要技术内容:范围、试验设计、囊胚RNA的富集及纯化、cDNA文库构建、cDNA文库质控、测序、测序数据分析。</p>				
主要强制的内容和强制的理由	无。				
与有关法律、法规和强制性标准的关系	保持一致。				
标准所涉及的产品清单	序号	产品名称	注册人	注册证号	
	1	卵裂培养液	山东威高瑞生医疗器械有限公司	国械注准 20243180534	
	2	囊胚培养液	东蕴医疗科技(上海)有限公司	国械注准 20233181206	

	3	爱科（天津）生物技术有限公司	胚胎玻璃化冷冻液套装	国械注准 20233181983
	4	配子及胚胎处理液（含白蛋白）	Irvine Scientific	国械注进 20193180093
	5	配子缓冲液	深圳韦拓生物科技有限公司	国械注准 20213180616
国内外有关情况及发展趋势	国内外缺乏小鼠单囊胚RNA-Seq试验的标准方法。			
制定标准拟采用的方法和技术依据	YY/T 0995 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义 YY/T 1434 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验 Tang F , Barbacioru C , Nordman E ,et al.RNA-Seq analysis to capture the transcriptome landscape of a single cell[J].Nature Protocols, 2010, 5(3):516.			
拟开展的主要工作（注2）	1. 标准所涉及的产品信息收集，查阅相关文献资料及检索相关标准信息，确定试验各环节条件和参数。 2. 试验方法的建立和验证 3. 文字起草（标准起草和编写说明起草） 4. 标准审定阶段 召开草案讨论和定稿会议标准送审稿文本及起草说明提交标准委员会审查、讨论，并依据会议审查意见最终形成标准报批稿。			
与标准制修订相关的工作基础条件	已建立体外鼠胚试验标准化试验方法，获得本试验所需的小鼠囊胚。已完成小鼠单囊胚RNA-Seq试验方法学验证，已具备检测方法中所需的高通量测序仪等设备。			
合作单位与任务分工				
项目预算				
工作进度（注明时间）	1) 调研、验证、起草阶段：2025年1月到2025年6月 2) 征求意见阶段：2025年7月到2025年8月 3) 审定、报批阶段：2025年9月到2025年12月			
起草审查		征求意见	报批	
备注	向29位专家发送投票单，收回投票单29份（回收率100%）。专家对项目名称、标准效力、适用范围、主要技术内容以及第一起草单位进行了审议；审议结果23人（79.3%）同意立项，6人反对，审议结果为通过。			

起草单位 意见	(签字、盖章) 年月日	技委会 或归口 单位意 见	(签字、盖章) 年月日	主管 部门 意见	(签字、盖章) 年月日
------------	----------------	------------------------	----------------	----------------	----------------

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。