

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	核酸检测试剂盒实验室检验通则		
项目名称 (英文)	General requirements for laboratory testing of Nucleic Acid detection kits		
起草单位	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）	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
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	11.100.10
标准类别(注1)	管理标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	随着《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》变化，允许申请人注册自检工作的开展，但自检工作需要符合相应的要求，执行自检工作又需要一定的标准来规范。因此，为确保医疗器械注册审查工作有序开展，制定核酸检测类产品的检验通则，以保证有资质和符合规范的注册申请人能够顺利开展核酸检测类产品。本标准规定了实验室对核酸扩增试剂盒进行性能检验过程中的检测评价要求，包括核酸提取的质量评价、检测试剂盒的性能评价、判读结果的可靠性评价等。本标准的制定有助于指导生产企业对该类产品的注册申报工作，助推国家对该产品的市场监督管理工作，统一行业内此类产品的检测工作，促进该项目的公平竞争和健康发展。 本标准的编写参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》的格式要求进行编写，制定的标准能反映我国核酸检测试剂盒检测的标准化工作。		
范围和主要内容	本文件规定了实验室对核酸检测试剂盒进行性能验证过程中的评价要求，包括开展核酸检测实验室的能力要求、开展检测核酸试剂盒过程控制和结果分析要求。本文件适用于体外诊断用核酸检测试剂盒性能验证的检测实		

	验室。
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1-2020相关要求进行编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品清单	/
国内外有关情况与发展趋势	该项目有类似其他类别产品的检测通则，无国际相关标准和技术规范，该行标的立项，后续研发相关产品的企业提供检验检测规范的参考。
制定标准拟采用的方法和技术依据	参考GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》和YY/T 1915-2023 《免疫层析试剂盒实验室检测通则》等。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；拟定标准草案，组织分析讨论会，根据专家意见及讨论会情况确定标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	北京市医疗器械检验研究院是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）、国家药品监督管理局等部门认可授权的一所综合性医疗器械产品检测机构；也是目前国内开展检验业务专业最全面的综合性医疗器械检验机构。有相应的实验室和实验人员，确保标准进行验证的顺利进行。起草人从事检验工作多年，检测过相关产品，掌握该产品行业发展、了解产品和行业现状，有能力以保障产品安全有效的态度参与制定标准。同时北京市医疗器械检验所是TC136秘书处挂靠单位，起草人多年来从事标准制修订工作，了解标准制定过程。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行讨论，并核对标准内容。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	1	1	1.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	10	2.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
	2.5	咨询费	0.05	15	0.750
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	1	1.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	5	1.750
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.01	80	0.8
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.02	50	1
	2.8	审查费	0.08	30	2.4
	预 算 总 额				15.0000

工作进度 (注明时间)	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12				
起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报	批	征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4报批：2025.12	
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 73 票，弃权 3 票，不赞成 1 票，赞成率 94.8% 无				
与相关的 国际标 准、国外 区域或国 家标准 (如欧美 日等)技 术水平的 对比情况	见附件				
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。