

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	ALK 融合/重排基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）		
项目名称 (英文)	Detection kit for analysis of ALK gene fusion/rearrangement (Fluorescent in situ hybridization)		
起草单位	国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心	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）	产品标准	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	间变性淋巴瘤激酶（tyrosine kinase anaplastic lymphoma kinase, ALK）的变异包括重排、扩增和点突变。大部分 ALK 基因的变异是与其他伙伴基因形成融合原癌基因，并在癌症中过表达。ALK 可与 EML4、TFG、KIF5B、TPR 等多个基因发生融合。目前，在非小细胞肺癌、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、肌纤维母细胞瘤、鳞状细胞癌、结直肠癌、乳腺癌等多种肿瘤中均发现了 ALK 重排。非小细胞肺癌约占肺癌的 80%~85%，具有较高的致死率。在非小细胞肺癌中约 5%~6%的患者会发生 ALK 重排。在非小细胞肺癌中 ALK 基因重排首次在 2007 年被发现，其伙伴基因为 EML4。EML4-ALK 融合的形成实际上是 EML4 基因发生倒位并与断裂的 ALK 基因融合形成。EML4-ALK 融合基因仅存在于没有发生 EGFR 基因突变的患者。除了非小细胞肺癌，在乳腺癌和结直肠癌中也会有 EML4-ALK 基因融合的情况发生。目前，国内已有 5 家公司生产的 ALK 基因重排检测试剂盒获得注册号，其中 4 家为国产检测试剂盒，1 家为进口检测试剂盒。针对该类试		

	剂盒，目前国内尚无相关产品质量评价体系以及相关的行业标准，导致各家企业的产品质量不一，并给临床检验结果溯源及相互比较带来困难。因此，通过本行业标准的制定将有助于统一并提高该类试剂盒的质量标准，并使得不同实验室的检测结果具备可比性
范围和主要内容	适用范围：本文件规定了ALK(anaplastic lymphoma kinase, ALK)融合/重排基因检测试剂盒的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于采用荧光原位杂交法定性检测经福尔马林固定的石蜡包埋（FFPE）肿瘤组织中ALK基因融合或重排突变的检测试剂盒。主要内容：本标准规定了ALK融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）（以下简称“试剂盒”）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。其主要技术指标包括外观、荧光强度、探针质量、灵敏度、特异性、准确度、重复性、稳定性。
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	国家药品监督管理局已经批准5家企业的此类产品上市，但目前国内尚无相关的国家标准或行业标准 国内已批准试剂盒： 1、ALK基因重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）（雅培分子有限公司Abbott Molecular Inc. 国械注进20143405183） 2、 ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法）（益善生物技术股份有限公司 国械注准20153401884） 3、 人类ALK基因融合检测探针（荧光原位杂交法）（武汉康录生物技术股份有限公司 国械注准20183400004） 4、 ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法）（广州安必平医药科技股份有限公司 国械注准20243400362） 5、 ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法）（武汉友芝友医疗科技股份有限公司）
国内外有关情况及发展趋势	国家药品监督管理局已经批准5家企业的此类产品上市，但目前国内尚无相关的国家标准或行业标准 国内已批准试剂盒： 1、ALK基因重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）（雅培分子有限公司Abbott Molecular Inc. 国械注进20143405183） 2、 ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法）（益善生物技术股份有限公司 国械注准20153401884） 3、 人类ALK基因融合检测探针（荧光原位杂交法）（武汉康录生物技术股份有限公司 国械注准20183400004） 4、 ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法）（广州安必平医药科技股份有限公司 国械注准20243400362） 5、 ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法）（武汉友芝友医疗科技股份有限公司）

制定标准拟采用的方法和技术依据	1) 参考文献 2) 试验验证: 制备ALK融合基因检测试剂参考品, 以此参考品使用不同企业试剂盒对行业标准的各项技术要求进行验证, 并依据验证结果确定行标的质量标准
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, 确定验证方案; 通过试验、测试、方法对标准验证稿进行验证; 根据试验数据确定标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心了解行业发展和产品现状, 具有良好的标准制定基础。
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, 进行验证和讨论, 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	2	1	2
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5	0.5
	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	0.02	14	0.28
	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	3	1	3
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	22	7.7
	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				21.9800

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 72 票，弃权 5 票，不赞成 0 票，赞成率 93.5% 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。