

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒		
项目名称 (英文)	Hepatitis B virus nucleic acid detection kit		
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	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	乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus, HBV）属于嗜肝 DNA 病毒科（Hepadnaviridae），基因组长约 3.2kb，为部分双链环状 DNA，是引起乙型肝炎的病原体。HBV 主要通过母婴、血液和性接触传播。婴幼儿感染后易转为慢性 HBV 携带者，成年后发生慢性乙肝、肝硬化和肝癌的风险增加。HBV 感染是全球性的公共卫生问题，2019 年全球约有 2.96 亿慢性 HBV 感染者，每年新感染人数约为 150 万人，约有 82 万人死于乙型肝炎，主要为肝硬化和原发性肝细胞癌。HBV 核酸检测主要用于定量检测 HBV DNA，最主流的方法为实时荧光定量 PCR（qPCR）法。其原理是通过荧光染料或荧光标记的特异性探针标记 PCR 产物，并实时监控反应过程，从而计算出样品中模板的初始浓度。HBV 核酸检测的结果对于确诊乙肝、评估疾病状态、指导抗病毒治疗以及监测疗效都至关重要。高灵敏度的 HBV DNA 检测试剂对于管理慢性乙型肝炎患者、降低病毒载量、减少肝硬化和肝癌风险都尤为重要。市场上存在多种 HBV 核酸检测试剂盒，由不同的生产厂家提供，这些试剂盒在设计、灵敏度、检测范围、操作便利性等方面各有特点。临床对于 HBV 核酸检测的需求也在不断增加，特别是对高灵敏度检测的需求，以便更早发现低病毒血症（LLV）和隐匿性乙肝病毒感染（OBI）。此外，随着乙肝治疗策略的发展，对 HBV 核酸检测灵敏度和准确性的要求也日益		

	增加。为了确保检测结果的一致性和准确性，对不同厂商生产的 HBV 核酸检测试剂的技术指标进行规范变得尤为重要，相关指标包括试剂盒的灵敏度、特异性、重复性、准确性、线性范围、检测下限及基因型覆盖性等。制定乙肝病毒核酸检测试剂行业标准的意义主要体现在以下几个方面：（1）提高检测准确性：通过制定统一的技术规范，确保不同生产厂家的试剂盒在检测乙肝病毒核酸时能达到相同的准确性和可靠性。（2）保障公共卫生安全：乙肝病毒核酸检测是评估 HBV 感染和治疗的重要手段。统一的行业标准有助于提高检测结果的一致性，为公共卫生安全提供保障。（3）促进技术发展：行业标准的制定可以推动新技术、新方法的研发和应用，促进检测技术的进步。（4）规范市场行为：标准的制定有助于规范市场，防止不合格产品流入市场，保护消费者权益。（5）支持国际合作：通过与国际标准接轨，可以促进国际合作和交流，提升国产试剂的国际竞争力。（6）助力实现公共卫生目标：如响应世界卫生组织提出的到 2030 年消除病毒性肝炎公共卫生危害的目标。（7）提供监管依据：行业标准的制定为监管部门提供了监管的科学依据，有助于加强市场监管和产品质量控制。（8）促进临床应用：通过确保检测结果的准确性和可重复性，行业标准有助于提高临床医生对检测结果的信任度，从而促进其在临床诊断和治疗中的应用。（9）推动产业发展：高标准的行业规范可以提升整个行业的技术水平，推动产业健康发展。（10）保障患者利益：确保患者接受到高质量的检测服务，有助于及时准确地诊断病情，制定合理的治疗方案。综上所述，制定乙肝病毒核酸检测试剂行业标准对于提升检测质量、保障人民健康、推动医学发展以及实现全球公共卫生目标都具有重要意义
范围和主要内容	适用范围：本文件规定了乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于以荧光PCR法、实时荧光转录介导扩增法为原理，定量检测人血清或血浆等样本中乙型肝炎病毒DNA的试剂盒。 主要技术内容：本标准规定了乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒的要求、样本类型、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、核酸提取性能、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性、检测限、线性、准确性、稳定性等技术参数，以及对相关检测仪器、检测人员和环境等方面的要求。
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	1. 珠海丽珠试剂股份有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20203400106/国械注准20203400156 2. 广州达安基因股份有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20163400142/国械注准20173404069/国械注准20233400334 3. 上海科华生物工程股份有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针

	法），国械注准20163401197/国械注准20193401792；乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（磁珠/PCR-荧光探针法），国械注准20193401792/国械注准20233401120 4. 重庆中元汇吉生物技术有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20203400850 5. 北京纳捷诊断试剂有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20183400289 6. 佛山市优特医疗科技有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20233401122 7. 北京华大吉比爱生物技术有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20173403251 8. 上海之江生物科技股份有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法），国械注准20173404070 9. 迈克生物股份有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法），国械注准20193400557 10. 圣湘生物科技股份有限公司：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20153400083；乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法），国械注准20193400886；乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20173401141 11. 苏州天隆生物科技有限公司：乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20153400379；乙型肝炎病毒（HBV）核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20213400869 12. 上海浩源生物科技股份有限公司：乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光定量PCR法），国械注准20173404077 13. 杭州迪安生物技术有限公司：乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20183400106 14. 艾康生物技术（杭州）有限公司：乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法），国械注准20163401365
国内外有关情况与发展趋势	目前发布了《乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸检测试剂注册审查指导原则（2023年修订版）》，有国际标准品、国家标准品以及国家参考品。在国家药品监督管理局已注册该类产品的有29家国内企业，4家国外企业，但目前国内尚无相关的国际标准、国家标准和行业标准。HBV核酸检测是诊断和治疗监测HBV感染的重要手段，通过荧光PCR等方法对HBV核酸生物标志物进行定量检测，可以评估抗病毒治疗的应答和治疗效果。国内外市场存在多个商业化的HBV核酸检测试剂盒，检测技术已经相当成熟，它们在整体设计、检测灵敏度和测定范围等方面已达到很高水平，各厂家的技术指标集中在外标/内标、检测下限、自动化程度等方面。随着检测技术的发展进步，HBV核酸检测试剂市场正在向高灵敏度、高准确性和操作便利性的方向发展，以满足临床对乙肝患者诊疗和疗效监测的需求。然而，不同厂商生产的试剂盒在检测结果的一致性、准确性以及灵敏度等方面仍需进一步验证和评价。例如，一些试剂盒在提取方法或者低拷贝样本的检测精密度等方面存在不足等。因此，亟需制定统一的行业标准对HBV DNA定量PCR试剂的产品质量进行规范、评价和监测，以确保HBV核酸检测结果的一致性和准确性。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1) 查阅参考文献、相关指南及专家共识；2) 参考《乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸检测试剂注册审查指导原则（2023年修订版）》；3) 使用乙型肝炎病毒核酸国家标准品和国家参考品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标准。

拟开展的主要工作 (注2)	1、国内外情况调查 主要是国际标准物质的情况调查以及国产和进口试剂盒的获批及市场使用情况，目前已基本完成。2、文献资料收集 已收集并掌握大量乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒用于乙型肝炎病毒感染相关疾病的流行病学筛查和临床辅助诊断相关的文献资料。3、标准物质准备 有足够数量的乙型肝炎病毒核酸国家标准品和国家参考品，满足实验需求。4、试验与测试 立项后进行。5、方法标准验证 立项后进行。6、标准及编制说明的编写 立项后进行。
与标准制修订相关的工作基础条件	1) 相关科研成果 中国食品药品检定研究院已研制成功几十项体外诊断试剂国家参考品，并在近几年负责制定了几十项体外诊断试剂的行业标准。目前我实验室已经研制了乙型肝炎病毒核酸国家标准品和参考品。前期，我们已使用上述样本对部分已注册的乙型肝炎病毒检测试剂盒进行了质量评估；而且，现有的标准物质也能够保证行业标准制定过程中对其技术性能进行验证。2) 仪器设备条件：目前，中检院拥有全自动生化分析仪（日立7180）、高效液相色谱仪（Waters 2695）、酶标仪（SpectralMax M2）、气相色谱仪、热分析仪、氨基酸序列分析仪、荧光定量PCR仪、梯度PCR仪、流式细胞仪、细胞分离分析仪、高速离心机以及蛋白和核酸分析仪等先进仪器设备5000余台（套），能够满足相关实验要求。
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	0.1	1	0.1
	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	0.5	1	0.5
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	3	1	3
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.3	3	0.9
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	20	2
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	10	1
	2.5	咨询费	0.05	10	0.5
	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	0.2	4	0.8
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	20	1
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	20	1
	2.8	审查费	0.05	79	3.95
	预 算 总 额				19.5500
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 74 票，弃权 3 票，不赞成 0 票，赞成率 96.1% 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。