

## 推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒		
项目名称 (英文)	Hepatitis C 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	<p>丙型肝炎病毒 (Hepatitis C virus, HCV) 属于黄病毒科肝病毒属，为单股正链 RNA 病毒，基因组大小约 9.5kb。HCV 引起以肝损害为主的，主要经血液进行传播的一种全身性感染疾病。丙型肝炎具有发病隐匿、传播方式明确以及慢性化程度高等特点，是全球流行的血源性传播疾病。根据世界卫生组织发布的<b>数据</b>，全球 HCV 感染率达 3%，我国是感染丙型肝炎最多的国家。感染 HCV 后，约 30% 的感染者在感染后 6 个月内自愈，其余将发展为慢性丙型肝炎。在慢性丙型肝炎患者中，有 15%~30% 的概率会在 20 年内发生肝硬化，最终导致肝癌。肝癌的死亡率位居全世界癌症谱第三位，也是我国的恶性肿瘤之一。HCV 感染诊断方法多样，其中 PCR 方法以其敏感性高、特异性强及检测耗时较短等特点使其在住院筛查及 HCV 免疫结果异常样本复验等方面得到广泛应用。HCV RNA 的含量反映了病毒的复制情况和患者的病情变化，对丙型肝炎的诊断、抗病毒治疗效果及预后评估尤为重要。同时，HCV RNA 的检测可减少因手术导致的 HCV 感染风险。目前，已有 27 家公司生产的 34 个 HCV 核酸检测试剂盒获得注册文号，其中 1 家</p>		

	<p>既有定性测定试剂盒，又有定量测定试剂盒，其余 26 家均为定量测定试剂盒。我国于 2015 年发布了丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则（2015 年第 93 号），并在 2023 年进行了修订并即将重新发布，WHO 也已有 HCV 核酸试剂标准物质（6th WHO International Standard for hepatitis C virus RNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC 编号:18/184），国内也发布了丙型肝炎病毒核酸国家参考品及标准品。目前，在遵照注册审查指导原则并满足国家参考品相关要求前提下，不同企业仍基于其各自的产品技术要求开展研发和生产，其质量标准难以统一，也带来了临床检测结果不一致的潜在风险。因此，通过本行业标准的制定将有助于规范丙型肝炎病毒核酸检测试剂的研发和生产放行，确保相关产品的质量以及临床结果的准确性和一致性。</p>
范围和主要技术内容	<p>范围：本文件规定了丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存等内容，描述了相应的试验方法。本文件适用于以荧光PCR法、RNA捕获探针法、实时荧光转录介导扩增法为原理，定性或定量检测人体血清、血浆中丙型肝炎病毒核酸的试剂盒。不适用于丙型肝炎病毒核酸分型检测试剂盒。主要技术内容：本标准规定了丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（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、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限、精密性、线性、准确性和稳定性等技术参数，以及对相关检测仪器、检测人员和环境等方面的要求。</p>
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	<p>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。</p>
标准所涉及的产品清单	<p>已批准试剂盒：1. 上海浩源生物科技有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光定量PCR法），国械<b>注准</b>20153400403；2. 圣湘生物科技股份有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法），国械<b>注准</b>20153400085，国械注准20193400887；3. 广州达安基因股份有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20173404156，国械<b>注准</b>20233401279，国械注准20153402100；4. 上海科华生物工程股份有限公司：丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20173404353，国械<b>注准</b>20233401994；5. 艾康生物技术（杭州）有限公司：丙型肝炎病毒（HCV）核酸测定试剂盒（PCR荧光探针法），国械注准20173403210，国械注准20163400985；6. 宝瑞源生物技术（北京）有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20153400528；7. 厦门安普利生物工程有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20173404605；8. 上海之江生物科技股份有限公司：丙型肝炎病毒（HCV）核酸定量测定试剂盒（荧光PCR法），国械注准20153400264；9. 深圳市普瑞康生物技术有限公司：丙型肝炎病</p>

毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法），国械注准20153400757；10. 复星诊断科技（上海）有限公司：丙型肝炎病毒核酸定量和基因分型检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20193400216；11. 迈克生物股份有限公司：丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光PCR法），国械注准20223401567；12. 北京纳捷诊断试剂有限公司：丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20183400157；13. 珠海丽珠试剂股份有限公司：丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RT-PCR荧光探针法），国械注准20203400155；14. 东北制药集团辽宁生物医药有限公司：丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法），国械注准20153400239；15. 苏州天隆生物科技有限公司：丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20153400378；16. 苏州华益美生物科技有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法），国械注准20193401895；17. 广州市宝创生物技术有限公司：丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20223400140；18. 山东见微生物科技有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20193400620；19. 北京华大吉比爱生物技术有限公司：丙型肝炎病毒RNA核酸测定试剂盒（荧光PCR法），国械注准20163400062；20. 北京万泰生物药业股份有限公司：丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法），国械注准20173403075；21. 上海仁度生物科技股份有限公司：丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA捕获探针法），国械注准20243400254；22. 德必生物科技（厦门）有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20233400531；23. 武汉百泰基因工程有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），国械注准20143401890；24. 豪洛捷公司Hologic, Inc：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法），国械注进20203400222；25. 罗氏诊断产品（上海）有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法），国械注进20193400059，国械注进20203400083，国械注进20173400863；26. 雅培贸易（上海）有限公司：丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法），国械注进20193402038；27. 赛沛（上海）商贸有限公司：丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（实时荧光PCR法），国械注进20213400074。

国内外有关情况及发展趋势

我国作为丙型肝炎高发国家，此类试剂常用于临床上丙型肝炎的筛查、辅助诊断及慢性丙型肝炎治疗效果监测，食品药品监督管理总局已批准27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。我国于2015年发布了丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则（2015年第93号），并在2023年进行了修订并即将重新发布。同时，为规范和更新丙型肝炎的预防诊断，我国于2019年更新形成了《丙型肝炎防治指南（2019年版）》。目前WHO已有HCV核酸试剂标准物质（6th WHO International Standard for hepatitis C virus RNA for nucleic acid amplification techniques, NIBSC编号：18/184），作为国际上此类试剂盒溯源的实物标准；国内已有丙型肝炎病毒核酸国家参考品（批号：300012-202104）用于此类试剂的质量控制。

制定标准拟采用的方法和技术依据	1) 参考文献 2) 《丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则》 3) 使用丙型肝炎病毒核酸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具体标准。
拟开展的主要工作(注2)	1、国内外情况调查 主要是我国丙型肝炎病毒感染、诊断及治疗的现状, 及此类试剂盒的 <b>获批和市场使用情况</b> , 目前已基本完成。 2、文献资料收集 已收集并掌握大量丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒用于丙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、试验使用丙型肝炎病毒核酸国家参考品对行业标准的各项技术要求进行试验验证, 此部分工作立项后进行。 4、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出丙型肝炎病毒核酸国家参考品并用于丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒的注册检验, <b>能保证</b> 此项行业标准制定过程中对其技术性能的验证。 2) 仪器设备条件: 目前, 中检院拥有核酸提取仪、荧光定量PCR仪、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、梯度PCR仪、流氏细胞仪、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	<b>资料费</b>			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	2	0.5	1
2.1.2	资料购买费	3	0.5	1.5
2.1.5	市场调研费	3	0.5	1.5
2.2	<b>起草费</b>			
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	3	0.5	1.5
2.2.2	校对费	45	0	0
2.2.3	印刷	2	0.5	1
2.3	<b>试验费</b>			
2.4	<b>差旅费</b>			
2.4.1	标准调研工作差旅费	3	0.5	1.5
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	3.3	0.5	1.65
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	3	0.5	1.5
2.5	<b>咨询费</b>			
2.6	<b>验证费</b>			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	0.5	1	0.5
2.6.2	验证人员劳务费	0.5	1	0.5
2.7	<b>会议费</b>			
2.7.1	标准审定会会议费	0.05	50	2.500
2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	10	0.500
2.8	<b>审查费</b>			
预算总额				18.6400

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 4 票, 不赞成 0 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。