

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	KRAS 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）		
项目名称 (英文)	Human KRAS gene point mutation detection kit（Fluorescent PCR）		
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	RAS 是人类癌症中最常出现突变的致癌基因，目前已经在所有人类肿瘤的大约 1/5 中发现了突变引起的 RAS 蛋白激活。KRAS (Kirsten rats arcomaviral oncogene homolog) 是 RAS 家族的一员，KRAS 基因突变占 RAS 基因突变总数的 85% (NRAS (12%) 次之，HRAS (3%) 最少)。在人类癌症中，KRAS 基因突变出现在接近 90% 的胰腺癌中，30%-40% 的结肠癌中，17% 的子宫内膜癌中，15%-20% 的肺癌中（大多为 NSCLC）。KRAS 基因突变也会在胆管癌、宫颈癌、膀胱癌、肝癌和乳腺癌等癌症类型中出现。由此可见，在上述多种癌症中，均有高比例的 KRAS 基因突变。目前，国内已有 13 家公司生产的 KRAS 基因突变检测试剂盒获得注册证号，其中 12 家为国产检测试剂盒，1 家为进口检测试剂盒；中国食品药品检定研究院也已有 KRAS 基因突变检测国家参考品（第二代 KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA 基因突变检测国家参考品，360041-202304）。尽管如此，不同试剂盒使用的产品企业标准各不相同，产品质量有所差异。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，更好地满足临床使用需求。		
范围和主 要技术内	适用范围: 本文件规定了人类Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物(Kristen rats arcomaviral oncogene homolog, KRAS) 基因点突变检测试剂盒的要		

容	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PCR法进行石蜡包埋肿瘤组织切片或鲜冰冻肿瘤组织提取的DNA样本中KRAS基因点突变的定性检测试剂盒。本文件不适用于高通量测序法；不适用于KRAS基因其他类型突变的检测试剂盒。主要技术内容：本标准规定了KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR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、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性、准确性、检测限、特异性。
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	目前中国食品药品检定研究院已有KRAS基因突变检测国家参考品（第二代KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA基因突变检测国家参考品，360041-202304），作为此类试剂盒溯源的实物标准；此类试剂常被用于临床上用于肺癌、结直肠癌的辅助诊断及用药指导，乳腺癌等的辅助诊断，国家药品监督管理局已经批准12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、人类KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401124） 2、人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401126） 3、人类KRAS/NRAS基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401885） 4、人类KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401886） 5、人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（无锡市申瑞生物制品有限公司 国械注准20163400092） 6、KRAS基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（广州和实生物技术有限公司 国械注准20163400765） 7、人类KRAS基因7种突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（武汉友芝友医疗科技股份有限公司 国械注准20173401254） 8、人KRAS基因突变检测试剂盒（Taqman-ARMS法）（江苏为真生物医药技术股份有限公司 国械注准20173404514） 9、人类KRAS基因7种突变检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20193401794） 10、KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法）（杭州诺辉健康科技有限公司 国械注准20203400845） 11、人KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（北京雅康博生物科技有限公司 国械注准20213401103） 12、人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（广州迈景基因医学科技有限公司 国械注准20243400145） 13、KRAS基因突变检测试剂盒（TaqMan熔解曲线荧光PCR法）KRAS Mutation Test（罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH 国械注进20193401504）

国内外有关情况及发展趋势	目前中国食品药品检定研究院已有KRAS基因突变检测国家参考品（第二代KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA基因突变检测国家参考品，360041-202304），作为此类试剂盒溯源的实物标准；此类试剂常被用于临床上用于肺癌、结直肠癌的辅助诊断及用药指导，乳腺癌等的辅助诊断，国家药品监督管理局已经批准12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、人类KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401124） 2、人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401126） 3、人类KRAS/NRAS基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401885） 4、人类KRAS/NRAS/BRAF基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20153401886） 5、人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（无锡市申瑞生物制品有限公司 国械注准20163400092） 6、KRAS基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（广州和实生物技术有限公司 国械注准20163400765） 7、人类KRAS基因7种突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（武汉友芝友医疗科技股份有限公司 国械注准20173401254） 8、人KRAS基因突变检测试剂盒（Taqman-ARMS法）（江苏为真生物医药技术股份有限公司 国械注准20173404514） 9、人类KRAS基因7种突变检测试剂盒（荧光PCR法）（厦门艾德生物医药科技股份有限公司 国械注准20193401794） 10、KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法）（杭州诺辉健康科技有限公司 国械注准20203400845） 11、人KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（北京雅康博生物科技有限公司 国械注准20213401103） 12、人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）（广州迈景基因医学科技有限公司 国械注准20243400145） 13、KRAS基因突变检测试剂盒（TaqMan熔解曲线荧光PCR法）KRAS Mutation Test（罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH 国械注进20193401504）
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KRAS基因突变检测试剂参考品和标准品，并溯源至KRAS基因突变检测国家参考品（第二代KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA基因突变检测国家参考品，360041-202304），以此参考品和标准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
	1	出版印刷费	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
	2.1.2	资料购买费	0.2	1
	2.1.5	市场调研费	0.2	1
	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
	2.2.2	校对费	0.7	1
	2.2.3	印刷	0.2	1
	2.3	试验费	2	1
	2.4	差旅费		
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5
	2.5	咨询费	0.02	14
	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
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	22
	2.7	会议费		
	2.7.1	标准审定会会议费	0.01	80
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.02	50
	2.8	审查费	0.08	30
	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	征求意见 报 批	征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4报批：2025.12	

	查：2025.11 5			
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。