

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称 : 体外诊断试剂原材料 核酸检测用酶 质量评价方法

技 术 归 口 单 位 : 全国医用临床检验实验室和  
(或技术委员会) 体外诊断系统标准化技术委员会

提 出 日 期 : 2024.07

## 一、基本信息

中文名称	体外诊断试剂原材料 核酸检测用酶 质量评价方法		
英文名称	Raw materials for IVD reagent-Enzymes of nucleic acid testing-Quality evaluation method		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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(SAC/TC 136)		
主管部门	国家药品监督管理局		

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

体外诊断试剂原材料的优劣直接决定诊断结果的准确性。目前，大多数体外诊断试剂生产企业对原材料入厂检验不够系统，常见认可供应商提供的 COA 报告，或通过配对试验进行功能性验证后入库使用，对原材料本身的性能指标研究不够深入。供应商对其质量控制主要为含量、纯度，未对 DNase、RNase、背景核酸及性能等指标给出要求，以上未涉及的性能评估可能导致分子诊断产品出现假阳性、批次间性能的差异等问题。因此，为保证体外诊断试剂产品安全、有效和质量持续稳定，进一步研究和规范原材料性能指标要求非常必要。

近几年，在新冠疫情及国际贸易战的背景下，国内涌现出一些酶原料供应厂商，但各家的原料在质量上参差不齐，尚无统一的活性单位，缺少检测方法，质量标准不一致，以上现状可能导致终端的分子诊断试剂产品的性能参差不齐，批次间性能及稳定性差异。本提案将主要对这些主要原材料的评价方法提出依据，为原料质量的把控提供技术指导。

### （二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件描述了体外诊断试剂原材料中核酸检测用酶的质量评价方法。

本文件适用于对体外诊断试剂用原材料中核酸检测用酶的质量评价。

### （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

国内 GB/T35542-2017《Taq DNA 聚合酶》、GB/T36757-2018《M-MLV 反转录酶》GB/T35543-2017《核糖核酸酶 A》规定了酶的试验方法、包装运输和储存要求。本提案主要为作为核酸检测相关体外诊断试剂原料相关酶提出评价方法。

#### **(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况**

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无冲突

#### **(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

目前，体外诊断试剂产品的原材料主要购自以罗氏、海肽、默克、赛默飞世尔等为代表的国外企业，占据 90% 的中国原料市场。国外原料供应商的主要特点为中低端原料价格低，压制国内原料供应商企业发展；其次，高端原料价格昂贵，诊断试剂产品盈利空间小；再是，稀缺品类原料不对中国销售，阻碍中国体外诊断行业发展。

#### **(六) 可能涉及的相关知识产权情况**

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及相关知识产权

#### **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

SAC/TC136 主管部门为国家药品监督管理局，本提案针对用于体外诊断试剂的原料评价提出方法依据。

#### **(八) 经费预算**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

标准编制经费预算 8.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。材料费 5 万元，会议费 1.5 万元，专家费 1 万元，差旅费和出版文献费 0.5 万元。

## **(九) 项目进度安排**

**【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】**

标准组织起草 6 个月，标准征求意见 3 个月，标准验证 2 个月，技术审查 2 个月，材料汇总送审 2 个月，主管部门审核 3 个月。

## **(十) 需要申报的其他事项**

**【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】**

无