

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 体外诊断医疗器械 核酸扩增分析仪

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

提 出 日 期 : 202406

一、基本信息

中文名称	体外诊断医疗器械 核酸扩增分析仪		
英文名称	In vitro diagnostic medical device — Nucleic acid amplification analyzer		
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 (464)		

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】

医用核酸扩增分析系统是一种用于扩增并检测核酸样本的分析仪器。经国家药品监督管理局官网查询，目前已取得医疗器械产品注册证书的有 160 余个，常见的有：实时荧光定量 PCR 产品、恒温扩增检测分析产品、恒温扩增微流控芯片核酸分析仪、全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统等。随着技术的发展，产品类型日渐丰富。

现行 YY/T 1173-2010《聚合酶链反应分析仪》行业标准仅针对常规 PCR 扩增仪，不能有效地涵盖目前市场上已上市的核酸扩增检测产品；GB/T 42753-2023《实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则》部分条款有误，不适用于医用产品。与时俱进地制定医用核酸扩增分析系统的国家标准，统一测试指标和方法，对于规范医用核酸扩增分析系统的注册、生产及质量控制等，尤为重要且必要。

（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。】

本文件规定了体外诊断医疗器械中核酸扩增分析仪的分类、要求、标识、标志和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于对样本中的核酸进行提取、扩增、分析，预期用于体外诊断用途的核酸扩增分析仪或核酸扩增仪的质量控制。

本文件适用于等温（恒温）和变温两种方式的核酸扩增分析仪。

本文件不适用数字聚合酶链反应分析系统（数字 PCR 分析系统）。

（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。】

目前核酸扩增分析仪相关的标准现行有效的有：YY/T 1173-2010《聚合酶链反应分析仪》，GB/T 42753-2023《实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则》。GB/T 42753-2023《实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则》部分条款有误，不适用于医用产品；YY/T 1173-2010《聚合酶链反应分析仪》医药行业标准适用范围较窄，未覆盖全自动一体机，及恒温扩增等产品。制定医用核酸扩增分析系统的国家标准后，可替代 YY/T 1173-2010，YY/T 1173-2010 可废止。

（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。】

无强制性标准，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？】

经国家药品监督管理局官网查询，已注册的核酸扩增分析相关产品有 163 个：其中国内注册 134 个，进口注册 29 个。

检索关键词	国内注册数量	进口注册数量	合计
核酸扩增	33	3	36
核酸扩增分析仪	15	2	17
PCR 仪	35	8	43
PCR 分析	50	14	64
PCR 检测系统	1	2	3
总计	134	29	163

（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。】

该标准归口于 SAC/TC136，我单位作为 SAC/TC136 归口单位组织本标准的制定。

(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。】

1、总额：20 万元 2、资金来源情况：国家补贴 10 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 10 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。

(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。】

标准计划 18 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 6 个月

标准验证 2 个月

征求意见 4 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 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