

国家标准《新型冠状病毒全基因组测序通用技术要求》

标准（英文版）编制说明

一、工作简况

1.任务来源

本标准由国家药品监督管理局提出，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/TC136）归口。任务来源为国家标准化委员会下发【2024】16号《国家标准化委员会关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，本项目计划号为W20243983。

本标准的起草单位为：中国食品药品检定研究院、深圳华大智造科技股份有限公司、四川大学华西医院、北京医院、予果生物科技（北京）有限公司、天津金匙医学科技有限公司、广州微远基因科技有限公司、伯杰（青岛）医疗科技有限公司、江苏宏微特斯医药科技有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、深圳市疾病预防控制中心、中国海关科学技术研究中心、中国科学院微生物研究所、中国医学科学院病原生物学研究所、中国科学院北京基因组研究所（国家生物信息中心）

2.工作过程

本标准中文版2024年5月立项并启动，5~6月为标准起草阶段，6~7月为标准验证阶段，8~10月为标准征求意见阶段，11~12月为标准审查阶段。

2025年1月形成翻译初稿，2月组织讨论完善，互省，并于2025年2月形成“征求意见稿”。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1.标准制定的意义、原则

新型冠状病毒全基因组测序可用于病毒突变检测分型,对病毒突变监测和疫苗研制等具有重要意义。在国务院联防联控机制综合组发布的《新型冠状病毒感染防控方案(第十版)》中明确常态化和应急情况下需要开展重点监测工作,主要开展病毒变异监测、个案报告、哨点医院监测、不明原因肺炎监测、城市污水监测等。但是目前尚无统一的标准对新型冠状病毒全基因组测序的方法和技术要求进行规范,对临床使用上的风险不易把控,所以急需研制一个国家标准规定通用技术要求。国家标准的制定将有助于规范新型冠状病毒全基因组测序并统一标准。不仅如此,还可以此为文本参考,为下一次疫情的发现做准备。

2.标准翻译的依据和工作过程

本标准编制时遵守了 GB 20000.10《标准化工作指南 第 10 部分:国家标准的英文译本翻译通则》和 GB 20000.11《标准化工作指南 第 11 部分:国家标准的英文译本通用表述》系列标准确定的规则。标准审定时,对标准的序言 Foreword、规范性引用文件和术语和定义的相关固定用法参考 ISO/IEC 导则 2 进行修改,同时对个别习惯性用语进行统一。

三、 主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效益采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

由于目前国外尚无该方法的国家或行业标准，因此国际上各企业执行的质量标准参差不齐。本标准的制定有利于规范和提高该类试剂的质量，有利于质量符合标准的我国产品进入国际市场，可具有重要经济效果。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

国外对于此类产品没有相应的体外诊断试剂国际参考品及相应的标准要求。本标准首次描述了新型冠状病毒全基因组测序方法的术语和定义、要求、试验方法，与现有法律、法规和强制性标准保持协调统一，同时符合《医疗器械标准制修订工作管理规范》的规定进行制定，并与相关法律、法规和强制性标准保持一致，并参考相关标准规范：

GB/T 40982—2021 新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求

GB/T 30989—2014 高通量基因测序技术规程

GB/T 40226—2021 环境微生物宏基因组检测 高通量测序法

本标准与 GB/T 40982—2021 相比，适用的仪器类型、检测试剂盒均不同；与 GB/T 30989—2014 相比，测序靶标针对新冠病毒的全基因组测序，且增加了多重 PCR 扩增及杂交捕获法；与 GB/T 40226—2021 的相比环境微生物 DNA 检测的方法，本标准针对新冠病毒为 RNA 样本类型，适用范围不同。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准参照我国体外诊断试剂相关法规制定，与法规的要求保持一致。本标准与现行的法律、法规和其他相关标准有无冲突。符合现有医疗器械监管法律法

规要求。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中未出现重大分歧意见。

七、 作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、 贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本中文标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议外文版标准发布后与中文版标准同步实施。

九、 废止现行有关标准的建议

无

十、 其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不存在版权风险。

标准起草工作组

2025 年 2 月 14 日