



中华人民共和国国家标准

GB/T 39367.1—2020/ISO/TS 17822-1:2014

体外诊断检验系统 病原微生物检测和 鉴定用核酸定性体外检验程序 第1部分：通用要求、术语和定义

**In vitro diagnostic test systems—Qualitative nucleic acid-based in vitro examination
procedures for detection and identification of microbial pathogens—
Part 1: General requirements, terms and definitions**

(ISO/TS 17822-1:2014, IDT)

2020-11-19 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

GT/T 39367《体外诊断检验系统 病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序》计划由以下部分组成：

——第1部分：通用要求、术语和定义；

……

本部分为 GB/T 39367 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/TS 17822-1:2014《体外诊断检验系统 病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序 第1部分：通用要求、术语和定义》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2016, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由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)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可中心、深圳华大因源医药科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司。

本部分主要起草人：代蕾颖、付岳、宫艳萍、蒋析文、王瑞霞。

引 言

基于核酸的体外诊断检验程序目前常用于检验医学中微生物病原体的检测和鉴定。这些检验程序对于检测不易培养的感染原特别有价值。与核酸扩增和检测技术(分子诊断)体外诊断检验程序的近期进展和当前实践相关的综述,参见参考文献[35]、[36]、[37]、[38]、[39]、[41]和[42]。

ISO/TS 17822-1 对用于人体样本中微生物病原体检测和鉴定的体外诊断核酸定性检验程序的相关概念进行了界定,并建立了其设计、开发和性能方面的通用原则。

传统的 PCR 检验程序通常包括三个步骤:(1)样品制备和核酸提取;(2)核酸扩增;(3)核酸检测和鉴定。分析技术持续发展,最近的动力学方法(“实时 PCR”)将检测并入了扩增步骤中,多重 PCR 则将整个系统进行了整合。

由于核酸检验过程固有的复杂性和优良的分析敏感性,需要对其设计、开发和使用特别注意,注意事项包括分析和临床性能的确立、使用说明的文件化、医学实验室设施的设计、适当的质量保证措施的实施、医学实验室在实际使用条件下对性能特征的验证,以及风险的管理。

与所有体外诊断检验程序一样,作为开发过程的一部分,需要证明基于核酸的检验程序适合其预期的临床用途。为检测和鉴定目标病原体,需要确定和验证分析性能特征。临床表现特征需要根据临床证据来确定和验证,包括评估对患者的益处和风险。使用说明需要明确文件化,需要规定有效的质量保证程序。

在对患者标本进行检验之前,检验程序是否正确执行需要由医学实验室在实际使用条件下进行验证。即以客观证据证明,验证过的检验程序已成功地从实验室或 IVD 制造商移植到医学实验室终端。在这一转移之后,对检验程序的任何修改可要求验证,验证其分析性能和/或临床表现是否仍然适用于其预期用途,包括重新评估修改可能导致的任何风险。

体外诊断检验系统 病原微生物检测和 鉴定用核酸定性体外检验程序 第 1 部分:通用要求、术语和定义

1 范围

GB/T 39367 的本部分适用于:

- 为检测和鉴定人类标本中的微生物病原体而开发基于核酸的定性体外诊断检验程序的体外诊断医疗器械制造商、医学实验室和科研实验室;以及
- 为检测和鉴定人类标本中的微生物病原体而进行基于核酸的体外诊断检验的医学实验室。

本部分不适用于:

- 预期用途不是体外诊断的核酸检验;或
- 基于核酸的定量体外诊断检验程序。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19781—2005 医学实验室 安全要求(ISO 15190:2003, IDT)

GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分:通用要求(ISO 15189:2012, IDT)

GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 1 部分:术语、定义和通用要求(ISO 18113-1:2009, IDT)

GB/T 29791.2—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 2 部分:专业用体外诊断试剂(ISO 18113-2:2009, IDT)

GB/T 29791.3—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 3 部分:专业用体外诊断仪器(ISO 18113-3:2009, IDT)

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

YY/T 1579—2018 体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价(ISO 23640:2011, IDT)

ISO 13485:2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)

BIPM JCGM 200:2012 国际计量学词汇 通用、基本概念及相关术语(VIM),第三版[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM), 3rd edition]

3 术语和定义

GB/T 29791.1—2013、YY/T 0316—2016、ISO 13485:2003 和 BIPM JCGM 200:2012 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:来源 GB/T 29791.1—2013 的术语和定义优先于其他来源。