

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第3部分：解释和报告

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 : 2025-04

一、基本信息

中文名称	体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第3部分： 解释和报告		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids Part 3: Interpretation and reports		
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	无
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	IDT
采标号	ISO 21474-3 2024	采标中文名称	体外诊断医疗器械 多重核酸分子 检测 第3部分： 解释和报告
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input 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】

ISO 21474 是一个系列标准，ISO 21474-1 体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第一部分：核酸质量评价术语和通用要求已经等同转化为 GB/T 44586.1-2024。ISO 21474-2 体外诊断医疗器械 核酸多重分子检测 第 2 部分：验证和确认和 ISO 21474-3 体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第 3 部分：解释和报告在申请转化中。

ISO 21474-3 提供了核酸作为分析物用于多重分子检测的解释和报告的术语和通用要求，多重分子检测是指可同时识别两个或更多核酸靶序列的检测手段。适用于所有的多重分子检测方法，用于体外诊断（IVD）医疗器械和实验室自建检测（LDTs）的检验，并对核酸靶序列在定性和定量检测方面提供信息。旨在指导多重分子试验中检测或定量人体临床标本中人类核酸和微生物病原体核酸靶序列。可用于医学实验室中的各种分子体外诊断检测，同时还供实验室客户、体外诊断开发者、制造商、生物样本库、开展生物医学研究的机构和商业组织，以及监管机构使用。

（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。】

本文件为多重核酸分子检测的解释和报告提供了术语和通用要求，用于 IVD 和 LDT 的所有多重分子检测方法，为核酸靶序列在定性和定量检测方面提供信息。

（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。】

等同采用翻译国际标准 ISO 21474-3 2024 In vitro diagnostic medical devices — Multiplex

(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。】

无相关强制性标准，符合现行体外诊断试剂监管法规要求。

(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？】

不涉及。

(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。

(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。】

不涉及。

(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 7.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中，差旅/会议/国际合作与交流费 2.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），专家咨询费 2.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），出版/文献/信息传播/知识产权事务费 3.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

(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。】

标准起草 5 个月

标准验证 3 个月

征求意见 2 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】
不涉及。