

行业标准《结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒》

征求意见稿编制说明

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

1. 任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

本标准由国家药品监督管理局提出，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/TC136）归口。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2026〕17号，本项目计划号为I2026023-T-zjy。

本标准的第一起草单位为：中国食品药品检定研究院。

2. 工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2025年8月19日线上召开SAC/TC136归口标准制预研项目讨论会，就申报的预研项目进行汇报。会后根据意见，将结核耐药基因检测试剂盒相关内容整合至申报草案并进一步完善，最终形成《结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒》。

2026年3月11日线上召开2026年SAC/TC136归口标准制修订工作线上启动会，来自企业、审评、检测机构、医院等多家单位参加讨论。会上成立起草小组，就年度标委会工作安排进行部署，并明确标准工作进度及各起草单位承担任务。会后，依据会议明确的进度安排、单位分工及草案格式要求，牵头单位先行完成标准草案初稿编制工作，后续围绕标准中结核分枝杆菌复合群检测、耐药检测两大核心内容，开展了两轮意见征集与集中讨论修订工作，各成员单位结合自

身在检验检测、临床应用、试剂研发、监管科学等领域的专业积累，完成了标准条款的修订、内容完善与意见反馈工作。其中中疾控传染病所、郑州安图、张家港长三角生物安全研究中心完善结核分枝杆菌复合群、POCT 相关术语定义、菌种分类、英文书写规范并统一全文相关名词表述；中疾控传染病所、厦门致善、上海市临检中心完善核酸提取功能条款，细化不同样本处理场景下提取验证、配套试剂备案信息、免提取抗干扰验证相关要求；厦门致善、北京万泰、郑州安泰针对检出限条款开展技术修改，补充菌株原料、浓度单位、溯源、耐药突变全覆盖、耐药比例评估等内容，厦门致善、北京万泰、赛沛细化耐药、敏感参考品突变位点覆盖、原料选用、浓度梯度、痰液基质等规范；重复性指标为本次研讨核心争议项，厦门致善、郑州安图、上海市临检中心完善批内、批间重复性参考品浓度区间与强弱阳性变异系数限值，上海市临检中心提出重复性条款适用范围不应仅限定 POCT 试剂，赛沛指出低检出限产品弱阳性变异系数存在达标难点；罗氏诊断细化稳定性验证条款中效期稳定性、热稳定性的试验样品选取、检测指标；张家港长三角生物安全研究中心、赛沛、广州达安等单位针对鲁棒性定义、防污染性能命名、企业参考品相关简化优化等其余技术文字细节提出修改建议。北检院、胸科医院、协和医院、张家港长三角生物安全研究中心、广州达安、江苏硕世、河南省药品医疗器械检验院、福建省食品药品质量检验研究院、杭州优思达等单位全程参与了本次草案的讨论过程，为标准条款的科学性、严谨性与可落地性提供了专业支撑，最终形成了工作组讨论稿。

本项目各起草单位及起草人包括中国食品药品检定研究院的阿丽米热·阿不力克木、周海卫；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）的王瑞霞、首都医科大学附属北京胸科医院的李姗姗、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所的李桂莲、厦门致善生物科技股份有限公司的韩龙、罗氏诊断产品（上海）有限公司的李玮、北京万泰生物药业股份有限公司的邹天利、郑州安图生物工程股份有限公司的靳林丹、上海市临床检验中心的王雪亮、张家港长三角生物安全研究中心的周蕾、广州达安基因股份有限公司的梁志坤、江苏硕世生物科技股份有限公司的张蓉、赛沛（上海）商贸有限公司的李朝睿、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）的李伟甲、福建省食品药品质量检验研究院的谢金盛和杭州优思达生物技术股份有限公司的周艳琼。中国医学科学院北京协和医院孙宏莉申请退出本标准项目起草小组。

2026 年 4 月 14-15 日在北京召开标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 180 余人参与草案讨论，邀请到陈文祥（国家卫健委临检中心）、徐英春（中国医学科学院北京协和医院）、郭健（卫生部北京医院）、欧元祝（上海临床检验中心）、孙嵘（北京市医疗器械审评检查中心）、高运华（中国计量科学研究院）、陈宝荣（北京金域医学检验实验室）等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。

与会专家对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

1. 当前 POCT 概念界定尚不明确，判定产品是否属于 POCT 范

畴的标准尚未统一；同时医疗机构使用的产品形态多样，涵盖床旁检测设备、小型便携设备及自动化设备等。上述因素易导致不同企业对标准中两项指标适用范围的理解产生分歧，实际应用中可能出现执行不一致。因此，对于即时检验、检测失败率、携带污染等内容是否纳入标准，需结合验证结果与标准适用场景研究确定；

回复：针对本标准中即时核酸检测（POCT）试剂盒新增的性能指标，其设置主要参考了《2025 年版病原体核酸快速检测临床实验室规范化应用专家共识》以及 ISO 国际标准，待收集并分析验证结果后，会根据结果情况及专家建议进行进一步修改。

2. 针对弱阳性参考品批内重复性检测的变异系数（CV，%）范围，会议结合相关讨论意见，建议根据验证结果进行相应调整；

回复：后续将基于多平台验证数据对该指标进行进一步评估，视验证结果考虑是否将要求调整为仅对检测结果为阳性进行限定；或按企业建议将 CV 要求适当放宽至 15%。

3. 耐药基因检测是行标的重要组成部分，建议在术语或相应位置列举耐药基因类型（如喹诺酮、异烟肼等），以增强标准的可理解性和可操作性；

回复：会根据专家建议补充相应表述。

4. 在适用范围中增加以肺泡灌洗液、组织为样本的检测试剂盒；

回复：前期适用范围已按流程进行过确认，如后续具备调整条件，将考虑把肺泡灌洗液纳入适用范围中的检测样本。

5. 针对企业代表提出结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试

剂盒重复性参考品是否应包含试剂盒声称的所有突变类型相关问题，经专家讨论，意见为保留现有相关要求表述；

回复：按照专家讨论意见，保留现有重复性参考品相关要求表述。

6. 针对企业提出不纳入“阳性及阴性参考品应包含以痰液或模拟痰液为基质的参考品”这一要求，专家讨论认为该要求具备合理性，建议进一步优化完善相关表述。

回复：该要求主要针对样本类型包含痰液的检测试剂盒，并非要求所有阳性或阴性参考品均使用痰液或模拟痰液基质。同时，可考虑在检测前处理阶段再将基质与参考品进行混合，相关表述将根据讨论意见进一步调整说明方式。

其他编辑性意见：

7. 建议在附录中补充已有国家参考品的基本设置情况。

回复：考虑到国家参考品即将进行换代等变更，其具体设置及标准要求后续将有相应调整，标准难以及时同步更新；且国家参考品说明书及相关信息可通过中检院官方网站公开查询；同时对企业参考品的标化要求已参照国家参考品及相关指导原则，细化纳入标准相应条款，为此拟暂不增设附录相关内容。

2026年5月至6月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计21家单位报名参与验证，共19家单位返回验证结果。在验证阶段，中国食品药品检定研究院的阿丽米热·阿不力克木、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）的王瑞霞、首都医科大学附属北京胸科医院的李姗姗、中国疾

疾病预防控制中心传染病预防控制所的李桂莲、厦门致善生物科技股份有限公司的韩龙、罗氏诊断产品（上海）有限公司的李玮、北京万泰生物药业股份有限公司的邹天利、郑州安图生物工程股份有限公司的靳林丹、上海市临床检验中心的王雪亮、张家港长三角生物安全研究中心的周蕾、广州达安基因股份有限公司的梁志坤、江苏硕世生物科技股份有限公司的张蓉、赛沛（上海）商贸有限公司的李朝睿、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）的李伟甲、福建省食品药品质量检验研究院的谢金盛和杭州优思达生物技术股份有限公司的周艳琼参与了验证实验，并在验证数据、结果的基础上经充分讨论，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

1.标准制定的意义、原则

结核病是由结核分枝杆菌复合群引起的重大传染病，我国作为结核病高负担国家，耐多药结核的早期诊断与精准治疗尤为关键。目前，结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒产品日益丰富，我国已有超过30家企业的结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒注册上市，另有多个结核核酸即时检验（POCT）产品相继获批。但由于缺乏统一的行业标准，各企业产品在技术要求、灵敏度、特异性等方面存在差异，导致检测结果一致性不足，影响临床诊断与治疗。因此，亟须制定该行业标准，以规范产品质量，提升检测准确性，为结核病防控和“健康中国”战略实施提供支撑。

通过对国内外已上市结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒的调研分析，结合相关产品说明书、性能评估资料及临床实际需求，本标准在参考《结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则》《结核分枝杆菌耐药突变检测试剂注册技术审查指导原则》及通用行业标准YY/T 1182—2020《核酸扩增检测用试剂（盒）》的基础上，明确了标准制定的基本框架与技术要求，实现对试剂盒分析性能的有效控制。此外，本标准引用了GB/T 191《包装储运图示标志》、GB/T 29791.1《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》及GB/T 29791.2《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）三项标准。

2.本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准性能指标包括外观、核酸提取功能、内标和（或）对照、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限、重复性和稳定性。性能指标制定依据为通用行业标准YY/T 1182—2020《核酸扩增检测用试剂（盒）》。

本标准研讨过程中有一个争议指标：起草小组建议参照现有注册指导原则设定中阳性、弱阳性样本对应的变异系数限值；现有验证数据表明当前标准拟设定的变异系数限值均可满足，故将进一步对其征求意见，结合反馈再研讨调整条款内容。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果、社会效益和生态效益；

结核病是由结核分枝杆菌复合群引起的慢性传染性疾病，是全球重大公共卫生问题之一。据世界卫生组织统计，结核病仍是导致人类死亡的主要传染病之一，而耐药结核的出现与蔓延更使结核病防控面临严峻挑战。我国作为结核病高负担国家，结核病防治形势依然严峻，特别是耐多药结核病的早期诊断和精准治疗成为防控工作的关键环节。

近年来，随着分子生物学技术的快速发展，结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒产品日益丰富。目前，我国已有超过 30 家企业的相关产品注册上市，其中绝大多数为定性检测试剂盒，另有多项结核核酸 POCT 产品相继获批。这些产品在技术路线、检测样本、检测靶点、灵敏度及特异性等方面各具特点，为结核病及耐药结核的快速诊断提供了有力支撑。

然而，由于缺乏统一的行业标准，不同企业产品在技术要求、性能指标、质量控制等方面存在差异，导致检测结果一致性不足，给临床诊断和治疗带来困扰。部分产品灵敏度偏低可能导致漏诊，特异性不足则可能造成误诊，耐药突变检测结果的差异更直接影响抗结核治疗方案的选择。因此，亟须制定《结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒》行业标准，统一产品技术要求，规范质量控制指标，提升临床检测结果的准确性和可靠性，为结核病及耐药结核的精准防控提供技术保障。

结核病防控是“健康中国”战略的重要内容。《“健康中国 2030”规划纲要》中明确提出了加强重大传染病防控、有效控制结核病等相关

要求。目前，由于我国尚无该类诊断试剂盒的行业标准，各企业执行的产品注册标准不一，导致产品质量参差不齐。本标准的制定有利于规范和提高该类试剂的质量，进而提高临床疾病诊断水平，对于落实结核病防控政策、保障公众健康具有重要的社会效益和经济效益。

共计 21 家单位报名参与验证，共 19 家单位返回验证结果。在外观、核酸提取功能、内标和（或）对照、阳性符合率、阴性符合率、检出限、重复性、稳定性等方面均进行了验证。在所有验证项目中，项目均符合规定。综上所述，本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠、可行的。

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，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

无类似标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律法规和强制性国家标准不冲突。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。

标准制定过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业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）

建议在本行业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。

建议标准发布后 12 个月实施。

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，不涉及版权风险。

依据专家讨论会意见，将标准适用范围变更为“本文件规定了结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于基于核酸扩增检测原理，对人体痰液、舌拭子、肺泡灌洗液等临床样品或培养物样品中的结核分枝杆菌复合群和（或）结核分枝杆菌复合群耐药基因突变进行定性检测的试剂盒。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

标准起草工作组

2026 年 6 月 29 日