附件二

**严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价要求**

**团体标准编制说明文件**

**一、工作简况**

1、任务来源

2020年2月，由深圳市标准化协会、深圳市生命科技产学研资联盟、上海市标准化协会共同批准《严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价要求》立项。本标准由深圳华大因源医药科技有限公司提出，由深圳市标准协会、深圳市生命科技产学研资联盟、上海市标准化协会联合归口，起草工作组由深圳华大因源医药科技有限公司、深圳华大基因股份有限公司、上海海关、深圳标准化协会、深圳市生命科技产学研资联盟、上海市标准化协会、深圳华大基因科技有限公司、湖南圣湘生物科技公司、北京卓诚惠生生物科技股份有限公司、江苏宏微特斯医药科技有限公司、江苏奇天基因生物科技有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、深圳华大智造科技有限公司、深圳华大生命科学研究院共同组成。

2、编制背景、目的和意义

2019年12月底，武汉市爆发的2019新型冠状病毒引发的传染性肺炎，已迅速扩展到全国范围内甚至国外。经专家组鉴定为一种新型冠状病毒，世界卫生组织（WHO）已将此次检出的病毒命名为COVID-19。该病毒属于被称为冠状病毒的广泛病毒家族。其他冠状病毒能够引起多种疾病，从普通感冒到更严重的疾病，例如中东呼吸综合症（MERS）和严重急性呼吸综合症（SARS）。这是继229E，NL63，OC43，HKU1，MERS-CoV和SARS-CoV之后的第七种感染人的冠状病毒。尽管在遗传上不同于感染人类的其他冠状病毒，但它与SARS-COV一样，是Sarbecovirus亚型（β-CoV谱系B）的成员。该病毒的RNA序列长约30kb。

在1月12日，新型冠状病毒基因组已从武汉分离出，并由中国疾病预防控制中心及其他机构报告。随着病毒序列的公开，意味着基于核酸检测的方法对病毒进行鉴定成为可行。为快速诊断与筛查病例，国内多家企业研发基于qRT-PCR技术建立了针对严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）的核酸检测方法，为新型冠状病毒防控提供了有效的检测技术手段。

当前，SARS-CoV-2病毒导致的疫情发展迅速，基于qRT-PCR方法的快速检测试剂盒已被投入市场，但对于不同试剂盒的检测结果缺乏统一的判断标准，不同试剂盒的检测性能无法得到有效评估，导致在实际使用过程中，因为试剂盒性能问题引起不同试剂盒之间检测结果不能互认，对临床使用造成较大困惑。为了对不同厂家生产的试剂盒在实际使用中的性能进行评价，急需建立相关性能评价指标，以指导试剂研发方及试剂使用方在开发和使用过程中对试剂盒进行全面的质量评价，以保证检测结果的准确性，为疫情防控助力。

3、简要编制过程

2020年1月至2月，本标准起草工作组通过查阅国内外文献和多方调研学习，从以下几个方面做了前期准备工作：

3.1前期准备

1. 分析整理基于qRT-PCR方法进行病原体检测的质量评价相关要求，参考以下标准：

GB/T 37871-2019核酸检测试剂盒质量评价技术规范

GB/T 37875-2019核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范

GB/T 22915-2008口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法

GB/T 22916-2008水泡性口炎病毒荧光RT-PCR检测方法

针对上述标准中提到的相关qRT-PCR检测方法的质量评价标准，结合新型冠状病毒实际检测中关注的要点，并且咨询相关领域专家，参考国家相关指导原则，梳理了SARS-CoV-2病毒核酸qRT-PCR检测的相关质量评价要求。

1. 与业内各专家沟通探讨基于qRT-PCR法检测严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）的检测技术质量评价相关指标及标准，专家来自病原核酸检测试剂研发方、病原核酸检测实施方以及临床检测试剂审评方，通过各方各环节深入沟通，保证制定的相关指标及标准的全面性和适用性。
2. 2020年2月1日，深圳华大因源医药科技有限公司成立了标准编制小组。标准编制小组对目前国内多家新型冠状病毒qRT-PCR检测试剂盒以及其他qRT-PCR检测试剂的相关质量评价标准进行调研，包括评价指标，质量要求标准、结果判断标准等环节进行全面调研。对调研资料加以整理分析，起草标准的初步框架。
3. 2020年2月5日，召开第一次起草工作会议，初步确定标准编制的原则和标准的框架内容，并根据会议结论，起草了标准的草案。

3.2标准立项

2020年2月3日，深圳市标准协会、深圳市生命科技产学研资联盟、上海市标准化协会共同批准《严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价要求》的立项。

3.3修改标准草案，形成征求意见稿

2020年2月8日，召开第二次起草组会议，经过研究讨论，在当前疫情爆发期间，为了尽最大限度保证qRT-PCR方法检测新型冠状病毒的准确性，参照目前国家食品药品监督管理局下发的相关呼吸道病毒类审评要求，增加了试剂盒特异性评价要求，旨在对引起呼吸道感染的其他病原体是否会对检测试剂盒造成交叉干扰进行评价，同时，对常用的抗病毒药物是否会对试剂盒检测造成干扰进行评估。对试剂盒检测的特异性进行了全面评价，保证了试剂盒检测的准确性。

2020年2月10日，召开第三次起草组会议，主要研究讨论各条款的准确性、实用性和可维护性。经过这次讨论，编制小组根据讨论结果进行修改，基本确定标准的内容。此外，对标准的语言与格式进行了规范。

期间，编制小组也不断完善草案，进行内容上的更新，格式上的修改，以保证草案的质量。

3.4提出征求意见稿 、挂网征求意见

2020年2月15日，起草工作组将标准草案发送给医院、研究院、同行业公司等各单位的专家，就草案进行讨论，征求意见和建议。同时，将草案投放在网络上，广泛征求生物、医疗等各领域人士的意见和建议。

**二、制标原则/依据和主要内容**

**1.制标原则/依据**

1.1标准制定原则

本标准以现行法律法规的规定和相关标准为基础，与现行国家标准和行业标准相衔接。主要对新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸qRT-PCR检测的质量评价要求进行规范，旨在对不同企业及医疗机构生产并使用的试剂盒进行全面的质量评价，以保证检测结果的规范性和准确性。

1.2标准制定依据

标准编写遵循GB1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的有关要求。

标准编写内容参考的相关标准包括：GB/T 37871-2019核酸检测试剂盒质量评价技术规范，GB/T 37875-2019核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范，GB/T 22915-2008口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法，GB/T 22916-2008水泡性口炎病毒荧光RT-PCR检测方法猪圆环病毒2型病毒SYBR GreenI实时荧光定量PCR检测方法（GB/T 34745-2017）、猪瘟病毒RT-Npcr检测方法（GB/T 36875-2018）等现行标准。

**2.主要内容**

2.1规范了严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价的术语和定义。

2.2规范了严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价的评价指标及评价要求；

2.3规范了严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价的评价方法。

**三、国内外相关****研究依据、技术标准**

针对严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测的质量评价要求，国内外尚未制定该方面的国际标准、国家标准、行业标准和地方标准，本项目所制定的团体标准属于首次提出。该标准作为基于qRT-PCR方法检测新型冠状病毒质量评价的基础标准，填补该领域的空白。

研究依据、技术标准情况如下：

1.国际标准情况：

目前暂无严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT -PCR检测质量评价要求的相关国际标准参考。

2.国内标准情况：

GB/T 37871-2019核酸检测试剂盒质量评价技术规范

GB/T 37875-2019核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范

GB/T 22915-2008口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法

GB/T 22916-2008水泡性口炎病毒荧光RT-PCR检测方法

GB/T 27531-2011 病毒性脑病和视网膜病病原逆转录-聚合酶链式反应（RT-PCR）检测方法

GB/T 19438.1-2004禽流感病毒通用荧光 RT-PCR 检测方法

GB/T 19438.2-2004 H5亚型禽流感病毒荧光 RT-PCR 检测方法

GB/T 19438.3-2004 H7亚型禽流感病毒荧光 RT-PCR 检测方法

GB/T 19438.4-2004 H9亚型禽流感病毒荧光 RT-PCR 检测方法

**四、标准中涉及的专利**

无

**五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况**

自严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）疫情爆发以来，一直呈增长趋势，随着qRT-PCR技术的应用，使得新型冠状病毒的诊断率有明显提升。作为一种主流的检测和筛查方法，已经在全国各大医疗机构及第三方检验机构广泛使用。随着应用范围的扩张，更加清晰明确的质量评价要求对该技术的实际应用具有促进作用，因此，建立基于严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价要求可以为该技术的准确实施提供充分保障。

针对检测试剂的实际性能及检测要求，本团队论证了相关质量评价指标及标准的可行性。通过对华大生物科技（武汉）有限公司生产的2019新型冠状病毒RT-PCR检测试剂盒进行评估，包括病毒核酸纯化、试剂盒最低检测限、精密度、特异性、稳定性等指标进行实验分析，检测结果均能达到预期指标，证明本检测质量评价要求具有可行性。

为了提高目前国内各研制单位和使用单位对qRT-PCR方法检测结果之间的可比性，提升检测准确性，进一步规范试剂盒的研发和生产环节，急需建立qRT-PCR方法检测的质量评价要求。因此，需要尽快研制相关质量评价标准，为整个行业的发展和疫情防控打下坚实的基础。

**六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况。**

目前、国内外还没有针对严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR检测质量评价相关要求。本标准参考了《GB/T 37871-2019核酸检测试剂盒质量评价技术规范》、《GB/T 37875-2019核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》等规范质量评价要求，并多次征集病原微生物检测和分子生物学检测领域专家的意见形成了最终版本。

**七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

基于qRT-PCR方法检测新型冠状病毒的质量评价要求没有强制性标准，本标准符合现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

**八、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

**九、标准的属性**

本标准属于推荐性标准。

**十、贯彻标准的要求和措施建议**

在本标准通过审核、批准发布之后，由相关部门组织力量对本标准进行宣贯，在行业内进行推广。建议本标准自发布6个月之后开始实施。

**十一、废止现行相关标准的建议**

无。

**十二、其它应予说明的事项**

该标准基于qRT-PCR方法检测的实际性能出发，参考了国内外相关资料，体现了科学性、先进性和可操作性原则，综合评定达到了国际水平。