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方法检测技术规程**

**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、上海市标准化协会联合批准《严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）核酸qRT-PCR方法检测技术规程》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

新型冠状病毒SARS-CoV-2导致的疫情发展迅速，截止2020年2月12 日 ，全国已确诊4.4万余例，疑似感染约1.6万例，死亡1114例。基于目前的扩散速度和传播范围来看，能否及时准确的进行早期诊断及筛查，对于控制患者病情，减少疫情进一步蔓延具有重要意义。

目前，针对冠状病毒感染的病原学检查主要包括病毒分离、免疫学方法、病毒核酸检测等。其中，病毒分离为实验室检测病毒的“金标准”，但病毒分离操作繁琐，周期长，成本高，在临床实际检测中常常不能满足临床诊断时效性要求，因此应用较少。免疫学方法主要通过抗原抗体的特异性反应实现对病毒的鉴定，优点是通量较高，但是抗体制备比较耗时，且由于洗涤和抗原包被等原因，也会导致结果出现假阳性。病毒核酸检测主要是指病毒核酸实时定量PCR检测，该方法首先根据冠状病毒的基因组序列信息选取病毒基因的高保守片段区域设计特异性引物探针，通过进行qRT-PCR扩增对待测样本中的冠状病毒核酸进行定性或定量检测，该方法一般可以在1-2h内获得检测结果，对于临床感染患者的早期诊断筛查具有重要意义。

截止目前，已经有多家公司及医疗机构开展基于qRT-PCR的核酸检测方法，但由于缺乏相关标准，导致不同实验室检测部分结果难以得到互认，对临床使用造成很多困扰。为了切实做好新型冠状病毒肺炎疫情防控，提高qRT-PCR检测的准确性和规范性，急需建立标准检测相关技术规程，以规范指导疫情的防控工作。

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大量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相关技术要求，参考猪圆环病毒2型病毒SYBR GreenI实时荧光定量PCR检测方法（GB/T 34745-2017）、口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法（GB/T 22915-2008）、猪瘟病毒RT-Npcr检测方法（GB/T 36875-2018）等已发布的标准，对qRT-PCR方法检测的基本技术规程进行梳理，并且咨询相关领域的专家，梳理SARS-CoV-2病毒核酸qRT-PCR检测技术的要点和标准。
2. 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）技术规程及内容范围，专家来自病原微生物检测试剂研发方、病原微生物检测实施方、病原微生物检测应用方，通过各方各环节深入沟通，保证检测技术标准的适用性。
3. 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检测试剂盒进行调研，包括其检测原理、样本采集、储存标准以及检测流程、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。
4. 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方法检测技术规程》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，考虑到SARS-CoV-2的强感染性，在核酸检测之前，对于样本的包装及运输环节具有较高的要求，在保证操作人员生物安全的前提下，确定添加样本包装及运输标准操作流程，规范了从样本获取到样本运输至实验室检测的全部环节，保证了样本包装及转运的安全性。

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。主要对基于qRT-PCR方法的新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测规程进行规范，旨在对不同企业及医疗机构使用本检测方法进行规范和统一。

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：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）、口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法（GB/T 22915-2008）、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方法检测技术的相关术语定义；

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方法检测技术的原理、试剂与耗材要求；

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方法检测技术的样本采集、包装及运输要求；

2.4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方法检测技术的标准检测流程及结果判断要求。

**三、国内外相关****研究依据、技术标准**

SARS-CoV-2病毒属于新发病毒，针对该病毒的qRT-PCR检测方法，国内外尚没有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检测严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2的标准技术规程，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：

目前暂无基于qRT-PCR检测病原体的相关国际标准参考。

2.国内标准情况：

GB/T 34745-2017猪圆环病毒2型病毒SYBR GreenI实时荧光定量PCR检测方法

GB/T 22915-2008口蹄疫病毒荧光RT-PCR检测方法

GB/T 36875-2018猪瘟病毒RT-Npcr检测方法

GB/T 34756-2017猪轮状病毒病 病毒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**

随着新型冠状病毒SARS-CoV-2疫情的扩散和蔓延，目前基于qRT-PCR的检测方法仍然是一种快速、准确的主流检测手段，对于疫情的防控和筛查具有重要的意义。建立基于qRT-PCR方法检测技术的标准操作规程有利于促进该方法检测的准确性和规范性。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，急需规范qRT-PCR方法检测标准规程。因此，需要尽快研制相关检测标准，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。**

我国乃至国际上，目前还没有针对新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸qRT-PCR方法检测技术的相关标准。本标准参考《GB/T 22915-2008口蹄疫病毒荧光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》等相关检测技术规范，并多次征集临床及检验领域专家的意见，形成了本检测技术标准。

**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**

本标准基于qRT-PCR方法实验室检测的实际使用情况出发，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，在制定过程中充分考虑国内相关的法规要求，与相关标准法规包括强制性标准协调一致。

**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方法实验室检测的实际使用情况出发，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。