

深圳标准先进性评价细则

高通量基因测序仪

为对高通量基因测序仪产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本评价细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标确定程序、主要技术指标、先进性判定标准、先进性评价程序等。

具体如下：

一、 主要技术指标确定程序

主要技术指标的确定程序包括：

- (一) 梳理国内外相关标准，形成相关的标准集合；
- (二) 收集产品相关的认证项目和检测要求；
- (三) 基于行业现状和市场需求，按照指标项的类型、层次、作用进行划分，形成指标池；
- (四) 征求行业协会、专业技术机构意见，召开专家评审会，在指标池中抽取核心指标，并确定核心指标基准线。

二、 高通量基因测序仪产品标准评价

(一) 主要技术指标

梳理高通量基因测序仪产品指标项，在满足市场准入、相关法律法规及 GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》、GB 4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》、GB/T 18268.1-2010

《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》等相关标准（按照医疗器械管理的还应符合 YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、GB/T 18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》等标准）的基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. 产品创新，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. 符合产业政策引导方向；
3. 填补国内（国际）空白，能够提升产品质量；
4. 严于国家行业标准，质量提升明显；
5. 清洁生产，材料选择、生产过程生态环保；
6. 产品安全健康环保，维护人体安全，有利身体健康，加强环境保护；
7. 消费体验，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. 行业特殊要求，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

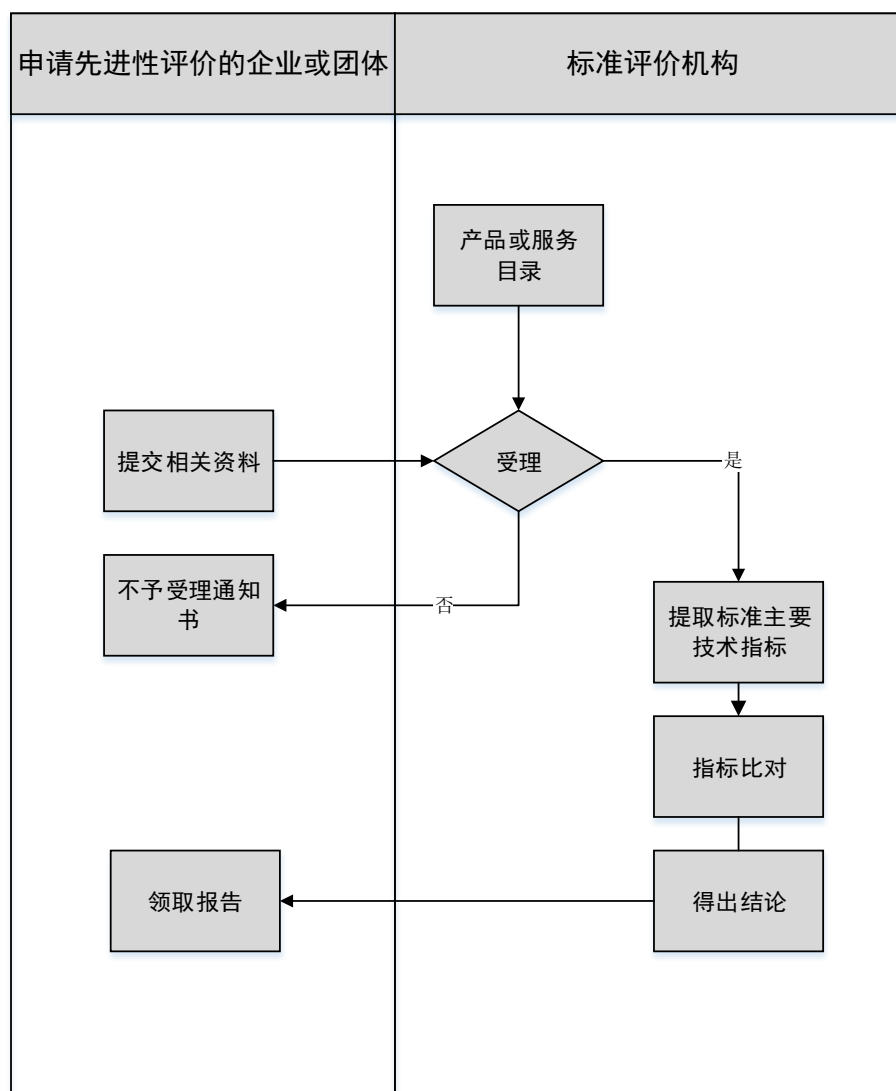
（二） 先进性判定标准

先进性判定标准见表 1：

表 1 高通量基因测序仪产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项		指标先进值	检测方法	说明
1		测序结果评价要求	测序通量/ (M Reads) \geq	80	GB/T 35537-2017 高通量基因测序结果评价要求	采用聚合酶法。碱基测序准确率，也称为“碱基识别准确率”。
2			碱基测序准确率/ (%) \geq	99.0		
3			测序平均长度 / (bp) \geq	100		
4	✓ 严于国家行业标准	fluid cell 升降温时间	升温时间/ (s) \leq	50	室温 25℃条件下，fluid cell 温度从测序信号采集温度升到信号合成温度的时间。	/
5			降温时间/ (s) \leq	100	室温 25℃条件下，fluid cell 温度从信号合成温度降到测序信号采集温度的时间。	
6	✓ 填补国内空白	碱基识别质量百分比 (Q30) / (%) \geq		75	按照标准测序样品制备流程和测序操作进行待测样品处理、质控和测序。统计测序结果中错误率低于 0.001 的 base 占有比率。	/

三、 先进性评价程序



四、 实施日期

本细则自 2018 年 6 月 28 日起实施。

五、 发布机构

深圳市标准技术研究院。