

# 《体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划,项目名称为《体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范》的任务而进行制订。

#### (二) 起草单位及主要起草人

本文件起草单位:。

本文件主要起草人:。

#### (三) 标准制定目的和意义

从产业角度分析,制定《体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面:

##### 1. 目的

制定《体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范》的核心目的是规范体外诊断用纳米生物传感器的设计、制造、性能评价及使用要求,提升产品的一致性、稳定性和检测可靠性。目前纳米生物传感器在灵敏材料体系、结构形式、检测原理及应用场景方面种类繁多,不同企业在关键技术路线、性能指标设定及质量控制方面差异较大,导致产品检测结果的可比性和重复性不足。通过建立统一的技术规范,可为企业提供明确的技术要求、试验方法及质量控制依据,从而降低产品质量风险,提高检测准确性和临床应用的可靠性。此外,标准的实施有助于推广成熟、先进的纳米传感检测技术,规范产品研发与生产行为,推动相关产品的规模化、标准化应用,为新产品开发和注册审评提供技术支撑,促进体外诊断产业规范化发展。

##### 2. 意义

从产业发展角度看,该团体标准具有重要战略意义。一方面,通过规范纳米生物传感器的关键技术参数与性能评价方法,可显著提升体外诊断产品的灵敏度、特异性和稳定性,提高重大疾病、慢性病及传染病的早期筛查与准确诊断能力。另一方面,标准有助于推动企业在纳米功能材料、生物识别元件、微纳加工和信号处理等领域的技术进步,促进产业结构升级,减少低水平重复建设和质量参差不齐的产品流通。标准的实施还可为上下游材料、芯片、试剂及医疗器械产业链提供统一技

术基础，促进检测试剂与仪器系统的兼容性和互认性，增强我国体外诊断产业的国际竞争力。

综上，制定《体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范》团体标准，不仅有助于提升企业经济与社会效益，也将促进行业健康发展，推动生物医药与高端医疗器械领域的创新发展，实现医疗资源的高效、安全与可持续利用。

#### **（四）主要工作过程**

##### **1. 前期准备工作**

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年12月3日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范》。

##### **2. 标准起草过程**

2025年12月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2025年12月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

## **二、标准编制原则和依据**

### **（一）编制原则**

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

### **（二）标准主要内容与确定依据**

#### **1. 标准主要内容**

##### **1.1 范围**

本文件适用于利用纳米材料或纳米结构作为核心功能单元，对人体体液样本（血液、血清、血浆、尿液、唾液等）中的生物分子进行检测的传感器产品。

##### **1.2 规范性引用文件**

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Cab：恒定湿热试验

GB/T 2423.10 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Fc：振动（正弦）

GB/T 2423.34 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Z/AD：温度/湿度组合循环试验

GB/T 2423.57 电工电子产品环境试验 第2-81部分：试验方法 试验 Ei：冲击冲击响应谱合成

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 4208 外壳防护等级(IP 代码)

GB/T 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求

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

### 1.3 术语和定义

定义了体外诊断用纳米生物传感器的相关术语。

### 1.4 分类

对体外诊断用纳米生物传感器的分类进行规定。

### 1.5 技术要求

对体外诊断用纳米生物传感器的技术要求进行规定。

#### 1.6 试验方法

对技术要求的试验方法进行规定。

#### 1.7 检验规则

对体外诊断用纳米生物传感器的检验规则进行规定。

#### 1.8 标志、包装、运输和贮存

对体外诊断用纳米生物传感器的标志、包装、运输和贮存进行规定。

### 2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 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》等相关技术规范,并参考体外诊断医疗器械及检测设备的国家和行业标准。结合体外诊断用纳米生物传感器在材料组成、结构设计及信号转导机制等方面的技术特点,充分考虑其在临床诊断、疾病筛查和科研检测中的应用需求。在标准制定过程中,综合实验数据、型式试验结果及工程应用实践,对灵敏度、特异性、稳定性、重复性、线性范围及检测限等关键性能指标进行了归纳与规范。同时,标准结合制造过程中的质量控制、生物安全性及环境适应性要求,对设计、材料选择、生产过程控制、性能评价和检验规则提出明确技术要求,确保产品安全可靠、性能稳定且具备产业化可行性。在调研国内外相关标准与技术发展基础上,本标准融合风险管理与质量管理理念,体现产品全生命周期管理要求,为体外诊断用纳米生物传感器的标准化、规范化提供技术依据与支撑。

## 三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

### (一) 主要试验情况分析

围绕体外诊断用纳米生物传感器的关键性能指标,开展了灵敏度、特异性、重复性、稳定性、抗干扰性及环境适应性等方面的系统试验研究。试验结果表明,采用纳米功能材料与生物识别元件构建的传感器在检测限、响应时间及线性范围等方面较传统传感器具有明显优势,能够实现低浓度生物标志物的快速、准确检测。在多批次样品测试中,产品间重复性较好,批内、批间差异处于可控范围内;在温度、湿度、电磁干扰等环境条件变化下,传感器输出信号稳定性良好。同时,通过模拟临床样本检测验证,其检测结果与现有成熟方法具有良好一致性,表明相关技术具备工程化和产

业化基础。

## （二）技术经济论证

从技术层面看，纳米生物传感器在材料制备、微纳加工及信号检测等方面已形成较为成熟的工艺路线，核心部件具备国产化条件，生产过程可实现标准化与规模化，技术风险可控。从经济层面看，随着疾病早筛、基层检测和即时检测需求的快速增长，相关产品应用场景广泛，市场容量大。标准的制定有助于减少企业重复研发和试错成本，提高产品一致性与注册效率，缩短研发周期，降低质量风险；同时促进产业链协同发展，提升国产产品市场竞争力，具有良好的经济可行性。

## （三）预期经济效果

本标准实施后，将推动体外诊断用纳米生物传感器产品质量整体提升，提高检测准确性和可靠性，增强市场认可度。企业可通过规范化生产与质量控制降低报废率和售后成本，提高资源利用率和经济效益。行业层面，可带动纳米材料、生物试剂、检测设备上下游产业发展，形成新的经济增长点，促进高端医疗器械国产替代。同时，通过提升重大疾病早诊早筛水平，预期将降低医疗费用支出与社会负担，产生显著社会与经济综合效益。

## 四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

## 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

## 七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

## 八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡

办法)

本标准首次制定，没有特殊要求。

#### 十、其他应予说明的事项

无。

《体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范》团体标准编制组

2025 年 12 月