

《儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术规范 与临床应用指南》

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《儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术规范与临床应用指南》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《儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术规范与临床应用指南》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《儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术规范与临床应用指南》团体标准，旨在顺应精准医疗、儿科急诊、公共卫生防疫等领域的快速发展需求，推动儿童感染性疾病诊断向快速化、精准化、标准化方向升级。病原分子快速诊断技术作为鉴别感染病原体、指导临床用药的核心手段，在缩短诊断周期、降低误诊率、减少抗生素滥用中发挥着基础性作用。然而，当前行业在检测流程、结果判读、质控标准、生物安全等方面尚未形成统一规范，导致检测结果一致性差、临床适配效率低、基层应用成本高等问题。制定本团体标准，有助于统一技术要求与性能指标，推动诊断技术的通用化和模块化，提升检测精准度与临床应用规范性，为试剂研发、设备生产、临床检测等各环节提供明确技术依据，促进儿科分子诊断产业健康有序发展。

2. 意义

该团体标准的制定，有助于填补儿童感染性疾病病原分子快速诊断领域的技术标准空白，提升我国在儿科精准医疗自主标准化体系中的话语权与引领力。通过明确检测方法、性能指标、安全要求及临床应用流程等核心内容，能够有效规范行业研发与应用流程，提升不同机构检测结果的互通性与诊疗适配效率，降低临床诊疗与公共卫生防控成本，促进技术成果的快速转化与规模化应用。同时，建立统一透

明的产品评价体系，提高医疗端对诊断技术可靠性的信任度；引导企业聚焦高灵敏度检测、多病原联检等核心技术突破，加快从“技术应用”向“标准引领的精准诊疗”转变，全面助力我国儿科医疗产业向规范化、智能化、高效化方向高质量发展。

综上，制定《儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术规范与临床应用指南》团体标准对促进产业健康发展、推动儿科诊断技术创新、保障儿童健康权益及增强行业竞争力均具有重要意义。

（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：《儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术规范与临床应用指南》。

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2026年1月初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

本文件规定了儿童感染性疾病病原分子快速诊断与临床应用的技术要求、实验室建设与管理、检测流程、质量控制、临床应用与结果判读、安全与应急管理。

本文件适用于各级医疗机构开展儿童感染性疾病病原分子快速诊断工作。

1.2 规范性引用文件

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求

GB/T 25915.1 洁净室及相关受控环境 第1部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级

WS/T 230 实时荧光聚合酶链反应临床实验室应用指南

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

1.3 术语和定义

定义了儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术与临床应用相关术语。

1.4 技术要求

技术要求包括但不限于检测技术分类及性能指标、仪器设备要求、试剂要求。

1.5 实验室建设与管理

实验室建设与管理包括但不限于实验室分区要求、人员要求、环境控制、生物安全管理。

1.6 检测流程

检测流程包括但不限于样本采集与转运、核酸提取、扩增与检测、结果判读。

1.7 质量控制

质量控制包括但不限于室内质控、室间质评、结果互认。

1.8 临床应用与结果判读

临床应用与结果判读包括但不限于适用场景分级、常见感染应用、特殊人群应用、报告规范。

1.9 安全与应急管理

安全与应急管理包括但不限于试剂安全、设备安全、应急处置。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，结合该技术在儿科门诊、急诊、新生儿重症监护室等场景的典型应用经验，综合考量不同年龄段儿童样本特点、检测时效需求、结果溯源要求等方面的具体要求，确保标准适配各类儿科临床诊疗的实际应用需求。基于技术调研与多中心临床验证，借助检测灵敏度试验、交叉反应验证等数据，为检测方法选型、性能指标设定等内容提供科学依据。同时，参考儿童医学检验先进

标准及分子诊断通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据临床检验质量管理体系及检测结果一致性控制要求，明确关键控制点和质量核查流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

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

涵盖儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术在各类儿科临床场景的验证测试，包括不同检测试剂、采样方式、仪器设备等参数组合下的诊断效能测试，以及在不同年龄段儿童样本、复杂感染背景、基层检测条件下的结果稳定性验证。通过模拟儿科门诊、急诊、新生儿病房等实际诊疗环境，结合实验室精准验证和多中心临床测试，评估技术的灵敏度、特异度、检测时效性及结果一致性。构建标准化病原分子诊断试验平台，开展多工况对比试验，全面验证不同参数对诊断性能的影响规律，确保测试方法精准反映技术在真实临床应用中的效果表现。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，制定本标准意义重大。一方面，规范化的检测流程和性能评价体系可推动诊断试剂优化与检测设备改进，提升技术的临床适配性与诊断准确性，通过标准化验证减少研发试错成本，缩短技术迭代周期。另一方面，标准实施能统一行业技术要求，避免因检测方法差异导致的结果偏差，降低医疗机构诊断风险，为技术规模化临床应用提供支撑，促进儿科分子诊断产业从分散应用向标准化普及转型。

（三）预期经济效果

本标准的实施预期将提升诊疗协同效率、降低全周期医疗成本。标准化技术可减少误诊漏诊导致的治疗延误损失；借试验数据优化试剂与设备，降低检测耗材与运维成本；达标技术可对接基层儿科诊疗需求，帮助企业建立技术壁垒。下游医疗机构采用后能提升儿童感染性疾病早诊率，减少抗生素滥用与重症治疗成本，推动儿科医疗产业高质量发展。

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。

《儿童感染性疾病病原分子快速诊断技术规范与临床应用指南》团体标准编制组

2026年1月