

粤港澳大湾区标准创新联盟

大湾区标准创新联盟秘（2024）18 号

关于批准《胚胎植入前遗传病一体化检测试剂盒（测序法）》大湾区团体标准立项的通知

各有关单位：

目前，我国出生缺陷率高达 5.6%，而通过对植入前的胚胎进行遗传学检测，可确保植入的胚胎是染色体数目、结构正常，且不携带致病性基因位点变异的胚胎，从而有效提高植入正常胚胎的概率。因此，胚胎植入前染色体检测技术开始越来越受到重视。但现有的胚胎植入前染色体检测技术具有局限性，且难以有效满足日益复杂的临床检测需求。为了高效、经济地实现胚胎多种类型遗传变异的检测，诞生了一体化 PGT 检测技术。但目前对于该技术所转化形成的产品的命名、分类、技术要求、试验方法等，没有统一的标准。

为确保一体化 PGT 检测技术在质量规范和标准的指导下健康发展，由山东大学牵头，联合中国食品药品检定研究院、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳华大基因股份有限公司、苏州贝康医疗器械有限公司等多家单位，共同向粤港澳大湾区标准创新联盟秘书处提出粤港澳大湾区团体标准《胚胎植入前

遗传病一体化检测试剂盒（测序法）》的立项申请。

根据联盟标准管理办法规定，秘书处已对《胚胎植入前遗传病一体化检测试剂盒（测序法）》开展查新工作，均符合立项要求，并于 2024 年 5 月 18 日提交联盟执行委员会立项审查。经联盟执行委员会投票表决，同意粤港澳大湾区团体标准《胚胎植入前遗传病一体化检测试剂盒（测序法）》审核通过，现予以立项。

请各编制单位认真组织落实编制和研究工作，确保标准质量，按时完成粤港澳大湾区团体标准制修订任务。

粤港澳大湾区标准创新联盟

（深圳市标准化协会代章）

2024 年 5 月 27 日