

# 《测序酶酶活及杂质检验方法》团体标准 编制说明文件

## 一、工作简况

### （一）任务来源

2024年7月，由深圳市标准化协会批准团体标准《测序酶酶活及杂质检验方法》立项。由常州新一产生命科技有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中国计量科学研究院、深圳华大基因生物医学工程有限公司共同组成。

### （二）编制背景、目的和意义

测序酶酶活及杂质检验方法项目的主要目的是开发并验证一种有效的酶活及杂质检测标准，以确保测序酶的质量和性能。具体目标包括：1、制定并优化酶活及杂质检测的方法，以提供准确、可靠的评估结果；2、确保测序酶的质量和稳定性，以满足科研和临床应用的需求保障临床应用安全以及促进生物技术产业发展3、推动测序酶生产技术的标准化和规范化，提高行业整体的竞争力。其意义在于提升科研准确性、高质量的测序酶对于基因组学、转录组学等生命科学研究至关重要。随着生命科学研究的不断深入和临床应用的不断拓展，对测序酶的质量和性能要求也越来越高。因此，开展测序酶酶活及杂质检验方法项目任务，是满足科研和临床需求的必然选择。目前，测序酶生产技术和产品质量参差不齐，缺乏统一的标准和规范。开展测序酶酶活及杂质

检验方法项目任务，可以推动行业标准化和规范化发展，提高行业整体水平。随着测序技术的快速发展和市场竞争的加剧，企业要想在市场中立足并获得长远发展，必须具备核心竞争力和创新能力。通过开展测序酶酶活及杂质检验方法项目任务，企业可以不断提升自身的研发能力和技术水平，增强市场竞争力。

### **（三）主要编制过程**

#### **1. 前期准备**

2024年7月08日常州新一产生命科技有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中国计量科学研究院、深圳华大基因生物医学工程有限公司成立了标准编制小组。标准编制小组对国内外测序酶酶活及杂质检验方法的发展状况、发展趋势及存在问题等进行全面系统调研。对调研资料加以整理分析，起草标准的初步框架。

2024年7月10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。

#### **2. 标准立项**

2024年7月15日，深圳市标准协会批准《测序酶酶活及杂质检验方法》的立项。

#### **3. 编制标准草案**

2024年07月18日，召开第二次起草组会议，主要讨论本标准的范围，此次研讨会后，经过修改形成工作组讨论初稿。

2024年8月01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，形成工作组讨论第二稿。

2024年8月12日，召开第四次起草组会议，起草小组就标准各章节进行讨论，确认文件内容。此外，对标准的语言与格式进行了规范。

2024年8月26日，召开第五次起草组会议，各共同起草单位达成意见一致。

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。

#### **4. 公开征求意见**

2024年10月-2024年11月，起草工作组将标准草案发送给测序酶生产商、测序酶供应商及科研院所等各单位的专家，就草案进行讨论，征求意见和建议。同时，深圳市标准化协会将征求意见稿提交至全国标准信息平台和深圳市标准化协会官方微信公众号，广泛征求建议。

## **二、标准原则/依据和主要内容**

### **(一) 制标原则/依据**

#### **1. 协调一致、依法原则**

以现行法律法规的规定和相关标准为基础。本标准中的约束性条款首先应与这些法律法规、强制性标准的要求保持一致，并在必要情况下予以细化和延伸，但总体上不得有悖于法律法规和强制性标准的要求。

#### **2. 科学合理、实用性原则**

标准的编写结合了测序酶酶活及杂质检验方法的应用现状、性能要求及验证方法等方面的实际情况。标准化的测序酶酶活及杂质检验方法对测序酶质量控制，实验结果准确性、稳定性具有必要意义，可指导各实验室和检测机构建立自己的试剂质检标准和规范。标准的编制过程中，考虑了试剂性能验证的基本原则和标准操作规程，便于推广应用。

## **(二) 主要内容**

2.1 规定了测序酶酶活及杂质检验方法的相关术语和定义；

2.2 规定了测序酶酶活及杂质检验方法的试剂或材料；

2.3 规定了测序酶酶活及杂质检验方法的试验步骤。

## **三、产业化情况和预期的经济效果**

随着基因测序、生物合成、生物催化等技术的广泛应用，对测序酶的需求不断增加。特别是在基因测序领域，测序酶作为关键试剂，其质量和效率直接影响到测序结果的准确性和成本。同时，随着个性化医疗、精准农业等新兴领域的兴起，对测序酶的需求将进一步扩大。

测序酶产业的发展将为企业带来显著的经济效益。一方面，通过技术创新和产品升级，企业可以提高产品的附加值和市场竞争力；另一方面，通过扩大市场份额和降低成本，企业可以实现更高的盈利水平。测序酶酶活及杂质检验方法的产业化将推动相关产业的发展 and 经济增长。通过提高生产效率、降低成本等方式，为企业创造更多的经济效益和社会效益，促进经济的可持续发展。

#### **四、国内外相关研究依据、技术标准**

针对测序酶酶活及杂质检验方法所依赖的性能标准，目前并无完整规范。酶类涉及的标准情况如下：

1、国际标准情况：无

2、国内标准情况：无

#### **五、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。

#### **六、贯彻深标协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。

#### **七、其他应予说明的事项**

无。