

T/SZAS 19—2020《游离 DNA 保存管》团体标准

第 1 号修改单编制说明

一、修改原因和理由

T/SZAS 19—2020《游离 DNA 保存管》于 2020 年 6 月 11 日发布，2020 年 7 月 12 日正式实施。至今实施已 6 年，有效规范了游离 DNA 保存管的产品要求和试验方法，为行业产品质量管控、市场规范化运行提供了坚实的技术支撑，有力保障了液体活检、无创产前筛查、肿瘤分子检测等精准医疗领域业务的有序开展，推动了国内游离 DNA 检测耗材行业的初步规范化发展。为进一步规范游离 DNA 保存管的技术要求、试验方法、质量判定规则及使用规范，提升相关标准的适用性与科学性，保证游离 DNA 样本保存质量与检测结果的准确性、稳定性，完善精准医疗上游耗材标准化体系，提升行业整体产品质量与产业化水平，促进精准诊断与分子检测产业高质量、规范化、可持续发展，特开展本次团体标准修订工作。

二、修改单修订原则和主要内容

（一）修订原则

1. 进一步提升标准的准确性；
2. 保证标准执行的科学性、先进性、适用性和可操作性。

（二）主要内容

1. 将起草单位名称深圳华大临床检验中心修改为深圳华大医学检验实验室。即由“本标准起草单位：深圳华大临床检验中心、深圳华大基因股份有限公司、江苏康为世纪生物科技有限公司、广州基赛生物科技有限公司、深圳市柏明胜医疗器械有限公司”修改成“本标准起草单位：深圳华大医学检验实验室、深圳华大基因股份有限公司、江苏康为世纪生物科技有限公司、广州基赛生物科技有限公司、深圳市柏明胜医疗器械有限公司”。

理由：起草单位名称修订，深圳华大临床检验中心于2021年2月7日完成工商正式更名，变更为深圳华大医学检验实验室。

2. 将规范性引用文件 YY 0314—2007 一次性使用人体静脉血样采集容器修改为 YY/0314 一次性使用人体静脉血样采集容器。修改地方有 3 处，分别为：

① 2 规范性引用文件：“YY/0314—2007 一次性使用人体静脉血样采集容器”修改成“YY/0314 一次性使用人体静脉血样采集容器”；

② 5.1 材料及结构：“5.1.2 荧光泄漏实验方法参考 YY 0314—2007 附录 C”修改成“5.1.2 荧光泄漏实验方法参考 YY/0314 附录 C”。

③参考文献：“YY/0314—2007 一次性使用人体静脉血样采集容器”修改成“YY/0314 一次性使用人体静脉血样采

集容器”。

理由：标准引用的 YY/0314—2007 一次性使用人体静脉血样采集容器已废止，由 YY/0314—2021 一次性使用人体静脉血样采集容器代替；本次修订后引用文件不带年号，即修改为 YY/0314 一次性使用人体静脉血样采集容器。