



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 39367.1—2020/ISO/TS 17822-1:2014

---

## 体外诊断检验系统 病原微生物检测和 鉴定用核酸定性体外检验程序 第1部分：通用要求、术语和定义

**In vitro diagnostic test systems—Qualitative nucleic acid-based in vitro examination  
procedures for detection and identification of microbial pathogens—  
Part 1: General requirements, terms and definitions**

(ISO/TS 17822-1:2014, IDT)

2020-11-19 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会



## 前 言

GT/T 39367《体外诊断检验系统 病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序》计划由以下部分组成：

——第1部分：通用要求、术语和定义；

……

本部分为 GB/T 39367 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/TS 17822-1:2014《体外诊断检验系统 病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序 第1部分：通用要求、术语和定义》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2016, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可中心、深圳华大因源医药科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司。

本部分主要起草人：代蕾颖、付岳、宫艳萍、蒋析文、王瑞霞。