



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 46943—2025

## 临床实验室检测和体外诊断系统 病原宏基因组高通量测序性能 确认通用要求

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—  
General requirements for metagenomic next-generation sequencing validation

2025-12-31 发布

2027-01-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 要求 ..... 4

    4.1 性能确认标本的制备 ..... 4

    4.2 关键试验环节的性能确认 ..... 4

    4.3 完整流程的性能确认 ..... 7

    4.4 性能确认报告 ..... 9

参考文献 ..... 10

# 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国医学科学院北京协和医院、中国食品药品检定研究院、四川大学华西医院、中山大学附属第一医院、中国医科大学附属第一医院、中国医学科学院病原生物学研究所、中国科学院微生物研究所、南方医科大学珠江医院、电子科技大学附属医院·四川省人民医院、广州医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、复旦大学附属华山医院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)。

本文件主要起草人：徐英春、黄杰、杨启文、陈勃江、陈培松、张栋、刘东来、王婧、王锐智、任珊珊、韩晓旭、任丽丽、吴林寰、关文达、蒋黎、周海健、张文宏、周宏伟、陈定强、张杰、肖艳、杨子峰、江娟、艾鹿、董晓龙、韩东升、赵倩雯、左丽媛、卢昕、胡锦涛瑞、王会如、邹迎曙。

# 临床实验室检测和体外诊断系统 病原宏基因组高通量测序性能 确认通用要求

## 1 范围

本文件规定了临床检验实验室开展病原宏基因组高通量测序 (metagenomic next-generation sequencing; mNGS) 前, 进行性能确认的相关要求。

本文件适用于临床检验实验室使用高通量测序技术开展 mNGS 的性能确认。

本文件不适用于采用生物纳米孔、固态纳米孔等为主要技术原理的单分子病原测序的性能确认, 也不适用于采用靶向探针杂交捕获或多重引物扩增技术建立的病原测序的性能确认。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**高通量测序** next-generation sequencing; NGS

以一次并行几十万到几百万条核酸分子序列测定和一般读长较短等为标志, 适用于 DNA 的测序技术。

[来源: GB/T 30989—2014, 3.19, 有修改]

### 3.2

**病原宏基因组高通量测序** metagenomic next-generation sequencing; mNGS

一种对标本中所有病原微生物的 DNA 和/或 RNA 进行无偏倚测序的检测技术。

[来源: ISO/TS 24420:2023, 3.23, 有修改]

### 3.3

**性能确认** validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[来源: GB/T 19000—2016, 3.8.13, 有修改]

### 3.4

**测序读长** read length of gene sequencing

测序能测得的最长基因片段的长度, 通常以碱基数表示。

[来源: GB/T 30989—2014, 3.24]

### 3.5

**文库** library

通过生物来源的、人工合成的或克隆技术等所得到的一个重建分子群。

示例: 基因组文库、互补 DNA 文库、噬菌体展示肽文库等。