

深圳标准先进性评价细则

高通量基因测序仪

为对高通量基因测序仪产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本评价细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标、先进性判定标准等。

一、 主要技术指标

梳理高通量基因测序仪产品指标项，在满足国家标准 **GB/T 30989-2014**《高通量基因测序技术规程》、**GB/T 35537-2017**《高通量基因测序结果评价要求》、行业标准 **YY/T 1723-2020**《高通量基因测序仪》等相关要求的基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. **产品创新**，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. **符合产业政策引导方向**；
3. **填补国内（国际）空白**，能够提升产品质量；
4. **严于国家行业标准**，质量提升明显；
5. **清洁生产**，材料选择、生产过程生态环保；
6. **产品安全健康环保**，维护人体安全，有利身体健康，加强环境保护；
7. **消费体验**，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. **行业特殊要求**，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

二、先进性判定标准

先进性判定标准见表 1。

表 1 高通量基因测序仪产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	备注	
1	✓ 严于 国家 行业 标准	测序结果评价要求	测序通量/ (M Reads) \geq	25	GB/T 35537-2017 高通量基因测序结果评价要求(聚合酶法、双端测序 PE)	/
2			碱基测序准确率/ (%) \geq	99.0		/
3			测序平均长度 /(bp) \geq	150		/
4		fluid cell 升降温时间	升温时间/ (s) \leq	30	室温 25℃条件下, fluid cell 温度从测序信号采集温度升到信号合成温度的时间	/
5			降温时间/ (s) \leq	50	室温 25℃条件下, fluid cell 温度从信号合成温度降到测序信号采集温度的时间	
6			碱基识别质量百分比 (Q30) / (%) \geq	85	按照标准测序样品制备流程和测序操作进行待测样品处理、质控和测序。统计测序结果中错误率低于 0.001 的 base 占有比率	/

三、实施日期

2023 年 3 月 31 日