

《醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》标准

征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、任务来源：本标准由国家药品监督管理局提出，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/TC136)归口。

任务来源为药监注〔2023〕47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，本项目计划号为I2023030-T-bj。

2、工作过程：

2023年初第一起草单位组织相关单位对标准草案进行讨论，2023年06月29日召开了标准讨论网络会议，就标准草案、工作进度及各单位承担工作进行了讨论，并形成了工作组讨论稿。2023年06月29日~30日召开了标准启动与研讨会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计三百余人参加了讨论，上海市临床检验中心王华梁、欧元祝、国家标管中心郭世富、北京市医疗器械审评中心孙嵘等专家参加了此讨论。会后起草小组根据意见对工作组讨论稿进行完善。2023年7月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证样本，共计16家单位报名参与验证。在验证数据结果的基础上，形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

醛固酮（ALD）是一种类固醇激素，分子量为360，在肾上腺皮质内以胆固醇为原料经各级催化酶解反应生成。在健康个体中血清ALD浓度较低（为pg级别）。

目前尚无相关的标准对醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求等进行规范，对临床使用上的存在一定风险。需要制定其行业标准对其试剂盒进行规范，将有助于提高产品标准。

本标准编写格式按照GB/T 1.1《标准化工作导则》的格式要求进行编写。制定标准时尽可能地做到简化、统一、协调和优化；既要考虑其先进性，也要考虑到实用性和可行性；既要符合国内外发展的需要，也要结合国内目前的实际状况。

本标准主要内容包括醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。本标准在相关技术指标的确定参考了相关文件以及目前市场上产品说明书和性能评估资料，并结合临床要求，确定了本标准。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

对现有醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）指标进行调研评估，考虑到不同产品可能存在不同的评价指标，先找到具有代表性的通用评价指标，才可对不同试剂盒进行规范性评判，以满足标准制定需要简化和统一的要求。经过研究与分析，选定符合的评价指标，主要包括外观、溯源性、准确度、检出限、线性、重复性、批间精密度、稳定性。以上指标即作为本标准的评价指标。

要说明的几点：

— 专家提出的下述意见采纳：

- (1) 修改文字性错误。
- (2) 删除“其他方法如时间分辨荧光分析法适用时可参照执行”。
- (3) 删除“本标准不适用于：用胶体金或其他方法标记的半定量测定醛固酮的试剂；用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类醛固酮放射免疫或免疫放射试剂盒”。
- (4) 删除“YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用”，修改为23年11月1日生效的GB/T 42062-2022，并移到参考文献章节中。
- (5) 准确度增加c) 比对试验。

— 下述意见需进行验证后确定：

- (1) 线性范围上下限各厂家不同，建议结合性能和临床需求后确定。
- (2) 准确度统计方法，建议由“检测3次”取均值修改为“检测1次”，目前新出标准采用单次试验方法，但是以前的大部分公布的标准都是3次取均值，待本批其他标准确定检测次数后确定。
- (3) 准确度回收试验浓度建议满足临床需求即可。

— 专家提出下述建议供参考：

中国计量院有在售冰冻人血浆醛固酮标准物质，量值 56.9 ± 4.3 pg/mL和 147 ± 12 pg/mL，可以参考该标准物质。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

目前醛固酮检测临床需要强烈。但由于国内外都尚未有标准可供参考。因此首都医科大学附属北京同仁医院联合国内主要生产单位制定相应的行业标准。对于所选择的具体评价指标设定，在本标准成稿过程中也反复斟酌考量。

建立的标准用于指导和规范醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法），用于合理和全面评估产品性能、安全性以及有效性，具有重要的临床应用价值和经济价值。

经验证，数据均可达到标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在制定过程中，参考了国内先进试剂企业的技术要求和说明书等。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本行业标准制定过程中无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性行业标准。建议标准发布后 12 个月实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后一年内实施宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药监局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2023年7月27日