

《微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）》

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。任务来源为药监综械注〔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I2023102-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4月26日召开了标准讨论网络会议，会上成立标准起草小组，对标准草案、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论，并形成了工作组讨论稿。

2023年6月30日在北京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，参会代表具有广泛代表性。童明庆教授（南京医科大学第一附院）、徐英春主任（北京协和医院）、苏建荣主任（友谊医院）、娄金丽主任（北京佑安医院）、贾珂珂博士（北京大学第三医院）、何蕊高工（浙江省医疗器械审评中心）、李景云研究员（中国食品药品检定研究院）等专家参加了本次标准讨论会。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，发出了标准验证方案和工作组讨论稿，共计 26 家单位报名参与验证。在验证数据和验证结果的基础上，形成了征求意见稿。

预计在 2023 年 8-10 月向社会公开征求意见稿征集意见，并对征集到的意见进行讨论，形成送审稿。11 月底召开标准审查会，根据大会意见修改形成报批稿。

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

微量白蛋白是指在人体尿中出现的极少量的白蛋白，尿中微量白蛋白反映出人体肾脏异常渗漏蛋白质，微量白蛋白的检测是早期发现肾病最敏感、最可靠的诊断指标。糖尿病肾病是指由糖尿病所致的慢性肾病，国外《KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease》和国内《中国糖尿病肾脏病防治指南（2021 年版）》中均明确了糖尿病肾病的表现为：尿白蛋白/肌酐比值（UACR） $\geq 30 \text{ mg/g}$ 和（或）估算的肾小球滤过率（eGFR） $< 60 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot (1.73 \text{ m}^2)^{-1}$ ，且持续超过 3 个月。综上，微量白蛋白的检测在糖尿病肾病的早期筛查及后续的诊断、治疗显得尤为重要。

微量白蛋白检测试剂（免疫比浊法）基于抗原-抗体特异性结合的反应原理。在一定条件下，样本中的微量白蛋白物质浓度越高，产生的浊度越大，据此可以对人体中微量白蛋白进行定量分析。微量白蛋白的检测在临床应用中越来越广泛，因此其检测结果的安全性及可

靠性显得尤为重要。

目前，已有 181 家国内外该产品在国内注册上市，临床用量大。但目前尚没有针对该产品基本性能的行业标准，为确保市场上该产品能满足临床检测的基本需求、推进本项技术的标准化进程，有必要对该类产品制定行业标准，为行业发展和质量监管提供技术支撑。本标准明确产品名称、试剂主要成分组成、方法学原理、主要技术指标和标签说明书等。本标准在编制时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准确定的规则。

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。

本标准相关技术指标确定时参考了目前市场上进口企业和国产企业厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求制定。本标准中的标志、标签和使用说明书的要求按照 GB/T 29791.2《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂》的相关要求制定。对各验证单位的数据进行分析比较，并依据临床实际需求对指标进行了确定。

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

本标准共有 26 家单位参与验证试验，各验证单位根据自己的实际情况和关注点对标准里的主要性能指标进行了验证。

在线性验证方面，考虑了线性下限点和上限点的验证。在《临床检验操作规程第 4 版中》，明确临床上界定微量白蛋白尿的范围为：

30-299mg/24h；本次验证进行了线性下限点 5mg/L 和线性上限点 300mg/L 的验证，分段点为 30mg/L。在（30~300]高值部分采用相对偏差，在[5~30]低值部分采用绝对偏差，线性的分段考虑了参考区间，能够满足临床的需求。

在精密度验证方面，考虑了高值和低值两个浓度，低值浓度为（25~35）mg/L，该浓度为医学决定水平附近，能够满足临床需求。

在准确度验证方面，采用了 2 种方法，优先采用国际标准物质 ERM-DA470k/IFCC 进行相对偏差验证，标准物质的检测保证了该项目的临床溯源性。同时准确度验证还采用了方法学比对作为补充，方法学比对主要参考 EP9 进行临床比对，作为在后续检测中标准物质出现缺货时的补充验证方法。

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。

无。

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。

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)

建议标准发布后 12 个月实施。

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。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2023 年 7 月 28 日