

《酶联免疫吸附法检测试剂盒》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I2023027-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5月20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，南京医科大学第一附院童明庆教授、北京协和医院徐英春主任、北京友谊医院苏建荣主任、北京佑安医院娄金丽主任、北京大学第三医院贾珂珂博士、浙江省医疗器械审评中心何蕊高工、中国食品药品检定研究院李景云研究员、上海市临床检验中心欧元祝研究员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4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

酶联免疫吸附检测法因其具有简单、高效、灵敏、特异、稳定、试剂成本低等特点，被广泛应用于各生命科学领域。YY/T 1183—2010 酶联免疫吸附法检测试剂（盒）发布实施十年期间，酶联免疫吸附法检测试剂盒快速发展，包括定性、定量产品；手工操作和全自动仪器操作等多种类型。产品的技术水平也有了极大提升，本标准中的技术指标要求及试验方法在实际操作过程中需要进一步明确或修订，才能有针对性的满足近些年来产品的发展。

随着 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草原则》的发布，及规范性引用文件如 GB/T 29791.1、GB/T 29791.2、GB/T191 的更新，将原标准中的术语定义进行精简，对标签和使用说明书及包装等进行重新规范，同时对原标准中的格式及规范性用语进行了更新。

本标准制定，本着科学性、先进性和可操作性为原则，基于现行《体外诊断试剂注册管理办法》，进行验证。验证试验涵盖了定量和定性试剂盒的所有要求，包括准确度、检出限、线性、分析特异性、重复性、批间差、稳定性、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率。验证试验的方法涵盖了手工操作法和仪器自动操作法。

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。

本行业标准制定过程中对以下重要问题 经过讨论并达成一致：

- （1）在“5.1.3 准确度”中，“相对偏差”定到 15%。
- （2）在“5.1.7 重复性”中，“变异系数（CV）”根据验证结果提高到 10%。

(3) 在“5.1.8 批间差”部分，“批间变异系数(CV)”根据验证结果提高到15%。

(4) 在“6.1.3 准确度”里面，回收方法部分，将“高水平待测物”改成“准确定值的高水平待测物”。

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

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。

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。

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。

建议本标准发布实施后，废止现行 YY/T 1183—2010 酶联免疫吸附法检测试剂（盒）。

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