

《25-羟基维生素 D 测定试剂盒》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》，项目名称：25-羟基维生素 D 测定试剂盒，项目计划号为 I2023024-T-bj。本标准是对行业标准 YY/T 1585-2017《总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（标记免疫分析法）》的修订。

本标准的第一起草单位为：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）。

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 05 月 09 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，郭健主任（北京医院）、张国军主任（北京天坛医院）、刘向祎主任（北京同仁医院）、邱玲主任（北京协和医院）、居漪主任（上海市临床检验中心）、欧元祝研究员（上海市临床检验中心）、于婷研究员（中国食品药品检定研究院）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 24 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

维生素D具有传统意义上的骨骼效应，缺乏可能会导致儿童佝偻病、成人骨质疏松症、软骨症、肌无力，增加老人跌倒和骨折的风险。近年来研究表明，维生素D还具有很多与自身免疫疾病、糖尿病、心血管病、肿瘤等有关非骨骼效应。临床上常用的检测25-羟基维生素D的方法有标记免疫分析法（如酶标记、发光标记等）、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱-串联质谱法等。与传统的免疫分析试剂盒相比，液相色谱质谱法检测人血清中25-羟基维生素D，能分别测定25-羟基维生素D₂和25-羟基维生素D₃的浓度，且方法特异性、抗干扰能力强，被公认为是检测人血清25-羟基维生素D的金标准。本次标准修订的目的是为了规定25-羟基维生素D检测试剂盒的性能要求、检验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存的要求。有助于规范产品标准，提升产品质量，对产品的安全性、有效性做出更全面系统的评价；同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作，统一整个行业的技术参数，对我国25-羟基维生素D的临床检验、疾病的诊断、促进行业检测结果互认有重要意义。

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。

本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括：国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》、卫生部发布的《全国临床检验操作规程（第四版）》、25羟基维生素D检测试剂注册审查指导原则、YY/T 1870-2023 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求、CLSI C62-A Liquid chromatography-mass spectrometry methods ; Approved Guideline 和 CLSI EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline等。有争议的指标主要为检出限，定量限和线性，经过查阅文献、起草小组进行讨论后确定了相关指标，大部分验证结果可符合要求。

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

本标准有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）、浙江省医疗器械审评中心、科美诊断技术股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东康华生物医疗科技股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、山东康华生物医疗科技股份有限公司等共计 24 家单位参与验证。经验证，绝大部分验证产品能够满足该标准的相关要求。

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 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准发布实施后，建议废止 YY/T 1585-2017。

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