

《脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》

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：I2023022-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 6 日召开了第 1 次标准讨论网络会议，会上成立了起草小组，就标准草案的主要大纲、适用范围、条款、各参数进行了讨论，形成了工作组讨论稿。本次会议明确标准适用范围是适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定脂蛋白相关磷脂酶 A2 的试剂盒，包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光分析测定试剂盒，并对草案的基本参数进行了讨论，提出有待解决的问题。

2023 年 4 月 24 日召开了第 2 次工作组讨论稿网络会议，就 2023 年 4 月 6 日的第 1 次标准讨论网络会议提出的问题进行讨论并确定各个具体参数，并对依然存在的疑难问题提出解决措施。

2023 年 4 月 24 日～2023 年 6 月 20 日，继续收集资料并在工作

群里讨论难以确定的描述性内容和参数。

2023 年 6 月 29 日~2023 年 6 月 30 日，来自企业、审评、检测机构、医院、临检中心等单位的代表共计 300 余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。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）、周伟燕研究员（卫健委临床检验中心）、欧元祝研究员（上海市临床检验中心）、何蕊高工（浙江省医疗器械审评中心）、于婷研究员（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稿，共计 21 家单位参与验证。在验证数据和验证结果的基础上，形成了征求意见稿。

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

脂蛋白相关磷脂酶 A2，英文缩写 Lp-PLA2, 又称血小板活化因子乙酰水解酶（PAF-AH），分子量为 45KDa。《脂蛋白相关磷脂酶 A2 临床应用中国专家建议》（2015）指出，Lp-PLA2 是具有血管特异性的炎症标志物，是冠心病和缺血性卒中的独立危险性因素，在临床上具有重要的应用价值。

脂蛋白相关磷脂酶 A2 作为冠心病等慢性炎症疾病的重要标志物之一，目前仅有广东省医疗器械管理学会发布的 T/GDMDMA 0002-2022

《脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》，国内和国际上都还没有制定 Lp-PLA2 的相关行业或国家、国际标准。所以需要汇集全国相关行业的企业、专家、学者的意见，制定统一的产品标准，更好地指导企业研发新产品，规范国内外同类产品的技术要求，给临床选择试剂盒提供参考，为医疗器械注册、审评审批及监督抽检提供技术参考。

本标准主要内容包括脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准编制时遵守了 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规则》系列标准确定的规则。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技术要求、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。

对现有的脂蛋白相关磷脂酶A2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，因此需要在这些指标中找到具有代表性的通用评价指标，才可以对不同试剂盒的检测结果进行规范性评判，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、检出限、准确度、线性、精密度、稳定性，以上指标即作为本标准的评价指标。

本标准在制定过程中,为了充分验证标准各条款的可操作性和合理性,制定了科学的验证方案,选择目前国内基本所有厂家已有注册证和部分正在进行注册的产品进行验证。广东省医疗器械质量监督检验所牵头,参加验证的单位有21家单位。经验证,行标中各项指标均可达到标准要求,可操作性强,指标设置科学合理,能够满足临床使用的要求。

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

Lp-PLA2 是 FDA 唯一认可的、用于动脉粥样硬化相关的冠心病、缺血性脑卒中及各种血栓性疾病风险评估的血液检测指标,并受到美国心脏病协会基金会(ACCF)和美国心脏协会(AHA)的《无症状成人心血管疾病风险评估指南》(2010 版)和《心血管危险评估指南》(2013 版)、美国心脏协会和美国中风协会的《卒中一级预防指南(2011 版)、欧洲心脏病学会(ESC)的《欧洲心血管疾病预防临床实践指南(2012 版)》、美国临床内分泌医师协会的《高脂血症管理与动脉粥样硬化预防指南(2012 版)》5 个国际权威指南一致推荐,在我国, Lp-PLA2 已经获得 SFDA 的批准,并且已经进入 2013 年卫生部的临床检验目录,2015 年发布的《脂蛋白相关磷脂酶 A2 临床应用中国专家建议》也推荐将 Lp-PLA2 的检测用于冠心病及缺血性脑卒中的预测,在国内已经广泛的开展。但是由于目前国内外都尚未有标准可供参考,无法对相应试剂盒的性能评价和使用进行规范评价。因此广东省医疗器械质量监督检验所联合临检中心、医院和国内主要生产单位制定相

应的行业标准。对于所选择的具体指标值的设定，在本标准成稿过程中也被反复斟酌考量。本标准通过综合比较分析选定了现有的性能指标。

该标准的制定能够填补该项目的行业标准空白，为规范和引导市场上此项目产品的安全性、有效性起到支撑作用；有利于指导生产企业对该产品的注册申报工作，助推国家对该产品的市场监管工作，统一行业内此产品的技术参数，促进该项目的公平竞争和健康发展。

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，在标准制定过程中参考了生产企业的产品标准和技术要求。

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。本标准引用了 GB/T 191《包装储运图示标志》、GB/T 21415《体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》、GB/T 29791.1《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求》、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》、YY/T 0466.1《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》5个标准。

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标准。由于检测技术发展日新月异，方法学的进步可能会带来相应产品技术指标的提高，制造商在制定产品标准的过程中应参考该标准。同时鼓励大家通过不断完善产品，不断提高产品的性能。国家药品监督管理局以推荐性标准下达了项目计划，本标准按计划实施。

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