

《流式点阵仪》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：I2023021-T-bj。

2、工作过程

2022年初成立标准预研小组，通过查阅国内外资料及对相关产品进行调研，形成了标准草案，并对标准草案召开了5次讨论会。2023年初第一起草单位组织相关单位对标准草案进行3次讨论，6月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，北京医院肖飞、吉林大学第一医院续薇、北大医院屈晨雪、解放军三医学中心杨晓莉和北京市医疗器械技术审评中心姜燕等专家参加了此次讨论。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10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

流式点阵仪为基于流式荧光法等对人体样本中的核酸、蛋白质、多肽、小分子物质等各种被分析物进行定量或定性检测。其中近些年发展迅猛的为多重流式荧光发光平台。

目前市场上进行免疫学多重检测的技术要是免疫印迹法，多重流式荧光技术是新一代的多重检测技术，该技术可实现在同一反应体系中同时对近百种指标进行精确且定量的联合检测，显著提高了实验的检测效率和结果的准确性。然而，该技术长期被国外企业垄断，导致这一技术过去近十年来未能在国内特别好地推广普及。近些年来，国内诸多企业纷纷先后攻克该技术的核心壁垒，开发相应的检测设备，使得这一技术普及度越来越高。

多重流式荧光发光技术优势

运行效率高：单个反应体系中同时检测多项目标分析物，大大提高检测效率。

结果回报快：同时检测多项指标仅需一份样本，首样本报告时间和 TAT 时间更短。

结果更准确：以定量形式回报检测结果；液相反应体系，灵敏度更高；微球为固相载体，比表面积大，可减少 HOOK 效应的干扰。

整合能力强：单台机器可以兼容多种检测组合，设备全自动，同时检测指标数量高达百种。

综上所述，随着国产企业的研发水平不断提高，有越来越多的企业攻克多重流式荧光技术壁垒，开发出相应的产品。同时，这一技术

对于自身抗体、过敏原、细胞因子、肿瘤标记物等需要多项指标联合检测的项目，多重流式荧光技术具有较大的优势。因此，该产品质量标准的建立，目的在于进一步规范该产品的生产以及质量控制，保证产品质量及检测的准确性，促进体外诊断检测体系的行业发展。

目前尚无相关的标准对流式点阵仪的要求等进行规范，对临床使用上的风险不易把控。所以需要制定其行业标准对其进行评估。行业标准的制定将有助于提高并统一标准。

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。制定的标准应能反映我国流式点阵仪的水平。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流式点阵仪的要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等。本标准编制时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准确定的规则。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。

对现有的流式点阵仪性能指标进行调研评估，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，才可以对不同类型产品进行规范性评判，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，主要包括加样系统（加样正确度和重复性）、温控系统（反应区温度控制的正确度和波动度）、检测系统（分类正确率和分类差错率、报告荧光检出限、报告荧光重复性、报告荧光线性、报告荧光稳定性）、携带污染、临床项目的准确度、临床项目的批内精密度、点阵仪主要功能、外观、环境试验要求、安全要求、电磁兼容要求，以上指标即作为本标准的评价指标。

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。

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