

《17 α -羟孕酮测定试剂盒（标记免疫分析法）》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I2023101-T-bj。

本标准的主要起草单位为：深圳市新产业生物医学工程股份有限公司，北京市医疗器械检验研究院，北京医院国家卫生健康委临床检验中心，中国计量科学研究院，深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司。

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18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）、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14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

典型先天性肾上腺皮质增生会导致新生儿皮质醇缺乏症和女性男性化。非典型先天性肾上腺皮质增生可能会导致从婴儿期到青春期和成年期的加速生长（性早熟），以及多囊卵巢综合症出现。而 17α -羟孕酮的合成与先天性皮质增生相关。对肾上腺皮质疾病的辅助诊断有较大意义。

本标准编写格式按照 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》的格式要求进行编写。制定的标准能反映我国 17α -羟孕酮测定试剂盒（标记免疫法）的真实水平。制定标准时尽可能地做到简化、统一、协调、优化；既考虑其先进性，也考虑到实用性、可行性；既符合国内外发展的需要，又结合国内目前的实际状况。

本标准规定了试剂盒的范围、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准在相关技术指标的确定上主要参考了已发布的其他产品行业标准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。

本标准性能指标的制定是以临床使用的要求为主要依据，再结合国内和进口已上市的产品性能，拟定性能指标。经过充分和广泛地验证，对拟定的性能指标进行修改和完善，确定征求意见稿的性能指标。确保最终制定的性能指标的科学性、先进性和可操作性。其中验证试验涵盖本标准的所有要求，包括外观、溯源性、检出限、准确度、线性、重复性、批间差、特异性及稳定性。

要说明的几点：

验证过程中存在少数验证单位对于个别性能指标的要求无法满足的情况，不能保证所有验证单位每个性能指标都能通过。为了保证本标准的科学性和先进性，最终定稿的征求意见稿能覆盖绝大多数验证单位产品的性能指标的要求。

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

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。

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