行业标准《葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒》

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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2024〕27号，本项目计划号为I2024028-T-zjy。

本标准的第一起草单位为：中国食品药品检定研究院。

2、工作过程：

2024年05月14日在北京召开了标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等126家单位的200余人参加了讨论，国家标准技术审评中心审评二部主任于亚笛、国家药监局医疗器械标准管理中心标准三室主任郭世富、SAC/TC136主任委员陈文祥等专家参加了此讨论。会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用范围为：采用荧光法检测新生儿足跟血滤纸干血片样本中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的定量测定试剂盒，以及采用葡萄糖-6-磷酸底物法检测人全血中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的定量测定试剂盒。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2024年6月11-12日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计260余人参加了讨论，邀请到北京

医院郭健主任、北京市医疗器械审评检查中心孙嵘老师、中国计量科学研究院武利庆博士、上海市临床检验中心欧元祝老师、浙江省医疗器械审评中心何蕊老师、民航总医院王学晶主任、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心焦童老师等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。根据讨论会专家意见以及起草小组的讨论，形成以下主要意见：

1、对于荧光法测定试剂盒：1) 线性：建议去掉“制造商给定”，直接给出线性区间，并应根据临床应用，合理设置线性范围；2) 准确度：如无国家标准物质，建议去掉相对偏差；如有可能，增加比对试验；3) 重复性和批间差：建议重复性的 CV 应小于 15%；并且建议给出高低浓度样本的范围。

2、对于底物法测定试剂盒：1) 建议根据 YY/T 1227-2014《临床化学体外诊断试剂（盒）命名》，去掉“速率法”写法；2) 准确度：比对实验的分界点为 1000U/L，占了整个线性区间的三分之一，建议根据参考区间、阳性判断值与线性范围方面，合理设置分界点；

3、验证要求：部分项目，验证用样本可考虑选择多个浓度，以确保设置的性能指标尽可能满足临床要求；

4、其他均为编辑性的修改意见。

2024 年 6 月至 7 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计十余家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

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

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD)缺乏症是最多见的红细胞膜疾病，因调控 G6PD 基因突变导致其 G6PD 活性降低所致，属伴 X 连锁不完全显性遗传病。G6PD 缺乏症常见于我国长江流域及其以南各省，如四川、广东、广西、云南、福建、海南等地。G6PD 缺乏是诱发伯氨奎啉类药物性溶血、蚕豆病、新生儿病理性黄疸、某些感染性贫血的主要原因。对高发病区人群以及新生儿进行该项指标的筛查，及时发现 G6PD 缺乏症患者，避免接触食物、药物等诱发因素，是对该病进行预防的主要措施。进行婚前体检和产前检查，对优生优育和有效预防新生儿黄疸有重要意义。目前还没有针对该产品统一的质量标准，非常有必要为该产品的生产、检验、流通等领域的质量控制提供可参考的标准依据。

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。

本标准由中国食品药品检定研究院负责牵头，与吉林省医疗器械检验研究院、广东省计量科学研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、福建省食品药品质量检验研究院、江苏省医疗器械检验所、广州市丰华生物股份有限公司、苏州新波生物技术有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、北京安图生物工程有限公司、北京利德曼生化股份有限公司共同起草并验证。上海康娃生物技术有限公司、广州科方生物技术股份有限公司亦参加了验证。在标准起草过程中充分调研了全国主要生产企业的生产和临

床使用情况。相关技术指标通过参考目前市场上国内外厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求而制定。为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，并进行了充分的验证。

本标准不存在有争议的指标。

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

本次验证采用了 3 家荧光法试剂盒和 10 家底物法试剂盒，占到国内和进口试剂盒厂家的 80%以上，验证数据量丰富，具有广大的代表性和可信性。外观、净含量、标签和使用说明书、包装方面，验证结果均满足要求。

1、对于荧光法测定试剂盒：1）检出限、准确度基本满足要求；2）给出了线性区间；3）准确度：无国家标准物质，去掉了相对偏差；此外，由于比对试验中需采用新生儿血斑样本，这种样本较难以获得，因此未增加比对试验，最终仅保留回收实验；4）重复性和批间差，经验证，将重复性的 CV 和批间差分别由 15.0%和 20.0%调整为 10.0%和 15.0%；考虑到实际操作的便利性，未对高低浓度样本的具体浓度做要求，仅要求正常值和异常值即可。

2、对于底物法测定试剂盒：1）试剂名称后的方法去掉“速率法”，仅保留“底物法”；2）试剂空白吸光度和试剂空白吸光度变化率，根据验证结果，分别进行了相应的调整；3）分析灵敏度：各家结果存在一定差异，目前暂时保持和工作组讨论稿中，暂不给出要求

的具体指标，可在后期进一步研究；4) 准确度：在比对试验中，由于线性上限设置为 6000 U/L，分界点定 1000U/L 就更加合理；5) 检出限：根据各实验室的空白限数据，并发现低值样本测值不太稳定，因此上调至 50U/L；6) 重复性和批间差：基本满足要求。

另外效期稳定性和热稳定性的验证结果大部分也满足验证要求。总体来说，该行标指标设置科学合理，试验方法具有可行性和可靠性，能够满足临床使用的要求。该标准的制定为规范和引导市场上 G6PD 检测试剂盒的安全性、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或备案申报工作，助推该产品的市场监督管理工作。

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，参考了国内外先进试剂企业的产品标准。

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。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

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。同时，由于诊断试剂产品的技术发展日新月异，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。

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、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2024年07月30日