行业标准《甘胆酸测定试剂盒（免疫比浊法）》

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〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024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I2024027-T-bj。

2、工作过程

2024年5月14日在北京召开标准启动会，会上成立标准起草小组，对标准草案、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论，并形成了工作组讨论稿。

2024年6月11-12日在北京召开了标准研讨会，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、民航总医院王学晶主任、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、北京市医疗器械审评检查中心孙嵘老师、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。

2024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，共计17家单位报名参与验证。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

甘胆酸，英文简写 **CG**，是胆酸与甘氨酸结合而成的结合型胆酸之一，由肝细胞合成，同胆汁进入肠道，经门静脉再回肝脏。

CG 检测相对于常规的肝功能检测具有以下优越性：肝细胞损伤时血液中甘胆酸含量的变化比其他常规肝功能指标更为灵敏，其检测的阳性率也高于常规肝功能检测。研究发现甘胆酸浓度的上升程度与肝病患者病情的轻重呈显著正相关。甘胆酸水平随着肝脏病变的严重程度增加而逐渐升高（慢性肝炎 < 急性肝炎 < 肝硬化）。**CG** 作为评价肝功能的敏感指标之一，对以上疾病的检测或防治具有重要临床意义。妊娠期肝内胆汁淤积症又称妊娠迟发性胆汁淤积，**CG** 明显增加。**CG** 为肝功生化类检测试剂集采项目，说明其在临床上的应用越来越广泛，其检测结果的可靠性显得尤为重要。

经 **CFDA** 数据查询，目前国内有 **158** 家左右的公司 **CG** 测定试剂盒批准上市，涉及到的方法学有：免疫比浊法、化学发光、均相酶免疫法等方法。在所有方法中，应用最多的是免疫比浊法、约占 **53%**，该方法能够在各项方法学指标上满足临床实际应用需要的同时，具有快速、简便、灵敏度高、选择性好、干扰因素少、成本易控，适合自动化快速测定等特点，可用于全自动生化分析仪，适用大批量标本，临床应用广泛，为临床开展 **CG** 检测应用创造有利条件。

目前，国内甘胆酸测定试剂盒（免疫比浊法）无相关的国家标准、行业标准。为确保市场上该产品能满足临床检测的基本需求、推进本项技术的标准化进程，有必要对该类产品制定行业标准，为行业发展和质量监管提供技术支撑。

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。

本标准相关技术指标确定时参考了目前市场上进口企业和国产企业厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求制定。本标准中的标志、标签和使用说明书的要求按照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》的相关要求制定。对各验证单位的数据进行分析比较，并依据临床实际需求对指标进行了确定。

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

本标准共有 17 家单位参与验证试验，各验证单位根据自己的实际情况和关注点对标准里的主要性能指标进行了验证。

在准确度验证方面，采用了 3 种方法，优先采用“相对偏差”验证，因为目前该项目没有参考物质和国家/国际标准品，我们采用“参考方法赋值的临床样本”进行验证，但验证了 8 家生产企业的 CG 试剂盒，验证数据均不能满足标准工作组讨论稿要求，且偏差极大（> 20%），故标准征求意见稿删除“相对偏差”。目前，征求意见稿中准确度采用“比对试验”和“回收试验”。

经验证，准确度中“相对偏差”的验证数据不能达到标准要求，其他指标可操作性强，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。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。

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。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2024年7月30日