

GB/T XXXX-XXXX《心肺转流系统 磷酸胆碱涂层测定方法》标准起草编制说明

（一） 工作简况：

GB/T XXXX-XXXX《心肺转流系统 磷酸胆碱涂层测定方法》于2024年申请立项，计划于2025年开始修订，项目期限16个月，该项目来源于立项文件文号：国标委发〔2025〕7号国家标准化管理委员会关于下达2025年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知，项目编号为20250655-T-464。2025年4月11日，技委会召开标准讨论会，会上医院临床专家、审评专家、生产企业等现场或通过视频会议对标准进行深入广泛地讨论，完成了起草小组草案。2025年5月9日通过线上会议对草案进行了细化，对个别技术指标进行了深入的讨论，形成了征求意见稿。本文件预期于2025年5月开始向社会征求意见，为期2个月，同时起草小组将按照标准验证方案分别展开标准验证。

（二） 标准编制原则和确定标准主要内容：

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编制，主要的内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、推荐方法等。

（三） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果：

1. 综述报告

磷酸胆碱涂层产品是指：表面修饰通过引入磷酸胆碱等直接抗凝的物质或者减少蛋白质非特异性吸附和血小板黏附等方式，显著减少后续引发的凝血及炎症反应的概率。随着带磷酸胆碱涂层的心肺转流系统产品（例如体外氧合膜肺（ECMO））不断出现，迫切需要出台磷酸胆碱涂层的标准来对相关产品进行规范，从而保障该类产品的安全性和有效性。

目前主要从定性和定量两方面进行规定，定性包括鉴别和覆盖度测定方法；定量指浸出含量的测定方法。常用的检测方法包括红外光谱法、紫外暗箱分析仪法、荧光显微镜法、显微镜法、电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）及电感耦合等离子体发射光谱（ICP-OES）法等。

2. 试验方法设计与验证内容分析

根据磷酸胆碱的化学性质及体外循环产品的基质特性，由于带涂层产品表面含有磷酸胆碱涂层，此类涂层有磷酸根和铵根等基团，定性中鉴别主要选择红外光谱仪的ATR（衰减全反射）法检测；定性中覆盖度主要选择先染色，然后借助不同光学显微镜观察，染色剂罗丹明6G、考马斯亮蓝R250、茜草红色素、及刚果红/品红等。定量方法主要为电感

耦合等离子体质谱法（ICP-MS）或电感耦合等离子体发射光谱法（ICP-OES），涂层磷酰胆碱脱落定量采用 ICP-MS 或 ICP-OES 测定浸提液中的磷元素浓度，根据浸提液和分子量比例计算，对浸提液中的磷酰胆碱进行定量检测计算。以上两种方法具有准确性好，灵敏度高的特点。

3. 主要试验方法技术论证

本方法主要验证定量中的电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS），主要包括以下指标：

系统适应性：包括磷元素（浓度为 200 ng/ml）响应值的 RSD；磷元素（浓度范围为 0ng/ml-800 ng/ml）的线性相关系数；磷元素（浓度为 200 ng/ml）的回收率，验证方法满足分析的相关要求。

响应值：浓度为 200 ng/ml 磷元素重复测试 6 次，其响应值的相对标准偏差（RSD） $\leq 10\%$ 。

线性与范围：配制不同浓度磷元素标准溶液（如 0ng/ml-800 ng/ml），绘制标准曲线，要求相关系数（ r ） ≥ 0.99 。

准确度：采用加标回收率实验，浓度为 200 ng/ml 磷元素的回收率在 80%-120%之间。

检测限（LOD）与定量限（LOQ）：通过信噪比（S/N）法确定。

以上指标均需满足中国药典 9101 分析方法验证指导原则中的要求。

4. 预期经济和社会效益：

(1) YY/T 1492-2016《心肺转流系统 表面涂层产品通用要求》的发布实施已经 8 年，且标准中缺少针对不同种类涂层的具体要求和详细试验方法，本标准的颁布和实施有利于为保障磷酸胆碱涂层产品的安全性和有效性，助推企业自主研发、设计和生产，相关产品的上市具有解决“卡脖子”难题的重大意义；同时为进一步提高医疗器械涂层产品技术打下基础。

(2) 本标准涉及到的产品是近年来的非常重要的生命支持国产化产品，引起社会广泛关注，例如抗凝血涂层产品研发被列入 2022 年国家重点研发计划项目等。本标准的颁布和实施为保障该类产品的安全性和有效性，同时提高产品质量，加强企业竞争力提供了保障。

(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：

本文件未采用国际标准。

部分方法参考了 YY/T1898 血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法附录 A。

(五) 与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：

1. 本文件为首次制定。
2. 本文件引用如下标准：

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T XXXX-XXXX 心肺转流系统 术语

YY/T1898-2024血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法

中华人民共和国药典（四部）

3. 本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉，且与国家医疗器械审评中心发布的相关产品注册审查指导原则保持一致。

(六) 重大分歧意见的处理经过和依据：

无。

(七) 作为强制性标准或推荐性标准的建议：

建议本标准为推荐性国家标准。

(八) 贯彻标准的要求和措施建议：

建议在标准发布后实施前进行标准宣贯，本标准宣贯时，建议结合相关心肺转流系统产品配合宣贯。

(九) 废止现行有关标准的建议：

无

(十) 其他应予说明的。

建议该标准自发布后 12 个月实施。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2025 年 5 月