

行业标准《胱抑素 C 测定试剂盒》征求意见稿编制说明

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

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〔2025〕24号，本项目计划号为 I2025033-T-bj（立项项目号）。

本标准的第一起草单位为：北京市医疗器械检验研究院。

2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2025年3月20日通过腾讯会议召开了标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等多家单位参加了讨论，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。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2025年6月12-13日起草小组召开腾讯会议，对标准草案进行了充分讨论，初步达成如下修改意见。会后牵头单位将按照讨论意见修改完善草稿，形成工作组讨论稿。

2025年6月19日在北京召开标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、科研机构、医院等单位的代表共计200余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。童明庆主任、郭健（北京医院）、周伟燕（卫健委临检中心）、欧元祝（上海临检中心）、孙嵘（北京器审中心）、何蕊（浙江器审中心）、许志远（北京红十字血液中心）、邓新立（解

放军总医院)等专家参加了本次标准讨论会。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论,形成以下主要意见:

- 范围中的“人体血清、血浆和全血”修改为“人血液”;
- 删除4.1.2装量中“液体”;
- 重复性测试样本中的 (3.50 ± 0.35) mg/L 修改为 (3.00 ± 0.30) mg/L;
- 检出限、重复性、批间差、线性、准确度的具体性能指标,待广泛验证后再考虑进一步整体优化;
- 线性区间的“线性上限”由7.5mg/L更改为8.0mg/L,结合后期验证数据最后确认;
- 安全区高限将结合验证数据,再考虑是否加入标准要求;

会后起草小组按照上述意见对工作组讨论稿进一步完善,随后在秘书处组织下开展标准验证工作。2025年06月19日晚,起草组和部分验证单位召开线上腾讯会议,就工作组讨论稿内容和验证方案进行了热烈讨论,并达成如下意见:

- 删除层析外观要求中的“在规定时间内”,对应删除方法中的“以计时器辅助”;
- 修改溯源性要求;
- 验证方案中,修改重复性、批间差中的高值为7mg/L;
- 确定比对试验采用“直接偏差”来统计;

会后尽快完善工作组讨论稿、验证方案和数据表格,提交秘书处和验证单位。

2025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30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依据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

1、标准制定的意义、原则

胱抑素C检验项目是临床早期肾损伤诊断的指标之一。越来越多的体外诊断制造商开发了相关试剂盒产品，满足临床需要。YY/T 1230-2014《胱抑素C测定试剂（盒）》制订时间较早，技术指标和要求需要进行重新论证，以提高产品质量，保证其持续满足体外诊断诊疗的需求。此次标准修订依据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》开展。

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。

本标准主要依据临床需求和现阶段技术水平来制定性能指标。对于重复性、批间差、线性、安全区高限、准确度等指标进行了验证试验，在试验结果基础上确定具体指标要求。

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、社会效益和生态效益；

验证结果显示，90%的验证产品可以满足征求意见稿的要求。预期标准修订后，增加了对试剂质量至关重要的检出限和安全区高限要求，可以提高产品质量，促进该指标在临床更好地发挥诊疗作用。

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。

无。

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。

标准制定过程中暂无重大分歧意见。

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

2025 年 8 月 01 日