

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	血氨测定试剂盒		
项目名称 (英文)	Blood Ammonia test Kit		
起草单位	解放军总医院第五医学中心	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11. 100. 10
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	肝性脑病（Hepatic Encephalopathy, HE）是由急、慢性肝功能严重障碍或各种门静脉-体循环分流（简称门-体分流）异常所致的，以代谢紊乱为基础、轻重程度不同的神经精神异常综合征。它是严重肝病的常见并发症及死亡原因之一。根据基础肝病的类型，HE 分为 A、B、C 型：A 型 HE 发生在急性肝衰竭基础上，进展较为迅速，重要的病理生理学特征之一是脑水肿和颅内高压。B 型 HE 是门-体分流所致，无明显肝功能障碍，肝活组织病理学检查提示肝组织学结构正常。C 型 HE 则是发生于肝硬化等慢性肝损伤基础上的 HE。 国内外学者对 HE 及其并发症的研究取得了一定进展。近年来，我国学者对 HE 包括轻微肝性脑病（MHE）的流行病学进行了多中心研究，显示在住院的肝硬化患者中约 40% 有 MHE，30%~45% 的肝硬化患者和 10%~50% 的经颈静脉肝内门-体分流术（TIPS）后患者发生过显性肝性脑病（OHE）。目前，肝硬化的主要病因包括慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎、酒精性肝病、药物性肝病和自身免疫性肝病（如原发性胆汁性肝硬化）。 HE 的发病机制至今尚未完全阐明，目前仍以氨中毒学说为核心，同时炎症介质学说及其他毒性物质的作用也日益受到重视。血氨浓度，受累的肠道屏障功能，全身系统性炎症，神经炎症反应和肠道菌群的变化，这些因素可能通过相互作用影响大脑功能。血氨对诊断 HE 有较高的价值。		

	血氨在正常人体内含量极低，主要来源于肠道中未被吸收的氨基酸、未消化的蛋白质，以及由血液中渗入肠道中的尿素经大肠埃希菌作用脱氨基生成及蛋白质代谢过程中生成。血氨的含量检测是临床常用的蛋白质代谢产物检测项目之一，主要用于以下疾病的诊断和评估：肝性脑病：血氨检测是肝性脑病诊断及疗效评价的重要指标。肝功能衰竭：通过血氨水平评估肝功能衰竭的程度。肝性昏迷：血氨检测有助于肝性昏迷的鉴别诊断。Reye综合征和 3H 综合征：血氨水平是这两种疾病诊断的重要依据 尽管血氨检测在临床上具有重要作用，但目前存在以下主要问题和挑战：检测结果差异大：由于血氨含量极低且影响检测结果的因素较多，如样本状态（溶血、黄疸、脂血）、样本放置时间、药物和吸烟等，导致检测结果的差异大、准确性差。标准化不足：目前国内外尚未形成统一的血氨检测标准，实验室间检测结果的可比性较差，影响了临床诊断和治疗的准确性。质量控制不完善：临床血氨检测的质量管理体系不完善，相关人员培训不到位，检测流程不规范，导致检测结果的可靠性和一致性受到影响 目前，国内外血氨检测的研究主要集中在不同检测方法的应用及其影响因素分析，尚缺乏专门针对血氨检测的标准化文件或指南。尽管一些通用的临床实验室管理规范和质量控制措施可以部分适用于血氨检测，但由于血氨检测的特殊性和复杂性，仍需要制定更为详细和针对性的操作流程和质量标准。这种缺乏专门标准的现状可能导致各实验室在血氨检测过程中存在较大的方法学差异和结果的不一致性，影响临床诊断和治疗的准确性和可靠性。为了解决上述问题，提高血氨检测的准确性和一致性，确保临床诊疗工作的有效开展，制定血氨检测的行业标准具有重要意义。这一标准将为血氨检测的各个环节提供规范，提升检测质量，保障患者健康。具体必要性如下：提升检测准确性和一致性：通过制定标准化的检测流程和质量管理规范，减少影响因素，提高检测结果的准确性和一致性，规范实验室管理：通过建立质量管理体系和人员培训机制，提升实验室管理水平，确保检测过程的规范化和标准化。促进临床诊疗：规范的检测结果将为临床诊断和治疗提供可靠依据，提升诊疗效果，保障患者健康。
范围和主要内容	本文件规定了血氨测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和储存,描述了相应的试验方法。 本文件适用于定量检测人血清或血浆中的血氨的试剂盒。 主要技术内容包括精密度、偏倚评估、线性验证、可报告区间验证、可比性评估、干扰实验、携带污染评估、样本稳定性、离心条件、质控品开瓶稳定性评估。
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1-2020相关要求编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品	目前在国家药监局取得医疗器械批准文号的产品及厂家有： 1) 血氨检测试剂盒（比色法）Ammonia (NH3L) 罗氏诊断公司 国械注进20172400897 2)

清单	血氨检测试剂盒（比色法）Ammonia II (NH3L2) 罗氏诊断公司 国械注进20212400528 3) 血氨测定试剂盒（干化学比色法） 奥森多临床诊断（美国）股份有限公司 国械注进20152402816 4) 血氨试纸条AMMONIA TEST KIT II 爱科来医疗科技有限公司 国械注进20182402209 5) 血氨测定试剂盒(终点法)FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-WII 富士胶片株式会社 国械注进20142405922 6) 血氨测定试剂盒(终点法)FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-PII 富士胶片株式会社 国械注进20142405927 7) 血氨测定试剂盒（酶法）Ammonia Flex Reagent Cartridge (AMM) 美国西门子医学诊断股份有限公司 国械注进20152403266 8) 血氨测定试剂盒（酶法） 安徽大千生物工程有限公司 皖械注准20162400079 9) 血氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） 浙江泰司特生物技术有限公司 浙械注准20172400232 10) 肌酐/尿素氮/血氨测试卡（干化学法） 重庆云芯医联科技有限公司 渝械注准20212400259 11) 血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 长春汇力生物技术有限公司 吉械注准20192400112 12) 血氨测定试剂盒（酶法） 湖南海源医疗科技股份有限公司 湘械注准20162400087 13) 血氨测定试剂盒(酶法) 江西特康科技有限公司 赣械注准20192400116 14) 血氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） 浙江卓运生物科技有限公司 浙械注准20162400237 15) 血氨（AMM）测定试剂盒（酶法） 湖南德荣生物医学工程有限公司 湘械注准20162400283 16) 血氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） 浙江夸克生物科技有限公司 浙械注准20152400023 17) 血氨检测试剂盒（连续监测法） 浙江伊利康生物技术有限公司 浙械注准20182400004 18) 血氨检测试剂盒（比色法） 罗氏诊断产品(苏州)有限公司 苏械注准20242401127 19) 血氨检测冻干试剂盒(微流控干化学法) 天津微纳芯科技股份有限公司 津械注准20202400125 20) 血氨（AMM）测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） 青岛贝美生物技术有限公司 鲁械注准20152400721 21) 血氨测定试剂盒(速率法) 广西润盟医疗科技有限公司 桂械注准20202400053 22) 血氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） 四川沃文特生物技术有限公司 川械注准20162400241 23) 血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 廊坊恒益生物技术有限公司 冀械注准20142400353 24) 血氨（AMM）检测试剂盒（酶速率法） 广西康柏莱科技有限公司 桂械注准20192400040 25) 血氨测定试剂盒（酶法） 浙江凯成生物科技有限公司 浙械注准20172401026 监管层面，产品注册要求以体外诊断试剂的形式注册，明确试剂盒的临床意义，有效性和安全性。产品标准方面，目前国内外尚无针对血氨测定试剂盒的国标或行业标准。
国内外有关情况和发展趋势	血氨检测是肝性脑病诊断及疗效评价的重要指标，同时能够评估肝功能衰竭的程度、并有助于肝性昏迷的鉴别诊断。随着检测技术发展和临床需要的增加，国内外已有25家生产企业开发的血氨测定试剂获得批准，并且仍有多家企业正在申报该类产品的注册。但是目前尚无相关的国标或行标。
制定标准拟采用的方法和技术依据	编写格式按照 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》的格式要求进行编写。制定的标准能反映我国皮质醇测定试剂盒的真实水平。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。制定过程以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。参考依据包括：国家市场监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册

	与备案管理办法》、《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》、《YY/T 1789 体外诊断检验系统 性能评价方法》系列标准、《GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)》、《GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》、《GB/T 29791 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）》系列标准等。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；拟定标准草案，组织分析讨论会，确定验证方案；通过试验、测试、方法对标准验证稿进行验证；根据试验数据确定标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	解放军总医院第五医学中心科研与临床综合实力强劲，跟踪多年实施情况，了解产品发展，具有科研和标准制修订能力。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行验证和讨论，并核对标准内容。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	2	1	2
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5	0.5
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
	2.5	咨询费	0.02	14	0.28
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	1	3
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	10	3.500
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.01	80	0.8
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.02	50	1
	2.8	审查费	0.08	30	2.4
	预 算 总 额				17.7800
工作进度（注明时间）	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12				

起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报 批	征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4报批：2025.12		
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 68 票，弃权 5 票，不赞成 4 票，赞成率 88.3% 无				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见附件				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。