

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	血管性血友病因子抗原测定试剂盒（免疫比浊法）		
项目名称 (英文)	Von Willebrand factor Agent testing kit (Immuno-turbidimetric)		
起草单位	吉林大学第一医院	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	<p>血管性血友病因子（von Willebrand factor, vWF）基因突变引起血浆 vWF 数量减少或质量异常是血管性血友病（vWD）的主要致病机制。中华医学会血液学分会血栓与止血学组、中华医学会检验医学分会、国家卫生健康委临床检验中心和中国血友病协作组《血管性血友病诊断与治疗中国指南（2022年版）》和《血管性血友病实验诊断中国专家共识》均提出，vWF 抗原（vWF:Ag）测定为 vWD 的主要诊断试验。可见，研发 vWF:Ag 检测试剂盒并提出统一的标准对 vWD 的诊断准确是十分必要的。该立项目的：1. 提出免疫比浊法检测 vWF:Ag 的试剂盒的要求；2. 规范免疫比浊法 vWF:Ag 检测的性能评价要求；3. 保证免疫比浊法 vWF:Ag 检测的结果满足临床应用。该立项目的意义：1. 为医学实验室选择免疫比浊法 vWF:Ag 试剂盒提供依据；2. 为医学实验室评价 vWF:Ag 试剂的性能提供参考；3. 为临床 vWD 的诊疗质量和医疗安全提供保障。</p>		
范围和主 要技术内 容	<p>1. 适用范围：本文件规定了血管性血友病因子抗原测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于免疫比浊法的血管性血友病因子抗原测定试剂盒进行人体血浆样本中的血管性血友病因子的定量检测。2. 主要内容：规范</p>		

	性引用文件，术语，定义，要求（包括外观、标志、标签、使用说明、包装、运输和贮存，试验原理，重复性、线性、准确度、检出限、批间差和稳定性等、参考区间、干扰、结果解释和报告等。
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。
标准所涉及的产品清单	1 国械注进20193402175 仪器实验室公司血管性血友病因子活性检测试剂盒（免疫比浊） 2 国械注进20153400597 德国西门子医学诊断产品有限公司血管性血友病因子检测试剂盒（免疫比浊法） 3 国械注进20193402179 血管性血友病因子抗原检测试剂盒 4 国械注进20173406070 思塔高诊断股份有限公司血管性血友病因子抗原测定试剂盒（免疫比浊） 5 国械注进20243400189 罗氏诊断公司血管性血友病因子检测试剂盒（免疫比浊法） 6 国械注进20153400597 德国西门子医学诊断产品有限公司血管性血友病因子检测试剂盒（免疫比浊法）
国内外有关情况及发展趋势	vWF:Ag减低是血管性血友病（vWD）诊断的重要实验室指标之一。vWD是最常见的遗传性出血性疾病，其主要致病机制是血管性血友病因子（vWF）基因突变导致血浆vWF数量减少或质量异常。vWF:Ag检测联合凝血因子VIII活性（FVIII:C）还用于血友病A和vWD的鉴别诊断。在DDAVP（去氨加压素）试验中，通过检测DDAVP注射后血浆中FVIII:C和vWF水平的变化，可以评估DDAVP对1型和部分2型vWD患者的疗效。国内外指南推荐vWF:Ag用于临床vWD和获得性vWD的诊断、分型和鉴别。2021年，美国血液学学会（ASH）、国际血栓和止血学会（ISTH）、美国国家血友病基金会（NHF）和世界血友病联合会（WFH）联合发布的《vWD管理指南》，以及2022年中华医学会血液学分会血栓与止血学组、中华医学会检验医学分会、国家卫生健康委临床检验中心和中国血友病协作组先后发布的《血管性血友病诊断与治疗中国指南（2022年版）》和《血管性血友病实验诊断中国专家共识》，均提出vWF抗原（vWF:Ag）测定为vWD的主要诊断试验，推荐vWF:Ag与vWF活性及FVIII:C联合用于vWD的分型及鉴别。vWF:Ag检测需求和试剂国产化的发展趋势显现。目前国内有约100家大型三甲医院开展vWF:Ag检测，随着vWD认识的逐渐深入，vWF:Ag检测临床需求不断增加。实验室检测方面，由于仅有少数进口品牌试剂盒获得国家药品监督管理局批准用于临床，vWF:Ag检测试剂仍主要依赖进口试剂盒，而部分国产IVD企业正在进行vWF:Ag测定试剂盒研发，国内vWF:Ag试剂盒研发检测目前尚处于起步阶段，虽然有较大发展空间，但是现有IVD企业对试剂盒的标准不统一，可能造成的后果是对vWD诊断效能不一致，实验室对vWF:Ag检测试剂盒性能评价指标和标准不一致。因此，制定试剂盒相关行业标准，对于规范vWF:Ag检测、优化临床服务具有重要意义。

制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>1. 制定标准拟采用的方法：①信息收集：即收集标准制定的依据，查询vWF:Ag检测相关国内外指南、共识，提取方法学性能相关要求；收集开展vWF:Ag检测性能验证和质量控制数据，确定vWF:Ag性能验证项目和判定标准，满足医学实验室质量和能力认可准则中关于定量检测的性能验证要求；选择医学实验室定量检测相关的规范性引用文件；②组织标准起草人：按照标准内容的需求，组织来自检验、临床和IVD企业的专家，组成标准制定团队；③标准起草：依据收集到的信息，结合该项目的应用现状和存在问题，起草标准具体内容；④性能验证：对于关键性能指标，通过实验进行确认或验证；⑤标准审核：广泛征求标委会委员、本领域内专家和相关厂家技术专家的意见，符合标准制定的流程；⑥标准内容修改完善：根据反馈意见对标准文本进行修改完善。必要时进一步、多次征求专家意见，形成征求意见稿；⑦公开征求意见：将征求意见稿挂网公开征求意见，同时向业内专家征求意见；⑧标准预审会：组织标委会委员、本领域内专家和相关厂家技术专家进一步审核、讨论、修改、完善；⑨标准通过：由TC136主管部门组织专家验收通过。</p> <p>2. vWF:Ag检测试剂盒的技术依据：①参照临床检验行业标准，如WS/T 406-2024临床血液检验常用项目分析质量标准、WST 408-2024定量检验程序分析性能验证指南等；②依据国家卫健委临检中心vWF:Ag检测室间质评结果分析确定性能验证指标；③血管性血友病国内外诊疗指南；④国内外现有商品化试剂说明书或生产厂家的内部技术要求；⑤临床vWD诊疗需求。</p>
拟开展的主要工作（注2）	<p>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。</p>
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>吉林大学第一医院，系国家卫生健康委属（管）医院，教育部直属高校附属医院，国家区域医疗中心输出医院，国家研究型医院，是集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的大型综合三级甲等医院。现有国家级重点学科1个，国家临床重点专科28个，拥有国家师资培训中心、国家地方联合工程实验室、教育部重点实验室、国家基因检测技术应用示范中心、国家药监局重点实验室、科技部国际联合研究中心。近年来，为优化院内学科布局、打破学科壁垒，全力打造注重基础研究的“学术特区”和注重临床研究的“学科特区”，并先后成立器官移植中心、神经专科医院、普通外科中心、骨科中心、妇产中心、肾脏疾病中心、儿童医院，积极营造“互促共进、资源共享”的良好学科发展氛围。起草人多年参与标准化工作，熟悉标准流程。</p>
合作单位与任务分工	<p>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。</p>

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	22	7.7
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				21.9800
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 65 票，弃权 9 票，不赞成 3 票，赞成率 84.4% 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。