

## 推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称(中文)	蛋白 S 活性测定试剂盒		
项目名称(英文)	PS Testing Kit		
起草单位	北京积水潭医院	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>蛋白 S (PS) 的分子量为 70000, 有 635 个氨基酸组成, 血浆浓度约为 0.3mol/L。人类 PS 基因位于第 3 号染色体上, 是由肝细胞合成的依赖维生素 K 的蛋白质。在血浆中的含量, 男性高于女性 10%~15%。血浆中的 PS 存在两种形式, 约 40%的 PS 以游离形式存在, 它们具有 PC 灭活 FVa、FVIIIa 的辅因子功能, 其余 60%的 PS 与血浆中 C4B 结合蛋白构成结合型 PS, 无辅因子功能。PS 的主要功能是作为 PC 灭活 FVa 和 FVIIIa 时的辅因子, 增强 PC 的灭活作用。其作用机制是增强活化蛋白 C (APC) 与磷脂的亲合力, 增强 APC 灭活 FVa、FVIIIa 的作用。PS、蛋白 C、蛋白 C 抑制物和血栓调节蛋白共同组成机体内重要的抗凝系统??蛋白 C 抗凝系统, 在血液凝固和纤溶过程起着重要的平衡作用。PS 缺乏的主要临床表现为静脉血栓形成, 包括反复的深静脉血栓、肺栓塞、脑或肠系膜血栓形成。主要发生在年轻人, 故当患者有血栓事件或血栓形成时要进行 PC 和 PS 检测, 特别是当患者为青壮年和(或)没有其他会引起血栓形成的明显原因时, PS 检测具有重要临床意义。制定蛋白 S 测定试剂盒(凝固法)的行业标准, 有助于规范该产品技术要求, 保证产品质量, 提升产品的整个行业水平。</p>		
范围和主要技	1. 适用范围: 本文件规定了蛋白S测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存, 描述了相应的试验方法。本文件适用于凝固法的蛋白S测定试剂盒进行人		

术内容	<p>体血浆样本中的蛋白S的定量检测。2. 主要技术内容 2.2外观 外观应符合如下要求：a) 试剂盒各组分应齐全完整，无渗漏，标签应清晰易识别； b) 液体试剂应为均匀溶液； c) 冻干品复溶后的溶液为均匀溶液或混悬液。 2.3装量 液体性状试剂的装量应不少于标示值。 2.4线性 在线性区间10%–150%内，其相关系数<math>r \geq 0.98</math>。 2.5重复性 重复性试验使用高、低2个浓度水平的样本，测定结果变异系数（CV）应<math>\leq 10\%</math>。 2.6准确度 选择以下其中一种物质进行3次重复测试，分别计算相对偏差或绝对偏差，当样本浓度<math>\leq 50\%</math>时，绝对偏差应不超出7.5%，当样本浓度<math>&gt; 50\%</math>时，相对偏差应在<math>\pm 15\%</math>范围内。 a) 采用公认参考物质或有证参考物质（CRM）； b) 采用溯源到公认参考物质或有证参考物质的企业参考物质。 2.7检出限 企业应规定检出限要求。 2.8批间差 变异系数（CV）应<math>\leq 15\%</math>。 2.9稳定性 生产企业应规定试剂盒的有效期。取效期末的试剂盒检测其试剂线性、重复性、准确度、检测限等，应符合2.3–2.7要求。</p>
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	该标准按照GB/T 1.1–2020给出的规则起草。符合医疗器械法规的要求和规定。
标准所涉及的产品清单	国械注进20143405094 仪器实验室公司蛋白S检测试剂盒（凝固法） 国械注进20183400151 思塔高诊断股份有限公司蛋白S活性测定试剂盒（凝固法） 国械注准20243401735 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 蛋白S活性测定试剂盒（凝固法） 国械注准20233401274 北京九强生物技术股份有限公司 蛋白S活性测定试剂盒（凝固法）
国内外有关情况及发展趋势	在国际范围内已有进口厂商：法国斯塔高公司、美国沃芬公司、德国西门子公司等IVD企业上市了蛋白S测定试剂盒。在国内，法国斯塔高公司、美国沃芬公司的蛋白S测定试剂盒产品已完成了国内III类试剂注册。
制定标准拟采用的方法和技术依据	[1] YY/T 0316–2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 [2] YY 0466–2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号（ISO 15223–2000，IDT） [3] GB/T 191–2008 包装储运图示标志 [4] 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
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发布稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	北京市积水潭医院是一所专科医院，科研实力强，同时开展临床检验工作。有相应的实验室和实验人员，确保标准进行验证的顺利进行。起草人从事检验工作多年，使用相关产品，掌握该产品行业发展、了解产品和行业现状，有能力以保障产品安全有效的态度参与制定标准。
合作单	第一起草单位：北京积水潭医院负责标准条款制定 参与单位：负责验证，搜集资料，

位与任务分工	讨论等					
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	<b>资料费</b>				
	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	<b>起草费</b>				
	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	<b>试验费</b>				
	2.4	<b>差旅费</b>				
	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	<b>咨询费</b>				
	2.6	<b>验证费</b>				
	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	15	5.250	
	2.7	<b>会议费</b>				
	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	<b>审查费</b>				
					<b>预算总额</b>	19.5300

工作进度（注明时间）	1、起草：2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见：2025.9 4、审查：2025.10 5、报批：2025.12				
起草审查	1、起草：2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.10 5	征求意见 报	批	征求意见：2025.9 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 66 票，弃权 6 票，不赞成 5 票，赞成率 85.7%				
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。