

## 推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	补体 C1q 测定试剂盒(免疫比浊法)		
项目名称 (英文)	Complement C1q test kit (Immunoturbidimetric )		
起草单位	首都医科大学附属北京同仁医院	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	血清补体 C1q 的水平检测在临床上有助于高动脉粥样硬化风险的自身免疫性疾病、心脑血管疾病、肾病等的诊断及病情评估，该项目具有良好的临床价值，得到了广泛使用。目前该试剂盒没有相应的国家标准和行业标准，也没有统一的技术要求和质量标准供国内的生产厂家参照执行，编制该产品的行业标准对规范产品性能、保证产品质量，具有重要意义。详见项目背景（附件 1）。		
范围和主要技术内容	本文件规定了补体C1q测定试剂盒的要求、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于采用免疫比浊法的补体C1q测定试剂盒。主要技术内容：试剂盒的反应原理、主要组分、外观、试剂空白吸光度、准确度、分析灵敏度、精密度、线性等。		
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准		
与有关法	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		

律、法规和强制性标准的关系	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	一共20余试剂盒1 皖械注准20192400035 安徽大千生物工程有限公司 补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法） 2 京械注准20192400638 柏定生物工程（北京）有限公司 补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法） 3 湘械注准20212401008 湖南华曦医药有限公司 血清补体 C1q 测定试剂盒（免疫透射比... 4 赣械注准20192400218 江西英大生物技术有限公司 补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法） 5 皖械注准20182400029 威尚生物技术（合肥）有限公司 补体C1q测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 6 粤械注准20232401197 广州达泰生物工程技术有限公司 补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法） 7 豫械注准20182400370 洛阳恒恩生物科技有限公司 补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法） 8 沪械注准20212400042 上海北加生化试剂有限公司 补体C1q测定试剂盒（免疫透射比浊法） 9 冀械注准20192400382 河北艾驰生物科技有限公司 补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法） 10 浙械注准20242401658 宁波普瑞柏生物技术股份有限公司 补体C1q测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
国内外有关情况及发展趋势	国内尚无此产品的国家标准和行业标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	方法：免疫比浊法 技术依据：以GB/T 1.1-2009、GB/T 26124-2011、GB/T 20001.4-2001、WS/T 124-1999、GB/T21415-2008等文件作为制定标准的依据。 详见技术大纲（附件3）
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	首都医科大学附属北京同仁医院始建于1886年，是一所大型综合三甲医院。以医院综合医疗为主体，北京市眼科研究所、北京市耳鼻咽喉科研究所、北京市糖尿病研究所为附属科研机构，形成“一院三所”发展格局，成为集医疗、教学、科研、预防、国际交流五位一体的医疗科研联合体。眼科、耳鼻咽喉科为国家临床重点学科，变态反应（鼻过敏）科为国家临床重点专科，中医眼科学为国家级中医重点学科。医院拥有国家级科研平台2个，包括科技部国家工程技术研究中心和国家发展改革委国家工程研究中心各1个；省部级科研平台16个，包括教育部工程研究中心2个，教育部重点实验室1个，工信部重点实验室1个，北京实验室1个和北京市重点实验室5个，北京市科委工程研究中心3个，北京市国际科技合作基地3个；医院还是北京市示范性研究型病房、干细胞临床研究备案机构、北京市临床研究质量促进中心建设单位，曾获得北京市科委科技成果转化平台资助。2012年以来，医院获批国家级项目（课题）326项；获省部级及以上奖项（含社会力量奖）49项，其中国家奖4项。起草人多年参与标准工作，熟悉标准制定流程。

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			
	2.4	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			
	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	2	1	2.000
	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			
	预算总额				16.7800

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 71 票, 弃权 4 票, 不赞成 2 票, 赞成率 92.2% 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。