

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		
项目名称 (英文)	Adrenocorticotrophic Hormone assay kit (Chemiluminescence Immunoassay)		
起草单位	郑州安图生物工程股份有限公司	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	促肾上腺皮质激素（adrenocorticotrophic hormone, ACTH）是脊椎动物脑垂体分泌的一种多肽类激素，含 39 个氨基酸，分子量为 4500 Da。它能促进肾上腺皮质的组织增生以及皮质激素的生成和分泌。它的生成和分泌受下丘脑促肾上腺皮质激素释放因子（CRF）的直接调控。分泌过剩的皮质激素反过来也能影响垂体和下丘脑，减弱它们的活动。ACTH 的分泌呈现日节律波动，入睡后 ACTH 分泌逐渐减少，午夜最低，随后又逐渐增多，至觉醒起床前进入分泌高峰，白天维持在较低水平，入睡时再减少。ACTH 增高可见于原发性肾上腺皮质功能减退症、异位 ACTH 综合征、库欣病、Nelson 综合征、先天性肾上腺皮质增生症、遗传性肾上腺皮质对 ACTH 不反应综合征、周期性 ACTH、ADH 分泌增多综合征、其他（如手术、创伤、休克、低血糖、使用 SU4885 等均可使 ACTH 分泌增多）。ACTH 降低可见于垂体前叶功能减退症、肾上腺皮质腺瘤或癌、单纯性 ACTH 缺乏综合征、医源性 ACTH 减少等。针对 ATCH 含量检测的试剂盒目前国内获得 NMPA 批准文号的已有 40 多个产品，ACTH 的检测结果会指导医生进行药物治疗或者肾上腺的手术治疗，但各厂家性能指标不一致，产品质量参差不齐，缺乏一个统一、规		

	范的标准，因此急需制定标准来规范各厂家该类产品的研制和生产。
范围和主要技术内容	本文件规定了促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）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。本文件适用于以化学发光免疫分析为原理定量测定人血清、血浆中促肾上腺皮质激素的试剂盒。主要技术内容包括外观、溯源性、准确度、检出限、线性、重复性、批间精密度、稳定性等。
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相关要求进行编写。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	见附件
国内外有关情况及发展趋势	目前国外同类的产品生产厂家主要有：瑞士罗氏（促肾上腺皮质激素检测试剂盒（电化学发光法））、意大利索灵诊断（促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法））、德国西门子（促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法））；国内同类产品的生产厂家主要有：郑州安图生物生物工程股份有限公司（促肾上腺皮质激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法））、深圳亚辉龙（促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法））、迪瑞医疗科技股份有限公司（促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法））等（详见附件）。下丘脑、垂体、肾上腺皮质（HPA）轴参与机体各种应激的生理反应，既维持机体内环境的稳态又参与对新的挑战刺激的反应，机体应激时，通过HPA轴释放促肾上腺皮质激素释放激素（CRH），后者使垂体释放促肾上腺皮质激素（ACTH），ACTH作用于肾上腺皮质使其释放糖皮质激素。糖皮质激素又反馈抑制下丘脑、垂体释放肽类激素，以达到自稳作用。皮质醇增多症、嗜铬细胞瘤、原发性醛固酮增多症、先天性肾上腺皮质增生等肾上腺疾病，会引起继发性高血压，可能会导致HPA轴的紊乱，因此检测HPA轴对继发性高血压的诊断有重要的意义。2014年慢性肾病工作组的一项全国性调查显示，目前我国高血压患病率为29.6%，知晓率、治疗率和控制率分别为42.6%、34.1%与9.3%，接受降压治疗的患者中血压达标率为27.4%。根据我国2次较大规模高血压患者知晓率、治疗率和控制率抽样调查以及15组人群1992~2005年期间3次调查的变化，我国高血压患者总体的知晓率、治疗率和控制率较低，近年来经过全社会的共同努力，虽有明显提高，但仍分别低于50%、40%和10%。农村低于城市；男性低于女性；经济欠发达地区低于较发达地区。随着人们生活水平和健康意识的提升，高血压及相关疾病的筛查工作会越来越被重视，相关指标的检测测量也会大幅度提升。

制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准的制定以法规为基础，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。所参考依据包括：GB/T 191 《包装储运图示标志》、GB/T191 《包装储运图示标志》、GB/T21415 《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/T29791.2 《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂》。
拟开展的主要工作（注2）	1、调查国内外促肾上腺皮质激素测定产品相关的行业标准以及各地区相关国家标准，结合相关定量产品相关的标准要求，详细了解促肾上腺皮质激素测定产品相关的各方面信息； 2、收集睾酮测定产品相关的专利、临床性能评估、科研相关性能评估文献资料； 3、参照已发布的相关定量检测产品相关标准，制定合理的性能指标要求及试验方法；形成标准草案； 4、对制定的标准进行全面、合理的验证工作； 5、按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规则进行标准及编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、有多年参与标准制修订的经验，熟悉法规及行标制修订工作流程； 2、具备进行检测相关靶标实验操作的基本条件及专业知识的人员，在免疫学领域深耕多年，熟悉相关行业标准； 3、公司具备相关产品且已广泛用于临床检测，可充分开展该指标的验证。
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	0
	2.1.2	资料购买费	0	1	0
	2.1.5	市场调研费	0	1	0
	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	1	0
	2.2.2	校对费	0	1	0
	2.2.3	印刷	0	1	0
	2.3	试验费	0	1	0
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0	5	0
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0	5	0
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0	5	0
	2.5	咨询费	0	14	0
	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	0	1	0
	2.6.2	验证人员劳务费	0	22	0
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0	80	0
	2.7.2	标准工作组研讨会	0	50	0
	2.8	审查费	0	30	0
	预 算 总 额				1.0000

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 70 票，弃权 5 票，不赞成 2 票，赞成率 90.9% 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。