

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 C 活性测定试剂盒		
项目名称 (英文)	Protein C testing Kit		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）	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	<p>本产品用于体外定量检测枸橼酸钠抗凝人血浆中的蛋白 C 的活性，该检测法预期用于辅助诊断遗传性和获得性蛋白 C 缺乏。蛋白 C 是一种维生素 K 依赖性蛋白酶，以无活性酶原形式存在于血浆中，凝血酶与内皮细胞上的血栓调节蛋白结合后，可激活蛋白 C。活化的蛋白 C 是抗凝的主要成分，使凝血因子 Va 和 VIIIa 失活。蛋白 C 缺乏症是一种罕见的遗传特征，易患血栓性疾病，I 型蛋白 C 缺乏症患者的血浆蛋白 C 浓度降低约 50%，而 II 型蛋白 C 缺乏症的特征是蛋白 C 水平正常，但功能活性降低。蛋白 C 作为一种维生素 K 依赖性蛋白质，在维生素 K 拮抗剂治疗和肝病期间其浓度会降低，维生素 K 拮抗剂抗凝治疗期间的一种罕见并发症是抗凝剂诱导的皮肤坏死，是由获得性蛋白 C 缺乏症引起的。检测原理为：1. 发色底物法，样本中的蛋白 C 被从铜斑蛇毒液中分离出的一种丝氨酸蛋白酶激活，活化的蛋白 C 能够裂解显色底物 pGlu-Pro-Arg-pNA-HCl，在 408 nm 下测量所形成的对硝基苯胺，其浓度与样本中的蛋白 C 活性成正比。2. 凝固法，蛋白 C 被丝氨酸蛋白酶激活，抑制凝血因子 V 和凝血因子 VIII 的活性，从而延长系统的活化部分凝血活酶时间（APTT），从而推导出蛋白 C 活性浓度。本标准的制定有助于规范该产品，对产品的安全性、有效性和可靠性作出更全面系统的评价；有利于指导生产企业对该产品的注册申报工作，助推国家对该产品的市场监管工作，统一行业内此产品的技术参数，促进该项目的公平竞争和健康发展。</p>		
范围和主	本文件规定了蛋白 C 活性测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和		

要技术内容	贮存, 描述了相应的试验方法。本文件适用于使用发色底物法或凝固法对人体血浆中的蛋白C活性进行定量检测的试剂盒。主要技术内容包括: 外观、净含量、准确度、检出限、线性、重复性、溯源性、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	目前具有注册证的产品有7个, 其中国内注册证1个(北京), 进口注册证6个。
国内外有关情况和发展趋势	该项目有国际标准品, 无国际约定参考测量程序, 国内无参考品, 不能在计量上溯源至SI, 且无相关标准发布。主要产品集中在罗氏、思塔高、沃芬、希森美康(代理西门子)、积水医疗等进口医疗器械企业; 国内目前仅九强生物取得了注册证。据了解以希森美康为代表的进口企业正在自研平台适配试剂盒获证阶段, 已获证正在全新平台扩展阶段, 国内以迈瑞、赛科希德等为代表的有实力企业正在临床试验取证阶段。此项目相关产品已经注册及临床应用多年, 急需制定相关标准来规范产品性能, 并为后续研发相关产品的企业提供参考。
制定标准拟采用的方法和技术依据	参考GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)和YY 1741-2021 抗凝血酶III测定试剂盒, 相关技术标准。
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	北京市医疗器械检验研究院是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)、中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)、国家药品监督管理局等部门认可授权的一所综合性医疗器械产品检测机构; 也是目前国内开展检验业务专业最全面的综合性医疗器械检验机构。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, 检测过相关产品, 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。同时北京市医疗器械检验所是TC136秘书处挂靠单位, 起草人多年来从事标准制修订工作, 了解标准制定过程。
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	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	12	4.200
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				18.4800

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 69 票, 弃权 5 票, 不赞成 3 票, 赞成率 89.6% 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。