

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）		
项目名称 (英文)	Lupus anticoagulant testing kit (Clotting method)		
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>狼疮抗凝物 (Lupus anticoagulant, LAC) 是一种作用于磷脂的 IgG 或 IgM 抗磷脂抗体，在体内和体外凝血试验中，磷脂对凝血酶原酶复（合）体活化起模板作用的。狼疮抗凝物是抗磷脂成分的抗体，在多种自身免疫性疾病患者血液中存在。LAC 可以干扰依赖磷脂的凝血或抗凝血反应，如干扰 F XII、FIX、FX、FII 的活化，使体外测定 PT、APTT 延长。但是，LAC 与磷脂蛋白的复合物可干扰血栓调节蛋白 (TM) 与凝血酶结合对 PC 的活化，并与 APC/PS 复合物竞争磷脂表面，使 APC 灭活 FVa 和 FVIIIa 发生障碍而导致血液高凝状态；LAC 还能增强血小板聚集和抑制纤溶活性；故 LAC 阳性的患者易出现血栓并发症。狼疮抗凝物测定试剂盒临床上主要用于评估判断无法解释的血栓形成、习惯性流产或部分血浆凝血活酶时间 (APTT) 延长的原因，并作为判断抗磷脂综合征 (APS) 的条件之一。本标准的主要目的是规范狼疮抗凝物测定试剂盒性能指标及评价方法。本标准对狼疮抗凝物测定试剂盒的技术条件进行了说明，其中包括了制造商提供的信息，标签和使用说明。本标准对制造商提供的信息进行了详细的规定。</p>		
范围和主	本文件规定了狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）的要求、标识、标签和使		

要技术内容	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狼疮抗凝物测定试剂盒。主要技术内容包括外观、准确度、检出限、线性、重复性、批间精密性、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	注册证编号 注册人名称 产品名称 国械注进20232400617 罗氏诊断公司 Roche Diagnos Gmbh 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）Lupus C 国械注进20182400115 思塔高诊断股份有限公司DIAGNOSTICA STAGO 狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）国械注进20232400544 罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）Lupus S 国械注进20162401161 德国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）LA 1 Screening Reagent / LA 2 Confirmation Reagent 国械注进20162404601 仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Co. 狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）HemosIL dRVVT Screen and dRVVT Confirm 国械注进20162400567 仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Co. 狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）HemosIL dRVVT Screen and dRVVT Confirm 京械注准20242400211 北京赛科希德科技股份有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）京械注准20222400014 北京九强生物技术股份有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）粤械注准20242400408 米度医疗科技（中山）有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）京械注准20222400284 创凝生物技术（北京）有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）京械注准20222400284 北京赛科希德科技股份有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）鲁械注准20222401017 山东艾科达生物科技有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）粤械注准20232401855 米度医疗科技（中山）有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）赣械注准20242400158 江西中科晏阳生物科技有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）湘械注准20222400312 湖南赛新生物科技有限公司 狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）粤械注准20212401672 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司 狼疮抗凝物（LA）检测试剂盒（凝固法）鄂械注准20232404158 武汉中太生物技术有限公司 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）
国内外有关情况及发展趋势	已有进口厂商：法国斯塔高公司、罗氏诊断公司、德国西门子医学诊断产品有限公司、积水医疗株式会社等。已有国内厂商：北京赛科希德科技股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、山东艾科达生物科技有限公司、湖南赛新生物科技有限公司等。进口厂家注册证的共计6个，国内厂家注册证共计11个。

制定标准拟采用的方法和技术依据	GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒） 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	16	5.600
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				19.8800

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 6 票，不赞成 2 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。