

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	促甲状腺素测定试剂盒		
项目名称 (英文)	Thyroid stimulating hormone testing kit		
起草单位	中国食品药品检定研究院	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	修订	被修订标准编号	YY/T 1218-2013
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	YY/T 1218-2013 实施近十年，对行业的发展起到了积极的促进作用，但随着检测方法的改进和提高，该标准中规定的相关方法已有较大差异，指标亦不再完全适用，故对该标准提出修订。		
范围和主要内容	本文件规定了促甲状腺素测定试剂盒的要求、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。 本文件适用于以双抗体夹心法为原理定量测定人血清、血浆或全血中促甲状腺素的试剂盒，包括（电、磁微粒）化学发光法、酶联免疫法、时间分辨免疫荧光法、免疫层析法试剂盒。 主要技术内容包括：外观、检出限、准确度、线性、重复性、批间差和稳定性。		

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	1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 2、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 促甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法） 3、郑州安图生物工程股份有限公司 促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（酶联免疫法） 4、迈克生物股份有限公司 促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法） 5、北京利德曼生化股份有限公司 促甲状腺激素（hs-TSH）测定试剂盒（磁微粒化学发光法） 6、罗氏诊断产品（苏州）有限公司 促甲状腺激素检测试剂盒（电化学发光法） 7、雅培爱尔兰诊断公司 促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）
国内外有关情况与发展趋势	目前国内外均有多家企业生产该产品（进口试剂8个，国产试剂125个），已有行标，现进行修订。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟采用的方法：（电、磁微粒等）化学发光法、酶联免疫法、时间分辨免疫荧光法等分析方法。 技术依据：标准的适用范围。
拟开展的主要工作（注2）	1、现有注册证的促甲状腺素测定试剂盒情况调研 2、促甲状腺素相关文献调研 3、技术指标的比较和确定 4、起草标准草案，并制定验证方案 5、验证样品的发放和试验的开展 6、标准各指标的确定及编制说明等文件编写
与标准制修订相关的工作基础条件	1、第一起草单位：中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，依法承担着药品、生物制品、医疗器械（包括体外诊断试剂）和实验动物质量的监督检验、仲裁检验、委托检验以及进口药品、生物制品、医疗器械和新药、新生物制品、新医疗器械的质量复核，药品标准物质的标定、分发等工作，是国家药品、生物制品质量最高检验和仲裁机构。 我院在体外诊断试剂（化学、生化、微生物、免疫、放免等）检定及标准物质，特别是在高风险的传染病及与血源筛查有关的体外诊断试剂标准物质的标定、分发及与国际交流工作中做了大量工作；我院已制修订完成了几十项体外诊断试剂行业标准制修订，积累了丰富的经验。 目前，我所拥有全自动生化分析仪（日立7180）、高效液相色谱仪（Waters 2695）、酶标仪（SpectralMax M2）、气相色谱仪、热分析仪、紫外分光光度计、红外分光光度计、薄层色谱扫描仪、毛细管电泳仪、原子吸收分光光度计、 γ -能谱仪、TOF、LC-MS、氨基酸序列分析仪、流式细胞仪、

	细胞分离分析仪、高速离心机以及蛋白和核酸分析仪等先进仪器设备6000余台（套）。 2、第一起草人： 张咪，女，助理研究员，博士。主要从事体外诊断试剂质量控制与评价、标准化研究。其中，完成多个产品的注册检验，负责研制胰岛素（150519-202203）、C反应蛋白（360039-202302）及甲状腺素免疫测定用国家标准品（150551-202304）等多个标准物质，负责并完成多个能力验证及测量审核质量评价活动。以第一作者在Chinese Chemical Letters（IF =9.4）等多个一区期刊发表论文。
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	1	1	1
	2.1.2	资料购买费	1	1	1
	2.1.5	市场调研费	1	1	1
	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	1	1	1
	2.2.2	校对费	1	1	1
	2.2.3	印刷	1	1	1
	2.3	试验费	1	1	1
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	1	1	1
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	1	1	1
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1	1	1
	2.5	咨询费	1	1	1
	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	1	1	1
	2.6.2	验证人员劳务费	1	1	1
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	50	2.500
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	50	2.500
	2.8	审查费	0.01	79	0.790
	预 算 总 额				19.7900

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 76 票，弃权 1 票，不赞成 0 票，赞成率 98.7% 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。