

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒		
项目名称 (英文)	Anti thyroglobulin antibody 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 1594-2018
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>甲状腺滤泡内的甲状腺球蛋白(TG)进入血液后产生的抗体,它能与细胞结合,对甲状腺滤泡上皮细胞产生破坏作用,引发和加重疾病。抗甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg Ab)是一种重要的抗甲状腺自身抗体,其异常增高常见于桥本病(Hashimoto's disease,HD)等自身免疫性甲状腺疾病,然而临床上亦见于并不伴有HD的甲状腺癌(thyroid cancer,TC)、甲状腺腺瘤(thyroid adenoma,TA)和结节性甲状腺肿(nodular goiter,NG)等疾病,甲状腺自身抗体甲状腺球蛋白抗体检测是甲状腺疾病诊断的手段之一,对甲状腺疾病的诊断、治疗及估计预后具有重要价值。目前,测定Anti-Tg Ab的主要方法有酶免疫分析法(EIA)、化学发光免疫分析法(CLIA)。涉及的相关国产和进口产品约100多种。原标准于2018年制定,有关单位对4.2空白限和4.4准确度发现的问题并建议修改。随着产品质量的不断提升,其他指标也有进行修改的必要性。</p>		
范围和主要技术内容	<p>适用范围:本文件规定了抗甲状腺球蛋白抗体试剂盒的要求、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。本文件适用于以抗原-抗体免疫反应为基本原理的定量测定人血清或血浆中抗甲状腺球蛋白抗体的试剂盒,包括发光免疫分析法、酶联免疫法检测试剂。主要技</p>		

	术内容：标准主要规定了该试剂盒的主要技术指标（外观、准确性、特异性、重复性、检测限）和检测方法等
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	<p>目前，已经取得注册证的产品有</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光法)，西门子医学诊断产品(上海)有限公司，国食药监械(进)字2012第2402939号,国食药监械(进)字2010第2402063号,国食药监械(进)字2010第2401893号 2. 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫法)，京药监械(准)字2011第2400788号，北京市福瑞生物工程公司 3. 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫法)，京药监械(准)字2009第2400421号，北京贝尔生物工程有限公司 4. 抗甲状腺球蛋白抗体(Anti-TG)测定试剂盒(酶联免疫法)，粤食药监械(准)字2009第2400355号，深圳市亚辉龙生物科技有限公司 5. 抗甲状腺球蛋白抗体(TG Ab)测定试剂盒(增强化学发光法，粤食药监械(准)字2012第2400302号，广东虹业抗体科技有限公司 6. 抗甲状腺球蛋白抗体定量检测试剂盒(化学发光法)，豫食药监械(准)字2010第2400308号，郑州安图绿科生物工程有限公司 7. 抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(荧光磁微粒酶免法)，国食药监械(进)字2011第2401005号，上海蓝怡医药有限公司 8. 甲状腺球蛋白抗体(Anti-TG)测定试剂盒(化学发光法)，京药监械(准)字2012第2400017号，北京科美生物技术有限公司 9. 甲状腺球蛋白抗体校准品(化学发光法)，国食药监械(进)字2008第2403307号，美国贝克曼库尔特有限公司 10. 甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法)，罗氏诊断产品(上海)有限公司，国食药监械(进)字2011第2403204号，国食药监械(进)字2010第2401324号 11. 人甲状腺球蛋白抗体(TGAB)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)，京药监械(准)字2010第2400161号，博奥生物有限公司 12. 人甲状腺球蛋白抗体(TGAb)定量检测试剂盒(磁微粒分离化学发光法)，北京倍爱康生物技术有限公司，京药监械(准)字2012第2401136号，京药监械(准)字2009第2400776号 13. 人甲状腺球蛋白抗体(TGAb)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)，京药监械(准)字2010第2400976号，北京大成生物工程有限公司 14. 甲状腺球蛋白抗体(TG-Ab)定量检测试剂盒(化学发光法)，津食药监械(准)字2011第2400045号，博奥赛斯(天津)生物科技有限公司 15. 甲状腺球蛋白抗体(TGA)测定试剂盒(化学发光法)，粤食药监械(准)字2011第2400718号，深圳市新产业生物医学工程有限公司 16. 甲状腺球蛋白抗体(TGAb)定量测定试剂盒(磁微粒化学发光法)，京药监械(准)字2011第2401006号，北京利德曼生化股份有限公司 17. 甲状腺球蛋白抗体定量测定试剂盒(化学发光法)，京药监械(准)字2010第2400932号，北京源德生物医学工程有限公司 18. 甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(增强化学发光免疫分析法)，京药监械(准)字2010第

	2400999号, 北京泰格科信生物科技有限公司 19. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法), 雅培贸易(上海)有限公司, 国食药监械(进)字2013第2403541号, 国食药监械(进)字2010第2402328号 20. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(微粒子酶联免疫检测法), 国食药监械(进)字2009第2401433号, 雅培贸易(上海)有限公司
国内外有关情况及发展趋势	目前国内外均有多家企业生产该类产品(进口试剂10个左右, 国产试剂80个左右), 已有行标, 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、现有注册证的游离前列腺特异性抗原情况调研 2、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、已完成的相关科研成果 中检院在体外诊断试剂(化学、生化、微生物、免疫、放免等)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, 积累了丰富的经验。已研制成功近百项体外诊断试剂国家参考品。可以认为从国家层面上讲, 不管是从法律地位还是标准制定的经验和能力, 中检院具有强大的优势。2、所具备的仪器设备条件 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。目前, 中检院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5000余台(套), 仪器设备总值(原值)8500余万元。实验用房21, 000余平方米。3、第一起草人 第一起草人为中检院体外诊断试剂所非传染病诊断试剂室孙楠, 副主任技师, 硕士, 从事体外诊断试剂标准工作17年, 作为第一起草人负责起草的行业标准有1) YY/T 1196-2013 氯测定试剂盒(酶法) 2) YY/T 1203-2013 钠测定试剂盒(酶法) 3) YY/T 1205-2013 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 4) Y/T 1252-2015 总IgE定量标记免疫分析试剂盒 5) YY/T1594-2018人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 6) 胃蛋白酶原I/II测定试剂盒
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	0
2.1.2	资料购买费	0.2	0	0
2.1.5	市场调研费	0.2	0	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	0.8	0	0
2.2.2	校对费	0.5	0	0
2.2.3	印刷	0.2	0	0
2.3	试验费	1	10	10
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	1	0	0
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	1	0	0
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1	0	0
2.5	咨询费	0.2	0	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	1	3	3
2.6.2	验证人员劳务费	0.2	2	0.4
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				20.1900

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 75 票, 弃权 1 票, 不赞成 1 票, 赞成率 97.4% 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。