

强制性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）		
项目名称 (英文)	Human immunodeficiency virus antibodies in human oral mucosal transudate detecting kits (Colloidal gold Immuno-chromatography)		
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 1727-2020
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>人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus; HIV）是艾滋病的病原体，主要通过血液、性途径和母婴传播，对人民群众具有极大的危害。艾滋病不会经过唾液传染，但能通过口腔黏膜渗出液检验，且不会有较大的职业暴露和传染风险。此外，目前已获批口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒多采用免疫层析法，样本获取简单，检测快捷方便，应用场景多样，可及性较高。同时也因为上述特点，该类试剂质量需有统一标准进行质量控制，以免造成漏检或不必要的感染恐慌。</p>		
范围和主要内容	<p>适用范围：本文件规定了口腔黏膜渗出液（Oral Mucosal Transudate, OMT）人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）的要求、标签和使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于以免疫层析法为原理，对人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒1型和2型（HIV-1/2）抗体进行定性检测的人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒。标准主要规定了该类试剂盒的主要技术指标（膜条宽度、液体移行速度、阴性符合率、阳性符合率、最低检出限、重复性、稳定性）要求。</p>		

主要强制的内容和强制的理由	物理检查、抗体阴性参考品符合率、抗体阳性参考品符合率、最低检出限、重复性、稳定性 试剂性能关键指标，需要强制实施。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	修订原强制性行业性标准，无其他相关强制性国行标。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	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒(1/2) 抗体检测试剂盒(胶体金法) 人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2) 口腔分泌物检测试剂盒(胶体金法) 人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2) 口腔黏膜渗出液检测试剂(免疫层析法) 口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(免疫渗滤法) 人类免疫缺陷病毒(1/2) 抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒(胶体金法)
国内外有关情况与发展趋势	根据现行《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，按医疗器械产品管理，归类于第三类高风险诊断试剂。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本文件为强制性行业标准，本次修订将依据技术发展修订原标准技术指标，
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	中检院在体外诊断试剂产品质量标准建立方面具有丰富经验，在“十二五”期间牵头起草了接近50个医疗器械行业标准，涉及病原体核酸和免疫、人类基因、过敏原、生化小分子和微生物培养基等类别；中检院还在近期发布了《第二代测序技术检测试剂质量评价通用技术指导原则》、《胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂的质量控制技术评价指南（高通量测序法）》等多个针对创新产品的质量评价指导原则。此外，中检院在各类传染病诊断试剂参考品的研制方面均有丰富经验，已建立并能持续提供近100项国家参考品。已完成研制并发布人类免疫缺陷病毒抗体口腔黏膜渗出液快速试剂国家参考品，在产品的成品质量控制方面具有经验。
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。

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	0.5	1	0.5
2.1.2	资料购买费	0.5	1	0.5
2.1.5	市场调研费	0.5	1	0.5
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	1.5	1	1.5
2.2.2	校对费	5	1	5
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	0.2	1	0.2
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	0.3	1	0.3
2.6.2	验证人员劳务费	0.5	1	0.5
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	3	0.165
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165
2.8	审查费	0.05	79	3.95
预算总额				19.2800
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 74 票，弃权 2 票，不赞成 1 票，赞成率 96.1%			
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。