

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	体外诊断检验系统 试剂盒换批结果的可接受性评价方法		
项目名称 (英文)	In vitro diagnostic test systems cceptability evaluation method of the results of a kit change		
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)	基础通用	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	本标准目的：提供一种体外诊断检验系统中更换新的试剂批后检测结果的可接受性评价方法。本标准意义：试剂批次的变更可能导致测量程序结果的变化，原因包括试剂原材料的变化，试剂中组分不稳定，运输或储存过程中损坏，或新试剂批次的不正确校准。因此，当引入新试剂批次时，验证患者样品结果的一致性良好的实验室操作规范。该标准的制定有助于规范新更换的批次试剂的评价方法，更能保证产品的安全性、有效性；同时也更有利于指导生产企业的产品研发，统一整个行业的技术要求，有利于该行业的健康发展。		
范围和主要内容	标准的适用范围：本文件规定了体外诊断检验系统中更换新的试剂批后检测结果的可接受性评价方法。本文件适用于在定量检测或基于定量检测并通过阈值判断定性结果的体外诊断检验系统中，当候选试剂批次取代当前试剂批次时，制造商或医学实验室人员评价人源样本测定结果的可接受性。本文件不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统。主要技术内容包括：统计学算法、评定过程、试剂盒换批结果的可接受性评		

	价示例
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	/
国内外有关情况与发展趋势	2022年，国际标准化组织发布新版ISO 15189，在检验结果有效性保证方面，对室内质量控制（IQC）提出新要求，提及IQC程序宜能监测试剂批号间变更，实验室应避免在试剂、校准品或两者同时变更批号的当天也更换IQC材料批号。突出试剂批间变异评估的重要性。目前对试剂批间变异评估方法，国内仅GB/T 26124-2011临床化学体外诊断试剂盒、WS/T407-2012 医疗机构内定量检验结果的可比性指南两份标准文件有一定借鉴意义，但WS/T407-2012适用于检测系统间的结果比对，GB/T 26124-2011适用于基于分光光度法原理的体外诊断试剂（盒），且对质量要求无明确定义。因此，国内目前尚无评估试剂批间差异的通用标准方法。本标准侧重介绍利用累积正态分布的统计学方法来评价体外诊断检验系统中更换新的试剂批后检测结果的可接受性。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括：国家食药监总局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》；卫健委发布的《全国临床检验操作规程（第三版）》代表性产品说明书、技术要求等。
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，根据专家意见及讨论会情况确定标准报批稿。
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。目前，已收集并整理了体外诊断检验系统试剂盒换批结果的可接受性评价方法的相关信息，也清楚与制定标准相关的规范性文件。
合作单位	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，进行讨

与任务分工	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	0	0	
	2.6.2	验证人员劳务费	0	0	
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	80	4.000
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	50	2.500
	2.8	审查费	0.08	79	6.320
	预 算 总 额				

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 73 票，弃权 2 票，不赞成 2 票，赞成率 94.8% 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。