

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	丙氨酸氨基转移酶（ALT）催化活性浓度参考测量程序（不含磷酸吡哆醛）		
项目名称 (英文)	Reference procedure for the measurement of catalytic activity concentration of alanine aminotransferase (No pyridoxal-5'-phosphoric acid)		
起草单位	上海市临床检验中心	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	丙氨酸氨基转移酶（ALT）和天冬氨酸转氨酶（AST）是肝细胞损伤患者评估、诊断和治疗监测的重要标志物，ALT 和 AST 水平升高通过多种不同的病因与肝病有关，包括病毒性肝炎、代谢性肝病和酒精性脂肪肝。升高的幅度通常取决于不同肝病的具体病因。提高血清转氨酶检测的准确性可以确保在疾病的早期阶段进行诊断，从而便于治疗管理。为了促进 ALT 活性测量的标准化，2002 年国际临床化学联合委员会（IFCC）发布了 ALT 的一级参考测量程序，推荐的参考测量程序为添加磷酸吡哆醛（PLP）的方法，PLP 在激活 apo 酶形式的氨基转移酶中起着重要的作用，主要用于当患者为肾衰和其他缺乏维生素情况时，需要 PLP 来完全激活酶。但根据国家卫健委临床检验中心（NCCL）组织的室间质评计划显示我国使用的 200 余种商品化 ALT 试剂，只有一种试剂添加 PLP，且为进口试剂，而根据上海市临床检验中心（SCCL）的室间质评和正确度验证计划的上报实验室中无使用添加 PLP 的商品化 ALT 试剂。在中国，ALT 的参考区间最初是由不含 PLP		

	的改良 IFCC 方法获得的，长期以来，医生也是根据不含 PLP 的方法得出的参考区间和医学决定水平对患者进行诊疗，不适合将当前的方法改为 IFCC 程序；此外，考虑到所涉及的经济和劳动力成本，让国产试剂改为加 PLP 的 IFCC 方法更加困难。国际临床实验室结果一致性委员会（ICHCLR）发布的各临床检测项目的一致性情况中认为：ALT 检验结果一致性情况是不完全的，实验室不喜欢添加 PLP，因为在较低的检测量情况下可能会出现试剂浪费。各国维生素缺乏的差异可能导致不同的做法，故 ICHCLR 建议制造商提供包括 PLP 在内的试剂，以便实验室能够确定其人群是否会从试剂中受益。Jacqueline 等人根据两项调查研究，得出的结论，将 PLP 排除在检测程序之外不会影响诊断实用性，并没有证据表明优化的转氨酶检测可以提高检测肝损伤的诊断性能。综上所述，尽管 2002 年 IFCC 已经发布了 ALT 的参考测量程序，但因其添加 PLP 的方法与目前我国的试剂实际情况不一致，且不适合于目前临床的实际应用，导致这两个临床常用的关键转氨酶至今无法真正标准化，用含 PLP 参考测量程序赋值的 ALT 国家标准物质也无法用于国产试剂的校准溯源传递。上海市临床检验中心近 10 年的 ALT 项目的正确度验证计划均采用的改良的 IFCC 参考测量程序（不加 PLP）进行靶值定值，数据显示不含 PLP 方法赋值的靶值与 ALT 项目的参加者统计中位数的平均偏差为-3.3%，表明了商品化的 ALT 试剂的方法与不含 PLP 的改良 IFCC 参考测量程序良好的相关性。故建立我国丙氨酸氨基转移酶催化活性浓度参考测量程序（不加磷酸吡哆醛）的标准，对我国目前 ALT 项目的标准化有着极其重要的意义和必要性。
范围和主要内容	本文件规定了测定丙氨酸氨基转移酶（ALT）催化活性浓度（不含磷酸吡哆醛）参考测量程序的内容要求。本文件适用于开展丙氨酸氨基转移酶（ALT）催化活性浓度（不含磷酸吡哆醛）参考测量的实验室。主要技术内容包括：测量原理和方法；试剂信息；试剂溶液配制；仪器信息和性能要求；样品类型和处理；测量条件；测量步骤；结果计算；数据处理；测量不确定度的评定；结果确认；结果报告；分析性能（测量精密度、测量正确度、检出限、线性区间、误差来源）；质量保证等。
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	/
国内外有关情况与发展趋势	国际临床化学联合委员会（IFCC）2002 年发布 ALT 的一级参考测量程序（加磷酸吡哆醛），（Clin Chem Lab Med 2002;40:718-724）。国际临床实验室结果一致性委员会（ICHCLR）发布的各临床检测项目的一致性情况中认为：各国维生素缺乏的差异可能导致不同的做法，一些国家试剂通常不包

	括PLP，而其他国家的试剂中有包含和不加的混合。我国目前国产试剂均不加PLP，且基本无使用加PLP试剂的实验室。
制定标准拟采用的方法和技术依据	标准拟根据IFCC发布的ALT的一级参考测量程序进行改良，在IFCC参考测量程序中不加入磷酸吡哆醛试剂，对不加PLP的改良IFCC方法进行分析性能的确认和评估。
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	上海市临床检验中心是上海市卫生健康委员会授权开展全市医疗机构临床实验室质量监管、指导和服务的技术支撑单位，中心现有人员编制121人，博士生导师1名，硕士生导师2名，硕士以上学位45名，高级专业职称22名。迄今共有6名高级专家获国务院政府特殊津贴。自2002年6月中心建立的检测实验室质量管理体系（导则25）获得中国实验室国家认可委员会（CNAL）初次认可后，2004年质量管理体系转化为ISO17025并持续改进，于2017年2月通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）复评审，维持72个检测项目的技术能力。2011年11月，中心获国际临床化学联盟（IFCC）认可，被正式确立为IFCC糖化血红蛋白（HbA1c）一级参考实验室，这是继欧美日12家实验室之后第一家发展中国家的实验室，也是中国第一家检测一级参考实验室。2012年9月，中心建立的能力验证提供者（PTP）质量管理体系（ISO17043）获得CNAS初次认可，2016年3月通过复评审，2016年开展295项室间质评项目，其中118项为认可项目，现正申请扩项评审。2013年10月，中心建立的参考测量实验室质量管理体系（ISO15195）获得CNAS初次认可，获认可的7个酶学项目为：丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、 α -淀粉酶（AMY）、肌酸激酶（CK）、 γ -谷氨酰基转移酶（GGT）、乳酸脱氢酶（LDH）、碱性磷酸酶（ALP）。2017年2月复评审，增加认可项目为肌酐（Cr）和糖化血红蛋白。起草人多次参与标准工作，具有充足的经验。
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	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	0.01	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	79	6.320
	预 算 总 额				15.2000

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。