

## 《细菌内毒素测定试剂盒》标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源：

本标准为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（SAC/TC 136）归口。本标准任务来源为药监综械注〔2019〕23号《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，计划项目号：I2019010-BJ。

本标准的主要起草单位为：天津喜诺生物医药有限公司、北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、上海市临床检验中心、北京金山川科技发展有限公司、丹娜（天津）生物科技有限公司。

#### 2、工作过程：

本标准为2019年SAC/TC 136标准项目，2019年4月4日在北京成立起草小组，由天津喜诺生物医药有限公司提供标准草案，召开了标准草案的讨论会。4月-5月起草小组反复修改标准草案。

5月29日，来自同行企业、审评、检测机构及医院等多家单位等约30人参加了对工作组讨论稿的讨论会。会上广泛征求各方意见，经充分讨论确定了本标准的基本性能指标及试验方法等，同时也遗留了物质单位及试剂盒名称等问题。会议决定再次进行行业内的讨论会议。

2019年6月20日在北京市医疗器械检验所再次召开行业讨论会。各厂家代表就标准中有争论问题点做了详细汇报，与会专家及代表对争议的问题进行了全面讨论，确定了标准名称及相关性能指标及

试验方法等。

各参与验证单位于2019年7月10日前将验证情数据反馈至北京市医疗器械检验所。起草小组按照会议的讨论情况及参与验证单位的反馈结果，修改标准草案，形成了征求意见稿。于2019年7月公开征求意见。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1、标准制定的意义、原则

由革兰阴性菌所引起的内毒素血症及脓毒血症是目前临床上的主要死亡原因之一。在各类抗生素杀灭革兰阴性菌的同时，也会使后者释放出一定数量的内毒素，从而加重内毒素血症。早期诊断的细菌学培养需时长，而且由于抗生素的应用，其培养阳性率低。因此，早期正确、快速定量检测体液中内毒素及相应的对症治疗就显得格外重要。

内毒素检测在临床检验方面具有早期正确、快速定量等诸多优势，从而可以快速指导医生临床用药，使得患者能够及时得到治疗。

然而，国内辅助诊断革兰阴性菌感染疾病的内毒素检测试剂盒(部分厂家命名为革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒)多年来执行各企业标准，为提高行业内标准化水平，为临床提供快速、有效的参考依据、指导用药，建议制定行业标准，与国际接轨。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准通用性标准，确定的主要内容有外观、装量、准确度、线性、空白限、检出限、重复性、批内瓶间差、批间差、分析特异性、稳定性等要求。性能指标和试验方法均依据目前市场上试剂盒的特点以及临床需求进行。

本标准中标识、标签和使用说明书的要求按照GB/T 29791.2-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂进行。

有争议的指标为行标名称、物质单位、线性范围、空白限。

处理及验证情况：

行标名称及物质单位前期在讨论中明确为内毒素测定试剂盒及活性单位EU/mL。

根据各企业的验证数据汇总出线性范围的最窄区间及空白限的数值。

### **三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

本行业标准结合已上市试剂盒的特点和临床需求制定，对试剂盒的外观、装量、准确度、线性、空白限、检出限、重复性、批内瓶间差、批间差、分析特异性、稳定性均做出了要求。

本标准的制定将对行业技术水平的提高、产品质量的提升起到重要的推动作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

无该产品的国际和国外相关标准。中国药典 2015 版附录“细菌内毒素检查法”中对鲎试剂的检测有相关要求，但仅规定了回收率 50%-200%的指标。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本行业标准为产品标准，其内容不宜定为强制性，建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)。

建议在本行业标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药监局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

无现行有关标准。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明事项。

标准起草工作组

2019年7月12日