

《荧光免疫层析分析仪》标准编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：按照《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》（药监综械注（2019）23 号）文的要求，本标准的计划项目号为 I2019009-BJ，归口单位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/TC136）。

2、 工作过程：

2019 年 4 月 4 日在北京召开标准制修订启动会，成立了起草小组。本标准的起草单位有北京市医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、重庆医疗器械质量检验中心、基蛋生物科技股份有限公司、上海奥普生物医药有限公司。

2019 年 5 月 29 日在北京召开了行业标准第一次讨论会。国家医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所等多家单位以及多位行业专家参加了此会，对标准草案中的关键内容及技术指标进行了研讨。会议后对讨论及建议内容进行汇总并对草案内容进行了修改和完善。

2019 年 7 月初完成行业标准的验证工作，有北京市医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、重庆医疗器械质量检验中心、基蛋生物科技股份有限公司、蓝十字生物药业(北京)有限公司、上海奥普生物医药有限公司、迈克生物股份有限公司、潍坊市康华生物技术有限公司、北京华科泰生物技术股份有限公司、普迈德（北京）科技有限公司、蓝十字生物药业（北京）有

限公司、北京热景生物技术股份有限公司、瑞莱生物科技江苏有限公司、北京康思润业生物技术有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司等多家单位参与验证。

2019年7月初，根据验证情况及建议对标准草案进行了进一步的修订，形成了《胶体金免疫层析法检测试剂盒》征求意见稿，并上网进行广泛的征求意见。

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

免疫荧光技术是将免疫学方法（抗原抗体特异结合）与荧光标记技术结合起来，荧光素经一定波长的激发光照射后发出明亮的发射光。由于物质分子结构不同，吸收光谱和发射光谱也有所不同，利用这个特性可以对待测物质进行定性分析。在一定条件下，待测物质浓度越高，激发光照射后所发射的荧光越强，据此可以对待测物质进行定量分析。荧光免疫层析技术在医学和生物学中应用已有60多年的历史，在微生物学、免疫学、病理学以及免疫组织化学中广泛应用。荧光技术的高度敏感性与免疫学技术的高度特异性相结合，荧光免疫层析试纸与荧光免疫层析分析仪配套使用，对荧光免疫层析试纸检测结果进行判读。结合标准曲线，仪器可实现将判读结果转换为半定量、甚至定量的检测结果。

此类产品目前很多供非专业人士使用，所以其检测结果可靠性显得尤为重要。

荧光免疫层析分析仪配合荧光免疫层析试纸使用，通过定量荧光

试纸检测区域的荧光强度对样品进行定量分析。该标准的制定有助于规范该产品，对产品安全性、有效性作出更全面系统的评价；同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作，统一整个行业的技术参数，有利于该行业的健康发展。

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。

本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括：国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规，目前有《胶体金免疫层析分析仪》等行业标准可供参考。

关于使用试剂盒还是质控卡对性能指标进行评价在行标讨论会上存在争议，经起草单位与卫生部临床检验中心、国家医疗器械技术审评中心及中国食品药品检定研究院相关专家广泛沟通，重复性、线性、通道一致性、稳定性均采用测试试剂和质控条两种评价方式。通过十余家检验机构及企业充分验证了其可行性。

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

本标准有中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、重庆医疗器械质量检验中心、基蛋生物科技股份有限公司、上海奥普生物医药有限公司、迈克生物股份有限公司等多家单位参与验证，对标准中涉及的各项技术指标进行全面的验证。验证结果显示，不管是采用

配套试剂盒还是企业质控卡，绝大部分能够满足该通用标准的相关要求。

该标准的制定能帮助企业在注册过程中确定产品的技术指标，以统一整个行业不同产品的技术参数。

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

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准不与现行法律、法规和强制性国家标准产生冲突。

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。

本标准作为推荐性行业标准。

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）

本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，向监管部门、审评部门、检验机构、生产企业、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施。

考虑到该标准涉及面较广，目前新技术新产品层出不穷，如在具体实施过程中确有不适用或无法达到要求的情况，可针对具体情况提出合理理由，酌情要求。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组