

甘油三酯测定试剂盒（酶法）修改单编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：有关单位对 YY/T 1199—2013《甘油三酯测定试剂盒（酶法）》行业标准中的 4.4 线性区间和 4.5 准确度提出检测中发现的问题并建议修改，经研究予以采纳，并由中国食品药品检定研究院进行修订。

2、 工作过程：本标准于 2019 年 7 月递交甘油三酯测定试剂盒（酶法）草案，计划于 2019 年 7 月 30 日前在北京召开修改草案研讨会，针对标准修改草案和验证方案进行了讨论。会前计划于 2019 年 7 月组织 9 家国内外企业对标准修改进行验证，并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、修改的意义、原则

甘油三酯（TG）是脂质的组成成分，是甘油和 3 个脂肪酸所形成的脂。脂质组成复杂，除甘油三酯外，还包括胆固醇、磷脂、脂肪酸以及少量其他脂质。正常情况下，血浆中的甘油三酯保持着动态平衡。血浆中的甘油三酯的来源主要有两种：①外源性：由食物中摄取的脂肪于肠道内，在胆汁酸、脂酶的作用下被肠黏膜吸收，在肠黏膜上皮细胞内合成甘油三酯。②内源性：体内自身合成的甘油三酯主要在肝脏，其次为脂肪组织。血清甘油三酯测定是血脂分析的常规项目，血清甘油三酯增高可见于家族性高甘油三酯血症，饮食大量甘油三酯和继发于某些疾病如糖尿病、甲状腺功能减退、肾病综合征和胰腺炎、动脉粥样硬化、糖原贮积病等。血清甘油三酯降低见于甲状腺功能亢

进症、肾上腺皮质功能降低、肝功能严重低下、慢性阻塞性肺疾患、脑梗塞、营养不良、先天性 $\alpha - \beta$ 脂蛋白血症等。

2、本修改单性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本修改单由中国食品药品检定研究院负责起草。在修改单起草过程中充分调研了全国主要生产企业的生产和临床使用情况。本修改单在相关技术指标的确定参考了目前市场上厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求制定。本修改单的编号格式是按照GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写的相关规定起草的。规范性技术要素内容是根据GB/T 1.2-2002 标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法确定的。本修改单在制定过程中，为了充分验证标准各条款的可操作性和合理性，制定了科学的验证方案，选择目前拥有注册文号的几种产品进行验证。产品的方法原理覆盖酶法，包括手工操作的试剂盒和全自动操作的试剂盒。

要说明的几点：

1、线性：根据反馈意见，将TG下限调整为不高于0.45mmol/L，上限不低于11.30 mmol/L。验证结果均能符合要求，即在制造商给定的线性区间内：在[0.45, 11.30]mmol/L检测范围内，线性相关系数(r)应 ≥ 0.9900 ；在(2.00, 11.30]mmol/L检测范围内，线性相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内；在[0.45, 2.00] mmol/L检测范围内，线性绝对偏差应在 ± 0.5 mmol/L范围内。各厂家验证结果均符合要求。

2、准确度的验证：

制造商可选用下列方法之一进行验证：

（1）提供参考物质或用参考方法定值的血清测定，实测值与标示值的偏差应在 $\pm 10.0\%$ 范围内。

（2）以标准溶液测定，试剂盒回收率应在 $90.0\% \sim 110.0\%$ 范围内。

（3）无具有溯源性的标准品或标准溶液，以比对方法测定，相关系数 r 应不小于 0.9900 由于目前胃蛋白酶原I/II没有国家标准品和国家标准品，本次验证采取回收率的方法进行，各厂家验证结果均符合要求。

各厂家验证结果均符合要求。

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

该试剂属于体外诊断试剂第二类产品。目前国内已上市的产品国产产品二百多种，进口产品三十余种，涉及的方法学主要为酶法。总的来说，验证数据中准确度、线性、等指标均可达到标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

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。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本修改单引用了 GB/T 29791.2 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和 GB/T 191 包装储运图示标志两个标准

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。

该修改单所针对的标准申报时为推荐性标准，同时，由于诊断试剂产品的技术发展日新月异，方法学的进步可能会带来相应产品技术指标的提高，制造商在制定产品标准的过程中应参考修改后的标准。同时，鼓励大家通过不断完善产品，不断提高产品的性能。

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）

建议在本修改单发布后一年内进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项。

无

标准修改工作组

2019 年 7 月 15 日