

行业标准《体外诊断检验系统性能评价方法第 3 部分： 检出限与定量限》编制说明

一、工作简况

本标准由国家食品药品监督管理总局提出，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）归口。任务来源为国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心，国械标管函【2020】48 号文，本项目计划号为 I2020024-T-BJ。

本标准的主要起草单位为：迪瑞医疗科技股份有限公司。

2020 年 3 月 30 日召开了标准启动工作会，会上就标准内容、承担工作及工作进度等进行了讨论。会后起草单位和相关单位共计 8 家单位组建了标准起草群，起草小组成员和相关单位共计 20 余人参与标准编制讨论。主要起草单位编制了标准初稿，各单位对初稿进行了征询意见反馈与讨论，在征询讨论意见的基础上，形成了标准工作组讨论稿。

2020 年 6 月 2 日召开了标准草案稿讨论会，来自企业、审评、检测机构及医院等 30 余家单位的共计 213 人参加了讨论。会上对标准修订条款逐条进行了讨论，起草单位按照会议纪要内容对标准进行了修改。会后，秘书处组织开展验证工作，发出了验证方案，16 家验证单位对标准中主要技术内容进行了验证，并按期将验证数据返回秘书处。起草单位按照验证情况修订了草案稿，形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

本标准修订时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准的规定。

在体外诊断试剂领域，临床实验室检测方法的下限性能是非常关键的，尤其是当分析物在低浓度水平有重要临床意义时。本标准旨在指导建立和验证临床实验室定量测量程序的空白限、检出限和定量限。用以解决产品研发、评审和应用的全程控制宽松不一、质量参差不齐的问题。对于体外诊断试剂质量的统一管理和发展有着重要意义。

2、本标准性能指标制定依据，对与有争议指标的处理及验证情况

本标准方法评价性标准，不指定性能指标。

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

本标准共有 16 家单位参与验证试验，领域涉及生化、免疫、分子、尿有形成分分析等。各验证单位根据自己的实际情况和产品关注点对标准里空白限、检出限、定量限建立模式和验证模式进行了验证。

空白限、检出限、定量限是标示体外诊断产品检验能力的重要体现。目前部分体外诊断产品生产企业在研发产品时，还缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的型式检验、合格评定的方法当作评价方法。本标准作为方法标准，提供了体外诊断产品空白限、检出限、定量限性能评价的基本原则、方法和步骤、数据分析处理等，旨在规范体外诊断医疗器械性能评价方法，同时也为医疗器械注册、审评机构进行产品监管提供技术参考。

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：

本标准自主起草，无相关国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：

本标准与有关的现行法律、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

本行业标准制定过程中无重大分歧。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议在本行业标准发布后、实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、省市药局等相关部门。建议标准发布后 18 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无其他说明。

标准起草工作组

2020 年 7 月 10 日