

《人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒 （胶体金免疫层析法）》标准编制说明

一、工作简况

本标准由国家药品监督管理局提出，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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2020〕48号，本项目计划号为：I2020022-T-BJ。

本标准的第一起草单位为：北京市医疗器械检验所。

2020年3月召开行业标准《人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）》项目启动会，确立起草小组，就标准主要内容、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次本标准为修订标准，由北京市医疗器械检验所为主起草单位，中国食品药品检定研究院，重庆医疗器械质量检验中心共同参与起草。

2020年4月编辑完成第一版工作组讨论稿，利用网络会议在小组内征求修改意见。2020年5月再次在网上召开讨论会，确认标准修订内容。

2020年6月3日通过网络在北京召开工作组讨论稿讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计120人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。南京医科大学第一附属医院童明庆教授；国家药监局医疗器械审评中心安娟娟部长；北京协和医院李永哲教授；中国医科大学第一附属医院康辉教授；北京同仁医院刘向祎研究员；北京市医疗器械审评中心孙嵘博士；浙江省医疗器械审评中心叶朝付博士等专家参加了本次标准讨论会。会后根据意见，与起草小组成员就标准讨论会中的主要问题进行深入讨论，并对草案进行进一步完善。

2020年6月至7月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计3家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，形成了本征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 1164—2009 人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）发布实施十年期间，测定人尿中 HCG 的胶体金免疫检测试纸快速发展，包括定性、定量、半定量；肉眼判读和配套胶体金分析仪判读等多种类型。然而不同类型产品的技术指标要求差异很大，本标准中的范围描述及技术指标要求在实际操作过程中需要进一步明确或修订，才能有针对性的满足近些年来产品的发展。

随着 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草原则》的发布，及规范性引用文件如 GB/T 29791.1、GB/T 29791.2、GB/T191 的更新，对原标准中的术语定义如检出限等进行了重新定义及补充，对标签和使用说明书及包装等进行重新规范，同时对原标准中的格式及规范性用于进行了更新。

本标准修订，本着科学性、先进性和可操作性为原则，基于现行《体外诊断试剂注册管理办法》，以相应的国家有证参考物质作为样品，进行验证。验证试验涵盖了定性试剂盒及半定量试剂盒的所有要求，包括定性试剂盒的宽度、移行速度、检出限、特异性、重复性、批间差、稳定性和半定量试剂盒的宽度、移行速度、准确性、特异性、重复性、批间差和稳定性。验证试验的方法为胶体金免疫层析法。其中检出限、特异性及半定量指标在征求专家意见并与起草小组进一步深入讨论后形成了来自临床、审评、检测机构和企业的综合意见，对指标进行修订。稳定性验证包括过效期和热稳定性条件下的试剂盒全性能验证。

经过试验验证后形成了征求意见稿，收到相关意见后进行修改，并在后期研讨会上，专家给出意见，与会代表进行讨论。

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

本征求意见稿是在3家企业的5个产品的验证数据和验证意见上形成的，目前国内注册HCG定性和半定量产品100余个，虽然均能满足原标准要求的性能，但检出限的试验方法存在理解偏差，与临床实际需求不能完全一致，可能存在不能准确判断临床病情的情况；以及对特异性溶液配制的过度解读，一直以来也给企业增加过大负担。通过验证及修订标准，可以更好地指导企业研发新产品，规范国内外同类产品的性能指标，给临床选择试剂盒提供参考，为医疗器械注册、审评机构进行产品监管及国家监督抽验提供技术参考。

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。

与国外同类产品相比较，国内产品在宽度、移行速度、检出限、特异性、重复性、批间差、稳定性等方面与国外同类产品相当。

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。

本行业标准修订过程中对以下重要问题 经过讨论并达成一致：

- 检出限最高浓度的设定需调研临床需求并结合数据验证后再定限值。
- 特异性的测试浓度需要结合检出限浓度确定。
- 半定量产品指标是否在临床上有需要，有必要加入修订标准中，经过与起草小组成员进一步讨论，结合审评、检测、企业意见并考虑到该类产品的需求和使用意义，结合验证数据最终保留。
- 宽度、移行速度以及热稳定性温度和时长，需要根据验证数据确定是否不予明确规定，由制造商自行规定。

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。

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 12 个月实施，实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

九、废止现行有关标准的建议。

建议废止现行 YY/T1164-2009 人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

年 月 日