

## 《总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）》标准编制说明

### 一、工作简况

1、任务来源：国家药品监督管理局发出的《国家药监局综合司关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》（药监综办械管[2020]48 号）项目编号为 I2020013-T-ZJY。

2、工作过程：本标准于 2020 年 3 月份在北京召开了行标启动会，5 月形成工作组草案，6 月 2 日召开标准研讨会，针对工作组草案和验证方案进行了讨论。会后开展了行标的验证工作，针对讨论稿中的线性区间、准确性等指标进行了专门的讨论，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、标准制定的意义、原则

胆汁酸是胆汁的主要组成成分，由肝脏分泌并储存在胆囊中。胆汁排泄到肠道中，其中超过 90%的胆汁酸被重吸收，回到肝门循环中。之后胆汁被肝脏清除并重新分泌到胆囊中，开始新一次的循环。这称之为肝肠循环。肝肠循环的破坏将导致血清和尿液中的胆汁酸水平升高。临床上，总胆汁酸的浓度常用于肝功能标志物，并辅助诊断产科胆汁淤积症。

YY/T 1204-2013 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)为 2013 发布，发布已超过五年，发布后在使用过程中，我院收到一些反馈意见，标准中存在部分错误，对实际应用有一定影响。拟通过修订工作，使得该标准更加严谨，完善及可操作性。

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。

在标准起草过程中，充分调研了全国总胆汁酸检测试剂盒主要的生产企业、现有总胆汁酸检测试剂盒注册证数量和分布以及临床使用情况。在相关技术指标的确定上，参考了总胆汁酸测定试剂注册技术审查指导原则、生产厂家说明书和性能评估资料，并结合了临床的要求。本标准在制定过程中，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。

要说明的几点：

1、“线性区间”项目中，对于分段点的浓度及依据存在争议，目前暂定  $30\mu\text{mol/L}$ ，并对线性相对偏差及绝对偏差指标的确定也存在不同意见，现有的验证数据也是各自支持各自的意见，因此需在征求意见稿发布后，广泛听取各方意见，同时增加验证单位的数量，继续开展验证，最终将以验证数据依据。

2、“准确度”项目中，对于比对方法，大家看法存在争议，有意见认为应该取消，因为比对实验只是 2 个检测系统的比较，并不能说明准确度的实际情况。而且 40 份样本的绝对偏差或相对偏差都要满足要求的话，可行性并不高，同样对于分段点的浓度有争议。另外一方面就是血样难以合法获得。也有意见对于取消应该慎重，这应在广泛征求审评中心、检测机构、企业等各方讨论后再确定。

3、对于分析灵敏度中的样本浓度，建议去掉  $1\mu\text{mol/L}$  样本的要求，保留  $30\mu\text{mol/L}$  浓度点或由制造商进行规定。

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。

经验证，外观、装量、试剂空白等大部分指标均可达到标准要求。可操作性强，科学合理，能够满足临床使用的要求。对于线性区间、准确度等指标，待进一步的讨论及验证后确定该项目。

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。

本标准修订标准，目前国际上没有相关产品的官方标准，在标准制定过程中，参考了审评指导原则和各生产厂家的技术要求、说明书等。

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。

该标准为推荐性标准，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该标准，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)

建议在本行业标准发布后 12 个月实施，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。

本标准发布后，建议废止现行标准。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2020 年 7 月 10 日