

# 《甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》标准编制 说明

## 一、工作简况

1、 任务来源：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。本标准任务来源为国家标准化委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知（药监综械注〔2020〕48号文），项目编号：T2020018-T-BJ。

本标准第一起草单位为北京市医疗器械检验所。

2、 工作过程：2020年03月30日，2020年SAC/TC136归口行业标准制修订工作启动会采取网络会议形式召开。会上成立标准起草小组，初步安排后期的起草工作及时间。2020年04月01日~06月02日通过微信、电子信件、通话等方式就标准的草案进行了起草小组内的讨论沟通，形成了标准工作组讨论稿。

2020年06月03日采取网络会议形式召开标准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。会上标准起草人对标准的起草过程予以说明并汇报了标准草案的主要内容。经过各位专

家和参会代表的讨论，就标准草案修订内容达成共识，会后起草小组根据意见，对草案进行进一步完善。

2020年6月-7月，秘书处组织开展了验证工作，发出验证方案和验证稿，共计9家单位报名参与验证工作。在验证数据的基础上，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

甲状腺球蛋白测定试剂（盒）主要用于测定人体来源样本中甲状腺球蛋白含量。血液循环中TG水平能反映分化型甲状腺组织的大小、甲状腺体的物理伤害或炎症以及TSH刺激的程度，在甲状腺相关疾病的诊断、治疗及预后评估中具有重要意义。经查询，国内甲状腺球蛋白测定试剂（盒）有证产品二十余个，在2017年国家监督抽验中发现各企业现有技术要求差异较大，需要加以规范。目前，测定促甲状腺素、总三碘甲状腺原氨酸、总甲状腺素、抗甲状腺过氧化物酶抗体、人抗甲状腺球蛋白抗体等试剂盒已有推荐性行业标准，但暂无甲状腺球蛋白测定试剂标准，亟需制定相关标准，以完善此系列标准内容。

本标准编写格式按照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规则》的格式要求进行编写。制定的标准能反映我国甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的真实水平。制定标准时尽可能地做到简化、统一、协调、优化；既考虑其先进性，也考虑到实用性、可行性；既符合国内外发展的需要，又结合国内目前的实际状况。

本标准规定了试剂盒的范围、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准在相关技术指标的确定上主要参考了已发布的其他产品行业标准以及目前市场上产品说明书和性能评估资料，并结合临床要求确定了本标准。

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》，以与国际接轨为原则，参考已发布相关国行标，制定产品质量指标和相应试验方法。与YY/T 1594-2018《人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒》形成配套标准。

验证试验涵盖本标准的所有要求。包括外观、溯源性、线性、准确度、检出限、重复性、批间差及稳定性。各企业验证数据大多符合标准要求。

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

本次验证试验涵盖了试剂盒的所有要求，目前国内外二十余家生产企业，我们选择了具有行业代表性的八家企业参与了验证，另有北京市医疗器械检验所参加了试验项目的验证工作。验证结果显示，所有产品基本能达到行标中要求验证的所有试验项目。

经过试验验证后形成了征求意见稿，本标准为相关试剂盒提供了性能评价的基本原则、方法要求等，旨在规范、统一该试剂盒的性能

评价方法。本标准的目的是为生产企业进行产品性能评价提供技术规范，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。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在标准制定过程中，学习参考了我国已发布的其他产品行业标准和试剂企业的产品标准。

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)

建议本标准自发布之日起 18 个月实施。

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、各级医疗器械监管部门。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组

2020年07月07日