

《梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）》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，根据国家药品监督管理局办公室文件（药监中械注〔2020〕48号）《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计划项目的通知》，项目编号为I2020008-T-ZJY。本标准起草单位包括中国食品药品检定研究院，上海市临床检验中心，广州万孚生物技术股份有限公司，北京万泰生物药业股份有限公司，英科新创（厦门）科技有限公司，艾博生物医药（杭州）有限公司，美艾利尔（中国）医疗器械有限公司；主要起草人为夏德菊、王敬华、关丽晶、鲜阳凌、王彬、韦筠韵、肖迎春。本标准归口单位是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/TC 136)。

2、工作过程

标准于2020年立项，2020年3月开始成立标准起草小组撰写标准草案，2020年6月召开首次会议征询专家意见，2020年6月制定验证方案后开始开展验证工作，2020年7月-9月由秘书处统一征求意见，预计2020年10月汇总征求的意见、汇总验证结果，形成送审稿，2020年10月完成报批稿的制定。在标准的制定过程中，起草人负责行业标准的起草、验证方案的制定、验证报告结果的收集汇总、征求意见的汇总以及本标准相关的会议中的汇报和记录；同时根据验证结果和征集的意见、审订意见等对标准进行修改，形成最终的报批

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

本标准的制定有助于提高该类试剂盒的质量标准和规范此类试剂的技术要求，从而保证我国梅毒快速诊断的结果可靠性。本标准在技术指标、性能要求、试验方法等方面基于相应的国家参考品（国家参考品编号：370035）制定。

3、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。

本标准主要性能要求按阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限、重复性等进行分别要求。

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。

本标准的制定过程中，均采用我国相应的国家参考品进行了验证，验证时，严格按照各企业产品的说明书进行操作和判定结果。参与验证的企业包括了上海市临床检验中心、广州万孚生物技术股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、英科新创（厦门）科技有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司、美艾利尔（中国）医疗器械有限公司和珠海丽珠试剂股份有限公司；方法学包括胶体金法、乳胶法和胶体硒法，验证结果表明，标准中规定的性能要求和试验方法能有效规范试剂的质量控制。

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。

国外对于此类产品没有类似于我国的国家参考品及标准要求。在其他方面，如标识、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等方面，则与相应的国标（如 GB/T 29791.2、GB/T 191）等保持一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准参照 2014 年我国新版体外诊断试剂相关法规制定，与法规的要求保持一致。本标准与现行的法律、法规和其他相关标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧意见。

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。

本标准基于我国梅毒螺旋体抗体快速诊断试剂相应国家参考品制定，对其性能、检测方法等进行了规定，为推荐性行业标准，符合我国相关法规的规定。

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）

对于所有在我国注册的相关产品，均应执行本行业标准。同时，在标准实施过程中，我们将尽最大努力保证国家参考品的分发和使用，确保行业标准的顺利实施，以保证我国注册的该类产品的质量。

实施日期建议为标准发布后 18 个月。

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09日