

《体外诊断检验系统 性能评价方法 第 6 部分：定性试剂的精密 度、诊断灵敏度和特异性》标准编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：

本标准为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食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心的国械标管【2021】69 号文。

本标准的主要起草单位为：北京市医疗器械检验所，宁波美康生物科技股份有限公司，上海科华生物工程股份有限公司，北京利德曼生化股份有限公司，北京九强生物技术股份有限公司。

2、 工作过程：

本标准为 2021 年 SAC/TC136 标准项目，2021 年的 3 月在北京成立起草小组，会议决定由北京市医疗器械检验所提供标准草案。2021 年 6 月在北京召开了标准草案的标准审查会，来自企业、审评、检测机构及医院等单位的代表共计 184 人参加了讨论，会上广泛征求各方意见，经充分讨论确定了本标准的基本性能指标及试验方法等，同时会议决定各参与验证单位于 2021 年 6 月 30 日前将验证情况反馈至北京市医疗器械检验所。起草小组按照会议的讨论情况及参与验证单位的反馈结果，修改标准草案，形成了征求意见稿。

本标准的主要起草人为李正、杨宗兵、孙嵘、娄金丽、王建梅、邓中平、周丰良、刘云鹏、戴峻英。起草人参与了标准起草的各个阶段，并各自组织起草单位进行了标准的相关验证。

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

目前，已发布的体外诊断国家标准、行业标准中，产品标准数量占了较大比重，而方法标准较少。体外诊断产品品种繁多，2013 年国家食品药品监督管理总局发布的体外诊断试剂分类子目录公布的体外诊断试剂达到 766 种，如果再区分方法学，数量会更大，并且随着技术的发展，新靶标和新方法还在不断涌现，因此以具体产品为目标制定产品标准从而实现体外诊断医疗器械产品监管范围的全覆盖，显然是不现实的。国家食品药品监督管理总局 2015 年“体外诊断试剂质量评估和综合治理工作”，对体外诊断试剂产品标准开展了调研工作，调研形成的其中一条重要意见是“在制定具体产品标准的基础上，要更加关注基础标准、方法标准的研究和制定”。在现阶段的标准制修订工作中，更高效地发挥现有资源，将工作重心放在基础标准、通用标准和方法标准的制定上，加强标准协调性、适用性研究，形成一套符合我国国情的体外诊断领域标准体系。

精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认、验证、型式检测，围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的性能验证方法当作评价方法，这也是国产产品总体质量水平有待于进一步提高的原因之一。由于没有统一的方法标准，目前已发布的体外诊断产品国行标的性能验证方法，

还存在不协调不统一的现象。

在上述背景下,2019年提出《体外诊断检验系统 性能评价方法》的系列标准,由以下六部分组成:

YY/T ×××× 《体外诊断检验系统 性能评价方法》,由下列部分组成:

—体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分:精密度

—体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分:正确度

—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

—体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分:线性区间与可报告区间

—体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分:分析特异性

—体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分:定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值

其中2019年和2020年分别进行前4部分的标准制定,现对第6部分:定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值进行标准立项,本标准和方法标准,提供了体外诊断医疗器械定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值评估的基本原则、方法和步骤、数据处理、结果报告等内容,旨在规范、统一体外诊断医疗器械定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值评估。本标准的目的是为生产企业进行体外诊断医疗器械定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值评估提供技术指导,为医疗器械监管机构和检验机构进行体外诊断医疗器械性能验证和产品质量评价提供技术规范,为注册管理部

门审核生产企业提交的分析性能评价资料提供技术参考。

本标准的制定，为体外诊断医疗器械具体产品标准和其他产品行业标准的编制提供依据。

本标准为基础标准、方法标准。

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。

本标准适用于体外诊断定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性、预测值评估。

主要包括：精密度评估、诊断灵敏度评估、诊断特异性评估等

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

精密度、诊断灵敏度和特异性等各项要求制定合理，进行验证，以上各项指标满足本标准要求。

本标准的制定将对提高行业技术水平、产品质量起到重大的推动作用。

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，体外诊断检验系统性能评价方法没有统一的标准。行业内参考较多的是美国临床实验室标准化协会（**Clinical and Laboratory Standards Institute**，简称 **CLSI**）发布的性能评价文件：

—User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, 2nd Edition

该文件至今没有正式的中文权威出版物，大家在条文的理解上存在着差异。最重要的是，EP 文件为指南性文件，有着大量背景资料介绍、通用原则介绍、注意事项介绍以及大量的统计学知识，对于体外诊断医疗器械专业的从业者而言，按照该文件进行分析特异性评价的实际可操作性较差。

在国内，虽然有针对具体产品技术指标和试验方法的的行业标准和国家标准，但尚没有体外诊断检验系统性能评价方法的国家标准和行业标准。本标准从科学性出发，同时结合行业实际情况和可操作性，提出体外诊断检验系统性能评价和性能验证的基本原则和方法步骤。

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。

本行业标准制定过程中无重大分歧。

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。

本行业标准为产品标准，其内容不宜定为强制性，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实施前进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

无现行有关标准。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2021年07月09日