

《补体 4 测定试剂盒（免疫比浊法）》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

标准制定任务来自国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，药监综械注〔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项目计划的通知》，任务编号 I2020016-T-BJ。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。

2、工作过程

2020年3月30日，在北京召开标准启动会，成立起草小组。会上就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。2020年6月2日在北京召开了标准草案讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计139人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。

2020年6月至7月，秘书处组织开展了验证工作，发出了标准验证方案和工作组讨论稿，共计13家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，形成了征求意见稿。

预计在2020年8-10月向社会公开征求意见稿征集意见，并对征集到的意见进行讨论，形成送审稿。11月底召开标准审查会，根据大会意见修改形成报批稿。

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

补体 4 检测试剂用于检测人体样本中的补体 4,临床上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。补体 C4 检测试剂基于抗原-抗体特异性结合的反应原理,目前主要采用免疫透射比浊法和免疫散射比浊法。人体样本中的补体 4 作为抗原与检测试剂中的抗补体 4 抗体相结合,形成抗原抗体复合物,并产生浊度。在一定条件下,样本中的补体物质浓度越高,产生的浊度越大,据此可对人体中补体含量进行定量分析。补体的检测在临床应用中具有普遍性,通常与免疫球蛋白一起进行检测,即临床上简称的免疫五项,因此其检测结果的可靠性显得尤为重要。

目前,已有 112 家国内外该产品在国内注册上市,临床用量大。但目前尚没有针对该产品基本性能的行业标准,为确保市场上该产品能满足临床检测的基本需求、推进本项技术的标准化进程,有必要对该类产品制定行业标准,为行业发展和质量监管提供技术支撑。本标准明确产品名称、试剂主要成分组成、方法学原理、主要技术指标和标签说明书等。本标准在编制时遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准确定的规则。

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。

本标准相关技术指标确定时参考了目前市场上进口企业和国产企业厂家相关产品的说明书和性能评估资料,并结合临床要求制定。本标准中的标志、标签和使用说明书的要求按照 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》的相关要求制定。对各验证单位的数据进行分析比较，并依据临床实际需求对指标进行了确定。

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

本标准共有 13 家单位参与验证试验，各验证单位根据自己的实际情况和关注点对标准里的主要性能指标进行了验证。

该项目卫生部发布的参考区间为 0.1-0.4g/L，在线性范围验证方面，进行了线性分段验证，分段点为 0.2g/L。在（0.20~0.80]高值部分采用相对偏差，在[0.02~0.20]低值部分采用绝对偏差。线性的分段考虑了参考区间，能够满足临床的需求。

在精密度验证方面，考虑了高值和低值浓度，低值下限为 0.1g/L，该浓度为参考范围下限，能够满足临床需求。

在准确度验证方面，采用了 2 种方法，优先采用国际标准物质 ERM-DA470k/IFCC 进行相对偏差验证，标准物质的检测保证了该项目的临床溯源性。同时准确度验证还采用了方法学比对作为补充，方法学比对主要参考 EP9-A2 进行临床比对，作为在后续检测中标准物质出现缺货时的补充验证方法。

本标准的制定和验证有效反映了目前市场上该类产品的技术水平，能够满足临床检验的基本需求。通过标准的制定和推广，有利于规范相应产品的检测能力，使后续产品能更好的满足市场需要，提高技术起点。

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。

本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。

所参考依据包括：

国家食药总局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》；

卫生部发布的《全国临床检验操作规程（第四版）》；

YY/T 1255-2015《免疫比浊法检测试剂盒（透射法）》；

WS/T 645.1-2018《临床常用免疫学检验项目参考区间 第1部分：血清免疫球蛋白G、免疫球蛋白A、免疫球蛋白M、补体3、补体4》。

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。

标准制定过程中无重大分歧意见。

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。

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、省市药监局等相关部门。

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 12 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 7 月 9 日