

《抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)》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：T2020017-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8家单位报名参与验证工作。现已收到大部分验证数据，在已有验证数据的基础上，形成了标准征求意见稿，之后继续标准验证工作。

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

抗核抗体（antinuclear antibody, ANA）是自身免疫性疾病患者血清中最常出现的一组自身抗体，广义的概念是指抗真核细胞所有抗原成分（包括核酸、核蛋白、细胞骨架及胞质成分）的自身抗体。采用已知真核细胞抗原检测到的所有特异性自身抗体的集合称为抗核抗体谱。ANA检测分成ANA总抗体的检测和针对靶抗原的特异性自身抗体检测。其中，ANA特异性自身抗体检测方法主要包括ELISA法、免疫印迹法、化学发光免疫分析法等。近年来，随着抗体筛选技术的应用，越来越多的自身抗体被发现，自身抗体检测种类及数量爆发式增长，自身抗体检测市场欣欣向荣。目前国内已有近千家实验室开展了此检测项目，是许多自身免疫病诊断的首选筛查项目，普遍适应于夏普综合征（MCTD），系统性红斑狼疮（SLE），干燥综合征，进行性系统性硬化症，多肌炎/皮肌炎、重叠综合征、局限型进行性系统性硬化症（CREST综合征），原发性胆汁性肝硬化等疾病的检测，临床应用广。产品发展的同时也带来不少问题，比如试剂参比溯源、检测过程一致性、结果同质互认等问题。制订试剂盒标准将会引导自身抗

体检测向标准化、规范化方向发展，有助于该产品的检测、审评和监管，以满足市场需求。

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抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)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国家药监局发布的审评指导原则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》，因现阶段缺少相应的国家/国际参考品，以各企业参考品/样品作进行验证，同时参考国内外不同试剂盒的技术指标以及检验情况，制定本标准。

验证试验涵盖本标准的所有要求。包括阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、检出限、重复性、批间差及稳定性等。验证试验的试剂盒包括条带酶免分析法、线性免疫印迹法、欧蒙免疫印迹法、免疫印迹法等方法学名称，各企业验证数据大多符合标准要求。对于标准

讨论稿中检出限的验证，企业使用各自参考品，结果符合要求，但对参考品的设置略有不同。考虑对产品性能的统一考核，起草小组在征求意见稿中对参考品的设置进行了规定和举例。

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

抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)暂无国际标准品或国家标准品，我国目前尚无相关的标准对试剂盒的性能及使用进行规范，对其临床使用上的风险不易把控，因此，需要确认此产品的技术评价指标，建立相应的国家行业标准，对试剂盒进行规范化评估。

本次验证试验涵盖了定性试剂盒的所有要求，目前国内外十余家生产企业，我们选择了具有行业代表性的七家企业参与了验证，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，所有产品均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，本标准对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，参考了国家指导原则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。

在标准制定过程中，有单位提出删除检出限条款，在标准讨论会上专家、企业代表进行了激烈讨论。会后，起草小组参考国家指导原则检出限内容，并考虑大多数企业产品技术要求包含检出限指标，初步制定了检出限内容。后经试验验证，完善了检出限条款内容，后续会继续对标准内容进行验证。

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