

《抗缪勒管激素测定试剂盒（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：本任务来源于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（药监综械注[2020]48 号），编号：I2020015-T-BJ。

2、工作过程：本标准于 2020 年 3 月底启动，4 月为标准起草阶段，4~5 月为标准讨论阶段，2020 年 6 月 3 日召开了标准草案研讨会，针对标准草案进行了讨论，明确了验证方案。会后 6 月组织各厂家开展标准验证工作。

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

抗缪勒管激素（Anti-Müllerian hormone, AMH）是一种糖蛋白，由两个 72kD 的二聚体单体组成，属于转化生长因子- β （TGF- β ）超家族成员。血清 AMH 水平的检测可用于：评估卵巢储备，控制性超排卵（COH）效果的预测、卵巢过度刺激（OHSS）的预测、多囊卵巢综合征的诊断和预后、卵巢颗粒细胞瘤的诊断和管理、男性性早熟和青春期延迟的诊断和鉴别诊断、男童的隐睾症和无睾症的诊断和儿童双性状态的鉴别诊断。目前常见的 AMH 的检测方法以化学发光法为主。

目前已有多家生产企业的抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光

免疫分析法)应用于临床,为规范产品性能,确保产品质量制定本标准。

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。本标准在相关技术指标的确定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。参与验证的单位是:贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司,深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司,罗氏诊断产品(上海)有限公司,梅里埃诊断产品(上海)有限公司,郑州安图生物工程股份有限公司,科美诊断技术股份有限公司,苏州长光华医生物医学工程有限公司。需要说明的几点:

1. 检出限:经过讨论,由于AMH在不同人群参考范围差异较大,且绝经期女性参考范围下限可能为0,检出限方法判定仅保留“低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于或等于3个”。
2. 重复性和批间差:各厂家宣称的重复性和批间差有所不同,根据验证结果,最终确定为,
重复性:变异系数(CV)应不大于8%;
批间差:变异系数(CV)应不大于10%

3. 准确度的验证：由于AMH目前没有国家标准品，大部分厂家本次验证采用回收率的方法进行，各厂家验证结果均符合要求。

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

该试剂属于体外诊断试剂第二类产品。目前化学发光法测定AMH有16个注册证，其中进口2个，国产14个。涉及的企业有16家，进口2家，国产14家。因此，制定抗缪勒管激素测定试剂盒的行业标准显得尤为重要，该标准的制定能帮助企业在注册过程中确定产品的技术指标，以统一整个行业不同产品的技术参数。此标准制定有助于AMH测定一致化和标准化，它将为AMH在临床广泛有效应用提供强有力的技术支持。

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，参考了国外先进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。

本标准引用了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和GB/T 191 包装储运图示标志两个标准。

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。

该标准申报时为推荐性标准，同时，由于诊断试剂产品的技术发展日新月异，方法学的进步可能会带来相应产品技术指标的提高，制造商在制定产品标准的过程中应参考该标准，同时，鼓励大家通过不断完善产品，不断提高产品的性能。国家药品监督管理局以推荐性标准下达了项目计划（I2020015-T-BJ），本标准按计划实施。

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一年内进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

建议标准发布后 18 个月实施。

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