

行业标准《血小板抗体检测试剂盒》征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、 任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2024〕27号，本项目计划号为I2024029-T-zjy。

本标准的第一起草单位为：中国食品药品检定研究院。

2、 工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2024年05月14日在北京召开了标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等126家单位的200余人参加了讨论，国家标准技术审评中心审评二部主任于亚笛、国家药监局医疗器械标准管理中心标准三室主任郭世富、SAC/TC 136主任委员陈文祥等专家参加了此讨论。会上成立了起草小组,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。本次会议明确标准适用范围“血小板抗体检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存”。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2024年6月11-12日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计260余人参加了讨论，邀请到南京医科大学第一临床医学院童明庆主任、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心黄颖主任、上海市血液中心朱自严所长、北京市医

疗器械审评检查中心孙嵘老师、中国医学科学院阜外医院张洋主任等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。与会专家对标准内容，标准结构和技术内容进行充分讨论。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

- 1. PF4 为血小板激活因子，不是本标准所述血小板抗体检测内容。
- 2. 血小板输注一般是同型输注属于临床操作规程，不在本标准讨论范围。
- 3. 企业参考品样本类型保留血浆或血清样本，与实际多家试剂盒的待测样本类型保持一致。
- 4. 关于阳性参考品“应包含具有明确临床意义的抗-HLA-I抗体、抗HPA抗体以及抗-CD36抗体。”删掉“具有明确临床意义”因为不好界定。
- 5. 企业参考品样本类型以真实临床血浆或血清样本为主，部分难获得样本可采用人源化抗体。
- 6. 灵敏度将根据实际标准试验验证情况决定稀释倍数，鼓励企业增加与国际标准品（如HPA-1a/3a/5b/15b）的定量溯源比对研究，采用流式等定量方法明确最低检出限的量值水平。
- 7. 本标准所述血小板抗体检测包含抗-HLA-I抗体、抗HPA抗体以及抗-CD36抗体三大类，其中抗HLA抗体为主，为保证标准的全面性及科学性，保留参考品设置中对抗HLA的要求，但考虑到HLA的多态性和复杂性，对于涵盖范围不做细化要求；因抗-CD36抗体目前没有标准化的检测方法，且CD36抗体阳性样本难以获得，

此处删除不做强制要求。

- 8. 对于血小板抗原谱HLA和HPA的涵盖范围，因HLA高度多态性不做细化强制要求，鼓励企业采用有效方法验证并明确HPA的抗原谱。
- 9. 其他编辑性修改。

2024年6月至7月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计15家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

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

血小板抗体检测试剂盒主要用于输血前血小板抗体检测，孕产妇产前血小板抗体检测，免疫性血小板减少症辅助诊断中血小板抗体检测等。临床迫切需要满足临床使用需求的血小板抗体检测试剂。血小板抗体阳性与血小板输注、FNAIT、流产、死胎、免疫性血小板减少症等明确相关，临床广泛建议：血小板输注前常规进行血小板抗体检测，以节约有限的血液资源，提高血小板输注疗效；将血小板抗体检测作为孕妇产前检查的重要部分，以降低相关疾病发生率；对血小板减少查因的患者，进行血小板抗体检测以辅助诊断。血小板抗体检测市场需求非常迫切，国内外已有7家企业的该类产品上市，并且还有不少企业正在申报此类产品。然而国内外尚无针对此类产品的国际、国家或行业标准，因此制定一个血小板抗体检测的产品技术标准，统一规范及要求，明确市场准入门槛及产品控制准则，将有助于对该类

产品的质量进行把关，有助于产品性能提升，更好满足临床需求和市场监管。

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。

对现有血小板抗体检测试剂盒（固相凝集法、固相红细胞法、固相免疫吸附法、微柱凝胶法、Capture 法、ELISA 法）性能指标进行调研评估，考虑到不同厂家不同材料和工艺可能存在不同的结果评价指标，因此需要在这些指标中找到具有代表性的通用评价指标，才可以对血小板抗体检测试剂盒的试剂盒检测结果进行规范性评判，以满足标准制定需要简化、统一的要求。经过研究与分析，选定符合的评价指标，主要包括外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、灵敏度、重复性、批间重复性、稳定性。

本标准所有技术指标均需全面验证，检出限指标根据验证结果来确定稀释倍数。未发生有争议指标。

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

15 家单位参与了该标准的验证，分别是：中国食品药品检定研究院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、军事医学研究院卫生勤务与血液研究所、深圳市爱康试剂有限公司、长春博迅生物技术有限责任公司、天津德祥生物技术有限公司、上海市血波中心、北京市红十字血液中心、河南省红十字血液中心、长春博德生物技术有限责任公司、北京博富瑞基因诊断技术有限公司、汉泰旭和/Sanquin、

宝锐生物科技有限公司、Immucor/宜美康股份有限公司、吉林省医疗器械检验研究院。采用了国产和进口的所有有证血小板抗体检测试剂盒，以及在研相关试剂盒，按照统一验证方案对标准中所有的技术条款进行了实验和资料验证，包括：4.1 外观、4.2 阴性参考品符合率、4.3 阳性参考品符合率、4.4 检出限、4.5 重复性、4.6 批间精密度、4.7 稳定性、以及对应的 5.1–5.7，6 标识、标签和使用说明书 7.1 包装。验证结果表明本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。

血小板抗体一般由输血、妊娠或骨髓移植等免疫刺激而产生。随着临床输血事业的发展，血小板的使用日益广泛。血小板输血适用于预防和治疗血小板减少或血小板功能缺陷患者的出血，是治疗各种因血小板减少引起的出血性疾病的有效治疗措施，是临床上重要的支持疗法。然而，随着血小板输注量及输注次数的增加，血小板抗体产生的机率、输注无效及输注后引起输血反应也在增加。因此血小板抗体检测对于血小板的安全输注和相关疾病的辅助诊断十分重要。但是由于目前国内外都尚未有标准可供参考，无法对相应试剂盒的性能评价和使用进行规范。因此中国食品检定研究院联合国内外主要生产单位制定相应的行业标准。对于所选择的具体评价指标值的设定，在本标准成稿过程中也被反复斟酌考量。本标准通过综合比较分析选定了现有的标准项目。

制定本标准的目的在于对血小板抗体检测试剂盒标准制定性能指标通则，方法学涵盖了固相红细胞粘附法 (solid-phase red cell

adherence, SPRCA)、柱凝集法 (column agglutination technique, CAT)、酶联免疫吸附法(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA), 保证此类产品质量。本标准若经批准实施后, 可以规范这个行业, 确保企业产品质量, 从而更好的服务于临床输血事业, 为保障人民群众的安全输血贡献力量。

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。

目前国际上没有此产品的官方标准, 在标准制定过程中参考了生产企业的产品标准和技术要求。

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。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。

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。

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标准宣贯, 宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 12 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。

不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2024 年 07 月 30 日