

# 《体外诊断检验系统 定性检测试剂企业参考品设置要求》标准

## 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I2024033-T-bj。

本标准的第一起草单位为：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

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/TC136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，本文件规定体外诊断定性检验试剂质量控制用企业内部参考品（以下简称“企业内部参考品”）的通用要求、阳性参考品设置要求、阴性参考品设置要求、检出限参考品设置要求、精密度参考品设置要求。本文件适用于体外诊断定性检验试剂质量控制用企业内部参考品的设置。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.术语和定义项下，进一步完善企业参考品定义。
- 2.考虑报量值及不报量值的定性检测试剂情况。
- 3.通用要求项下，建议参考国家参考品设置原则。
- 4.阳性参考品项下，建议考虑是否所有的阳性参考品都必须设置多个浓度并修改相关内容。
- 5.阳性参考品项下，“不同来源”含义不明，且与前文“选取的参考品样品应具有一定的代表性”内容重叠，建议删去“参考品样品应具有不同来源”。
- 6.阴性参考品项下，仅列举毒麻类产品，存在歧义，可能误认为其他药物类产品不适用，建议修改相关内容。
- 7.检出限参考品项下第d条，“突变、插入、缺失……等”，并非检出限参考品的特征，而是特异性相关特征，建议修改相关内容。
- 8.检出限参考品项下第e条，将a-d的项目排除，层级存在歧义，

建议修改相关内容。

9.精密度参考品项下，建议考虑样品的阴阳性设置情况并修改相关内容。

本标准规定了定性检测体外诊断试剂企业参考品的通用要求以及具体阳性参考品设置要求、阴性参考品设置要求、检出限参考品设置要求、精密度参考品设置要求，具体内容为企业参考品设置相关的样品型别、基质、浓度等要求，不涉及任何具体技术要求指标，不涉及任何需要试验验证确定的技术要求和方法，无需进行试验验证。2024年6月至7月，起草小组针对与会专家及代表对工作组讨论稿的意见进行小组讨论并形成征求意见稿。

## **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**

定性检测试剂是体外诊断检验系统重要组成部分，广泛应用于临床诊断。用于评价定性检测试剂的有证或公认参考品由于价格及购买限制等问题，不能完全满足企业需求，需要用企业内部参考品来补充满足定性检测试剂的安全性有效性验证需求。但目前部分企业内部参考品的设置不够合理,无法客观评价产品的各种性能,导致产品的部分缺陷和不足未能被及时发现并纠正,可能带来产品安全性和有效性的问题。企业参考品是产品设计开发和质量控制的重要工具之一，有必要通过制定统一标准来规范企业参考品制备原则，帮助企业提高产品质量并少走弯路。

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。

本标准的性能指标包括通用要求以及具体的阳性参考品设置要求、阴性参考品设置要求、检出限参考品设置要求、精密度参考品设置要求，指标制定参考了国家参考品设置、定性检测试剂相关指导原则要求及已上市定性检测试剂的企业参考品设置经验。

本标准不存在有争议指标。

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

本标准无需验证，不涉及该部分内容。

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。

尚无相关国际标准或国外先进标准。

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。符合现有医疗器械法律法规要求。

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对以下重要问题进行讨论并达成一致：

关于企业参考品定义问题，由于企业参考品尚无专门定义，专家建议表述为“均匀和稳定，可以评价、控制产品性能特征的参考物质”，

先描述企业参考品，再以注释形式明确定性试剂企业参考品概念。起草小组采纳专家建议并进行相应修改。

**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，不涉及版权问题。

标准起草工作组

2024 年 07 月 30 日