

行业标准《 睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法） 》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I2024092-T-bj。

本标准的第一起草单位为：郑州安图生物工程股份有限公司。

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为以酶联免疫分析法、发光免疫分析法、荧光免疫分析法等方法体外定量测定人血清、血浆及全血中睾酮含量的免疫分析试剂盒。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

首都医科大学附属北京同仁医院刘向祎主任、中国计量科学研究院武利庆博士、上海市临床检验中心欧元祝老师、浙江省医疗器械审评中心何蕊老师、北京妇产医院翟燕红主任、上海市临床检验中心居漪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：

- 被测物名称保持不变，跟《体外诊断试剂分类目录》保持一致，适用范围中明确不适用于“游离睾酮测定试剂盒”；
- 适用范围中“本文件适用于标记免疫.....荧光标记等）、免疫层析法等”修改为“文件适用于以酶联免疫分析法、发光免疫分析法、荧光免疫分析法等”；
- 不适用范围中删除“d）拟用于单独销售的校准品、质控品。”
- 4.3 检出限浓度建议修改为“0.1 ng/mL”，邀请酶免、免疫层析法验证后再最终确定；
- 4.5 准确度a）相对偏差要求建议满足1/2TEA（12.5%）要求，c）回收试验建议删除，保留b）比对试验，验证方案中建议三种方法都进行验证，后期需要根据验证数据做综合评估（如后期验证相对偏差都满足要求，则删除回收试验）；
- 4.6 重复性CV要求建议从8%降为6.25%，后期需要根据验证数据做综合评估（如手工操作无法满足，可以分开要求）；
- 4.7 批间精密度算CV还是极差？同类标准需要统一，验证方案中包含两种统计方法，后期根据验证数据做综合评估；

- 验证方案中建议包含定量限的要求和方法；
- 5.4 线性做法建议采用高低样品混合的做法，不建议采用倍比稀释方法；
- 需要从临床角度评估常见交叉干扰物，建议增加特异性指标，并进行验证，后期根据验证数据做综合评估；
- 全血样本类型暂时包含在适用范围内，需要邀请相关试剂厂家参与验证，根据验证数据综合评估（如验证结果无法满足，则删除）；
- 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 32 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

睾酮含量的测定主要用于男性性早熟、青春期发育迟缓、性腺机能减退、无精症或少精症等疾病的辅助诊断，并且可以用于先天性肾上腺增生病人治疗的监控。女性睾酮含量的测定用于评价多毛症、脱发和月经异常。睾酮含量的测定也用于新生儿或婴幼儿生殖器含糊不清和小阴茎的诊断。

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睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法）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。

本标准规定了睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法）的适用范围、规范性引用文件、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准在相关技术指标的确定上主要参考了已发布的其他产品行业标准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：国家市场监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则》、《YY/T 1789 体外诊断检验系统 性能评价方法》系列标准等。有争议的指标主要为检出限、线性、准确度、特异性，经过查阅文献、起草小组进行讨论后确定了相关指标，大部分验证结果可符合要求。

需要说明的内容：

由于免疫层析法、酶联免疫法原理的试剂在检出限、重复性指标上与其他发光法原理的试剂差异显著，因此根据验证数据对检出限、重复性的性能指标要求进行了分别描述，力求本标准能够覆盖绝大多数验证单位产品的性能指标要求。

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

本标准共有 32 家单位报名参与验证，目前已收到 27 家单位的验证数据，验证项目涵盖标准里面的所有性能指标。

在检出限方面，免疫层析法、酶联免疫法原理的试剂检出限结果均不高于 0.2 ng/mL，其他原理的试剂检出限结果均不高于 0.1 ng/mL，满足验证要求。

在线性方面，各厂家试剂盒下限均不高于 0.3 ng/mL，上限均不低于 10.0 ng/mL，相关系数（ r ）均不低于 0.9900，满足验证要求。

在准确度方面，采用了三种方法进行验证，相对偏差采用有证参考物质 SRM 971a 或公认参考物质睾酮冰冻人血清国家标准品 360034-201901 进行验证；比对试验以制造商指定具有溯源性的分析系统进行比对试验；回收试验采用已知浓度的标准品或纯品进行验证。有 21 家单位进行了相对偏差的验证，通过率为 90.5%；有 9 家单位进行了比对试验的验证，通过率为 100%；有 15 家单位进行了回收试验的验证，通过率为 100%。

在重复性方面，测定的浓度为（ 1.0 ± 0.5 ） ng/mL 和（ 5.0 ± 2.0 ） ng/mL 两个浓度，免疫层析法原理的试剂变异系数(CV)不大于 12.0 % 的验证通过率为 100%，其他原理的试剂变异系数(CV)不大于 8.0 % 的验证通过率为 96.2%。

在批间精密度方面，共有 23 家单位进行了验证，各厂家试剂批间变异系数(CV)均不大于 15.0%，通过率为 100%。

在特异性方面，选择验证干扰物浓度为 20 ng/mL 的雄烯二酮（CAS 63-05-8）、15 ng/mL 的雄烯二醇（CAS 521-17-5）、10 ng/mL 的 5 α -双氢睾酮（CAS 521-18-6），共有 19 家单位进行了验证，通过率为 94.7%。

在效期稳定性方面，选择检出限、线性、准确度、重复性进行验证，共有 15 家单位进行了验证，通过率为 93.3%。

在热稳定性方面，选择检出限、线性、准确度、重复性进行验证，共有 20 家单位进行了验证，通过率为 95.0%。

经验证，大部分数据可满足标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

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，在制定过程中，参考了国内先进试剂企业的技术要求和说明书等。

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无重大分歧

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。

本标准不涉及专利,不存在版权风险。

标准起草工作组

2024 年 07 月 30 日