

中国生物医学工程学会团体标准

《肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

按照 2018 年度国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”重点专项《基于创新国产诊疗装备的贫困地区医疗健康一体化服务规模化应用示范》（2018YFC0114500）项目 课题一“面向贫困地区的远程、移动、智慧医疗一体化服务联合体数字诊疗装备配置解决方案研究”项目课题，项目申报单位依据“关于征集 2020-2021 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”的要求，河南省医疗器械检验所、河南省食品药品审评查验中心、中秀科技股份有限公司、河南维锐科技有限公司、河南沃迈生物科技有限公司、湖南康润药业股份有限公司 6 家单位于 2020 年 3 月向中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会正式申报《肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）》团体标准项目。

2020 年 4 月 16 日-18 日中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会在线召开了团体标准立项评审会，对《肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）》等 18 项团体标准项目进行立项评审，批准《肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）》等 18 项团体标准申请项目予以立项。项目获得批准后，项目申报单位组织成立标准

起草小组，标准起草小组积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2、主要工作过程

2020年3月-4月，标准起草小组组织召开标准项目沟通会，对标准草案进行了讨论，对标准的编号形式、标准名称、样品选取、验证仪器要求、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。

2020年4月-5月，标准起草小组成员对标准进行了试验验证，通过试验验证确认了标准试验方法的可行性，并对试验数据进行了分析，为标准规定的试验步骤提供了技术支撑。

2020年6月，标准起草小组对标准草案进行最终修改，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案征求意见稿，计划向社会公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容

本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

三、标准主要内容

本标准规定了肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于检测人血清/血浆/全血中肌钙蛋白 I 的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。本标准适用于以双抗体夹心法为原理的免疫层析方法定量

测定肌钙蛋白 I 的试剂。

四、试验验证情况

本标准试验验证由中秀科技股份有限公司、河南维锐科技有限公司、河南沃迈生物科技有限公司、湖南康润药业股份有限公司四家单位开展，四家验证单位对标准规定的性能指标分别进行了验证。

通过试验可以确认，团体标准《肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）》中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。

五、明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

无。

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

该标准项目无对应的国际标准或国外先进标准。

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系。

目前国内有关的产品行业标准和技术监督原则为：YY/T 1221-2013 《心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂（盒）（胶体金法）》、YY/T 1233-2014 《心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》和《心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则》。

本标准适用于免疫荧光层析法，用于肌钙蛋白 I 的定量检测。与以上现有标准的关系为：均可用于肌钙蛋白 I 的检测，但是所使用的方法学不同。具体差异如下：

（1）YY/T 1221-2013 适用于胶体金法，用于心肌肌钙蛋白 I 的定

性检测，与本标准的方法学不同，并且一个用于定量检测，一个用于定性检测；两者的性能指标项目有部分相同，如外观、膜条宽度、液体移行速度、准确度、重复性、最低检出限、稳定性等，但是其性能要求不同，YY/T 1221-2013 中胶体金法的性能要求不适用于本标准的免疫荧光层析法。

(2) YY/T 1233-2014 适用于化学发光免疫分析法，用于人心肌肌钙蛋白-I 的定量测定，与本标准的方法学不同；两者的性能指标项目有部分相同，如外观、准确度、线性、重复性、批间差、稳定性等，但是其性能要求不同，YY/T 1233-2014 中化学发光免疫分析法的性能要求不适用于本标准的免疫荧光层析法。

(3) 心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂(胶体金免疫层析法) 注册技术审查指导原则适用于胶体金免疫层析法，用于定性检测心肌肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶 MB，不适用于定量或半定量产品；两者方法学不同，故该指导原则的规定不适用于本标准的免疫荧光层析法。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、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）

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无。

《肌钙蛋白 I 检测试剂（盒）（免疫荧光层析法）》团体标准起草小组

2020 年 07 月