

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 临床化学体外诊断试剂盒

技术归口单位 : 全国医用临床检验实验室和体
(或技术委员会) 外诊断系统标准化技术委员会

提出日期 : 2024-11-09

一、基本信息

中文名称	临床化学体外诊断试剂盒		
英文名称	In vitro diagnostic reagent for clinical chemistry		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 24124-2011
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

行业标准 GB/T 26124-2011《临床化学体外诊断试剂(盒)》由原国家食品药品监督管理局发布实施于 2011 年，为我国体外诊断试剂基础性标准，影响广泛。生化试剂是国内外发展最成熟的体外诊断产品细分领域。该标准已实施十余年，为及时跟进行业发展，满足监管要求。为了确保标准的科学性、适用性、先进性，全国医用临床检验室和体外诊断系统标准化技术委员会（TC136）于 2023 年开展了对该标准的实施情况的调研。

汇总意见主要有：1 标准制定目的实现情况。来自临床检验机构、企业研发及注册法规、政府科研机构、医疗器械检验检测机构，所有受访者认为该标准已实现“服务监管需求，支持行业发展”的目的。2 适用范围准确性。对于标准的适用范围是否准确，82.5%的受访者认为准确、无歧义；17.5%的受访者认为需要明确临床化学试剂的定义，免疫比浊法，POCT 产品等是否适用。3 关键技术要求合理性程度。有 67.5%的受访者认为技术要求保持原要求即可，32.5%的受访者认为指标要求需要提升，主要集中在装量、试剂空白、瓶间精密度、分析灵敏度或检出限的选择、线性计算、准确性标物问题。4 试验检测方法的可行性程度。67.5%的受访者认为试验方法可行；32.5%的受访者认为基本可行，部分试验方法落后当前普遍应用方法；没有认为不可行的。5 和国际标准水平的对比情况。没有对应国际标准，美国临床实验室标准化协会（CLSI）的性能评价标准陆续更新，涉及性能验证方法也在持续优化，但偏企业研发阶段为主。本国家标准虽主要偏向检验机构，方法有所简化，建议参考 CLSI 新版文件适当更新。

以上情况说明本标准应进行修标，更新规范性引用文件，更新术语和定义中的引用标准，更新标准中的性能指标及相应做法，更新本标准涉及相关产品的要求等。

(二) 主要技术要求

本次对以下内容进行修订：

- 1、标准名称修改为《临床化学体外诊断试剂盒》。
- 2、更新了规范性引用文件，增加了 GB/T 29791.1，29791.2 及 YY/T 1789.4 等。
- 3、更新了术语和定义中的引用标准及年号等。
- 4、删除了批内瓶间差。
- 5、修改了线性试验方法，增加了加权最小二乘法线性回归、多项式回归分析。
- 6、修改了标识、标签和使用说明书要求，统一描述为：应符合 GB/T 29791.2 的规定。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

本标准没有对应国际标准，采纳了美国临床实验室标准化协会（CLSI）近些年发布的性能评价标准的部分试验方法。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

无相关强制性标准，符合现行体外诊断试剂监管法规要求。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于医学实验室进行临床化学项目定量检验所使用的基于分光光度法原理的体外诊断试剂盒。涉及到约 200 家 IVD 企业的生化试剂产品，例如常见的产品葡萄糖测定试剂盒，共有国内注册证 202 个，进口注册证 14 个；丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒，共有国内注册证 231 个，进口注册证 15 个。由于本标准涉及的产品众多，就不再列举。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

不涉及。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

不涉及。

(八) 经费预算

标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费 10 万和单位自筹经费 10 万。

其中：

- 差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），
- 专家咨询费 9.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），
- 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 6.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

(九) 项目进度安排

项目总周期 12 个月，详细计划如下：

- 标准起草 4 个月
- 征求意见 2 个月
- 意见处理 1 个月

- 技术审查 1 个月
- 材料完善、上报 1 个月
- 主管部门审核 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

无。