

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 体外诊断试剂原材料 胶乳颗粒
质量评价方法

技 术 归 口 单 位 : 全国医用临床检验实验室和体外
(或技术委员会) 诊断系统标准化技术委员会

提 出 日 期 : 2024-07

一、基本信息

中文名称	体外诊断试剂原材料 胶乳颗粒 质量评价方法		
英文名称	Raw materials for IVD reagents - Quality evaluation of antibodies for latex particle		
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 checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	无
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	无
采标号	无	采标中文名称	无
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" 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(SAC/TC 136)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		

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

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

体外诊断试剂主要原材料是试剂的主要组成部分，是体外诊断试剂质量水平的重要决定因素，影响着体外诊断试剂灵敏度、特异性、精密度、稳定性等各项性能。科学合理地开展产品的原材料研究，确定原材料的质量标准，是产品设计开发的关键过程。为保证体外诊断试剂原材料质量稳定、可靠，规范体外诊断试剂生产企业对原材料的入厂检验要求，确保体外诊断试剂产品的安全、有效。

在生化、免疫检测方法全国集采加速推进的背景下，加快原料国产替代进程，进一步降本增效成了试剂厂商的迫切需求。胶乳微球是生化、免疫试剂的核心原料。胶乳颗粒又称为胶乳微球，是具有不同结构形态和分子量的单分散聚合物微球，通过胶乳微球为载体的方法，使抗原抗体在缓冲液中特异性结合形成抗原抗体复合物，使反应液出现浊度，透光率下降。在一定的比例范围内，反应液的浊度和抗原抗体的量呈线性相关关系。胶乳微球的粒径、pH 值、均一度会影响免疫比浊灵敏度大小、抗体投入量多少、包被微球的抗体活性及微球本身稳定性，影响成品试剂盒的性能检验，因此胶乳微球的质量评价尤为重要，本提案将主要对胶乳颗粒原材料的质量评价提出要求。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件描述了体外诊断试剂原材料中胶乳颗粒的质量评价方法。

本文件适用于对体外诊断试剂用原材料中胶乳颗粒的质量评价。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有

关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

暂未检索到针对胶乳颗粒原材料性能要求的国内或国际标准。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

单分散且表面功能化的纳米至微米级聚合物微球，由于其良好的物理性能和化学性能，在标准计量、生物化学、分析化学、载体催化、情报信息、微电子领域、液晶电视等一些高新技术领域有着广泛的应用。特别是在生物医学领域，聚合物微球在免疫技术、临床诊断、细胞学等方面都具有重大的研究和应用价值，在体外诊断领域称这类材料为胶乳微球。

2015~2019 年我国 IVD 试剂行业市场规模不断增加中国医疗器械蓝皮书统计数据显示，2018 年我国 IVD 试剂市场规模为 604 亿元，初步估算，2019 年我国 IVD 试剂市场规模为 678 亿元。上游核心原料约占整体市场的 10%，其中微球、NC 膜等载体系统约占核心原料的 25%。目前国内的 IVD 领域使用的微球主要以进口产品为主，有 JSR、Thermo Fisher、Merck、Bangs、Spherotech、Polysciences、Microspheres-nanospheres，国内品牌有苏州纳微科技有限公司、苏州为度生物技术有限公司、杭州博岳生物技术有限公司、南京东纳生物技术有限公司、长沙美牛生物技术有限公司等，国产品牌占整体市场不到 10%。受制于人的现象非常明显。从供给端来看，目前国内的微球生产企业多数规模较小，产品质量参差不齐、品牌影响力无法与国际品牌相提并论；从需求端来看，研发型客户主要需求特征是量小质量要求高、产业化客户主要需求特征是有替换动力，但替换周期长。

未来随着 IVD 试剂全国集采推进，竞争的核心要素将由渠道推广能力转变为成本控制能力，下游试剂厂家对于上游核心原料的价格会更加敏感，国产品牌有望凭借成本优势，加快产品的市场导入；目前 IVD 微球供应企业大多来自美国（比如 Thermo、Bangs、Beckman、GE 等），为了降低上游企业的断供风险，

国内 IVD 企业将更有动力进行进口替代；国产核心原料在生产供货周期短、技术服务能力、贴合本土市场需求等方面也具有优势。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及相关知识产权

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

SAC/TC136 主管部门为国家药品监督管理局，本提案针对用于体外诊断试剂的原料质量评价提出要求。不涉及国务院有关部门或其他 TC。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

标准编制经费预算 15.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中，测试化验加工费 8.0 万元（用于标准试验比对验证），差旅/会议/国际合作与交流费 2.0 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 2.0 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 3.0 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

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准起草 8 个月

标准验证 2 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

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无