

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项目名称 : 体外诊断医疗器械 主要原材料制造商提供的信息 第 2 部分: 胶乳颗粒

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

提出日期 : 2024-07

## 一、基本信息

中文名称	体外诊断医疗器械 主要原材料制造商提供的信息 第 2 部分：胶乳颗粒		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices— Information supplied by the manufacturer of main raw materials— Part 2: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】

体外诊断原材料作为体外诊断行业的上游基础材料环节，一方面技术创新问题较为突出的，不少高新技术企业仍需大量使用甚至依赖于进口的基础材料、零部件等，另一方面，体外诊断原材料的质量问题也较为严重，主要体现在对产品质量重要性的认识、质量管理体系以及质量监管等方面。2024年《体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则》等指导性政策，明确体外诊断试剂主要原材料是试剂的主要组成部分，确定原材料的质量标准，是产品设计开发的关键过程。

近年来，随着体外诊断产业的高速发展，直接推动了上游原料行业的繁荣，也带动上游原料市场持续扩容，体外诊断原材料质量的稳定性和可靠性直接关系到检验结果的准确性，也影响到临床医生的判断以及后续的诊疗。胶乳颗粒因其良好的物理性能和化学性能，广泛应用于免疫比浊、免疫层析等体外诊断试剂中，目前市场上胶乳颗粒的制造商很多，国内国外均有且产品种类很多，如白色胶乳微球常用于乳胶增敏比浊试剂中；彩色胶乳微球、荧光胶乳微球作为免疫层析试剂标记物载体，也在逐渐替代胶体金。胶乳颗粒的包装标签信息如产品名称、批号、规格、储存条件、失效期等内容，是使用者追溯胶乳颗粒的溯源依据，产品特征信息如固体含量、粒径、折光率、官能团等，是使用者选择胶乳颗粒的技术依据。目前市面上胶乳颗粒制造商提供的信息内容各有不同，使用者不能获得全面的溯源及技术信息，因此规范胶乳颗粒制造商提供的信息是必要的，同时也可以为体外诊断试剂原材料监管提供参考。

### （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。】

本文件规定了体外诊断试剂原材料中胶乳颗粒制造商提供信息的要求。

本文件适用于预期用于体外诊断试剂原材料的胶乳颗粒制造商提供的信息。

### **(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制造商提供信息的国际标准。国际标准 ISO 18113-1:2022 术语和定义中制造商提供的信息、组分、ISO/TS 80004-2:2015 术语和定义中颗粒、ISO 14703:2008 术语和定义中分散介质的术语和定义与本标准一致。国家标准 GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第 1 部分：术语、定义和通用要求中批号、失效期、GB/T 14666-2003 分析化学术语中电导滴定法、GB/T 9881-2008 橡胶 术语中胶乳颗粒、GB/T 2035-2008 塑料术语及其定义中固体含量、GB/T 6325-1994 有机化工产品分析术语中折光率、外观、密度的术语和定义与本标准一致。行业标准 YY/T 1255-2015 免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）中免疫比浊法的术语和定义与本标准一致。其余内容与本次提案标准无一致性。

### **(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？】

本标准旨在规范胶乳颗粒制造商需提供的信息要求，这些产品用于体外诊断试剂中以胶乳颗粒作为主要原材料进行的所有定量、半定量或定性检测。目前市场上乳胶颗粒制造商主要进口品牌有，JSR、Thermo Fisher、Merck、Bangs、Spherotech、Polysciences、Microspheres-nanospheres、Cospheric、Magsphere、Invitrogen、Polymicrospheres 等；国内品牌主要有，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、苏州微迈新材料有限公司、深圳迈孚新材料科技有限公司、西安齐岳生物技术有限公司、上海译元生物技术有限公司。

胶乳颗粒广发应用于免疫比浊、免疫层析等体外诊断试剂中，如白色胶乳颗粒主要应用于免疫比浊法生化试剂产品，已注册产品超过 5000 个；如彩色微球、荧光微球主要应用于定量、半定量和定性检测的免疫层析产品，已注册产品超过 3000 个。

目前对于胶乳颗粒应用的产品标准已经比较成熟，如国家标准 GB/T 40369-2021《免疫层析试纸条检测通则》、行业标准 YY/T 1255-2015《免疫比浊法检测试剂（盒）》、YY/T 1915-2023《免疫层析试剂盒实验室检测通则》等，但对于主要原材料胶乳颗粒的相关标准，目前在国内还是空白。

## **(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，本提案主要针对用于体外诊断试剂的原材料制造商提出要求，符合本技委会标准化业务范畴，与其他 TC 没有冲突和交叉情况。标准位于 TC136 标准体系临床生物化学门类通用标准 120.33.2，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 7.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中，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

征求意见 2 个月

意见处理 2 个月

技术审查 2 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