

## 推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	胃泌素17测定试剂盒(标记免疫分析法)		
项目名称 (英文)	Gastrin-17 testing kit (Labeled immunoassay)		
起草单位	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136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
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.100.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2026年1月	计划完成时间	2026年12月
目的、意义	<p>胃泌素17主要是由胃窦G细胞分泌1,其作用是促进消化道平滑肌的收缩,促进壁细胞分泌胃酸,营养胃肠道黏膜和促进胃黏膜上皮细胞的增殖;促进胰岛素的释放;研究表明胃泌素17的血清浓度取决于胃内酸度及胃窦G细胞,血清胃泌素17可以反映胃黏膜的功能状态2。在慢性胃炎、萎缩性胃炎、胃溃疡及胃癌中,血清胃泌素17均有相应变化,对胃黏膜病变起到“血清学活检”的作用。《胃癌早诊早治中国专家共识(2023版)》推荐胃泌素17作为早期胃癌筛查的关键标志物。检测血液中的胃泌素17浓度,对于早期胃癌的筛查的广泛开展具有重要的意义。制定胃泌素17测定试剂盒的行业标准,有助于规范该产品技术要求,保证产品质量,提升产品的行业水平。</p>		
范围和主要技术内容	<p>本文件规定了胃泌素17测定试剂盒(标记免疫分析法)的要求、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。本文件适用于以酶联免疫分析法、发光免疫分析法、免疫荧光法、免疫比浊法体外定量测定人血液中胃泌素17进行定量检测的试剂盒。</p> <p>主要技术内容包括外观、溯源性、准确度、检出限、线性、重复性、批间精密度、稳定性等。</p>		
主要强制的内容和强制的理由	非强制标准		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本文件与有关的现行法律、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。		
标准所涉及的产品清单	国产130个,进口1个。其中发光免疫分析法62个、免疫荧光法59个、酶免吸附法8个、免疫比浊法2个。		

国内外有关情况及发展趋势	符合《GB/T 26124-2011临床化学体外诊断试剂盒》和《GB/T 21415-2008体外诊断医疗器械生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》等要求，提出特定要求
制定标准拟采用的方法和技术依据	编写格式按照 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》的格式要求进行编写。制定的标准反映我国胃泌素17测定试剂盒的真实水平。制定标准时尽可能地做到简化、统一、协调、优化；考虑先进性、实用性、可行性；符合国内外发展的需要。制定过程以法规为基础，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，同时参考国内、外试剂盒的技术指标以及检验情况，结合临床使用的需求共同确定。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、《GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂(盒)》《GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性》《GB/T 29791 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）》系列标准等。
拟开展的主要工作（注2）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、调研并收集胃泌素17测定试剂盒相关文献资料；</li> <li>2、编写胃泌素17测定试剂盒的标准草案；</li> <li>3、确定胃泌素17测定试剂盒的验证方案，数据结果分析；</li> <li>4、广泛征求意见并修改。</li> </ol>
与标准制修订相关的工作基础条件	迈瑞公司创始于1991年，总部设在深圳，主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务。公司具备专业的研发团队、独立的法规部门从事体外诊断试剂及其校准质控品的研发、注册工作。对IVD行业技术现况及相关监管法规、标准等有深入了解。迈瑞公司体外诊断事业部建立了CNAS认证标准化实验室和自检实验室，现已经建立并运行参考方法24项，参加国际能力验证RELA，室间质评，结果优秀；历年参加多个新增行标、国标、ISO标准的起草、验证、讨论。迈瑞公司项目负责人刘君君，任体外诊断事业部技术总监。具有丰富的生化、免疫试剂的开发、验证及相关标准转化工作经验；熟悉体外诊断试剂及校准质控品的技术水平和发展趋势；熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序；熟悉国际和国内医疗器械注册有关的政策、法律和法规。参与标准的制定/修订和验证工作包括葡萄糖测定试剂盒（酶法）、体外诊断试剂稳定性评价、抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、心肌肌钙蛋白测定试剂（盒）（标记免疫分析法）、25-羟基维生素 D 测定试剂盒、睾酮测定试剂盒（标记免疫分析法）等。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行验证和讨论，并核对标准内容。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	<b>1</b>	<b>出版印刷费</b>	1	1	1	
	<b>2.1</b>	<b>资料费</b>				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.10	
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.20	
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.20	
	<b>2.2</b>	<b>起草费</b>				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.90	
	2.2.2	校对费	0.5	1	0.50	
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.20	
	<b>2.3</b>	<b>试验费</b>	2	1	5.00	
	<b>2.4</b>	<b>差旅费</b>				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5	0.50	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.50	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.50	
	<b>2.5</b>	<b>咨询费</b>	0.05	14	0.70	
	<b>2.6</b>	<b>验证费</b>				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	1	4.00	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.3	25	7.50	
	<b>2.7</b>	<b>会议费</b>				
	2.7.1	标准审定会会议费	0.5	1	0.50	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	2	1.00	
	<b>2.8</b>	<b>审查费</b>	0.01	79	0.79	
	<b>预算总额</b>					24.0900

工作进度（注明时间）	目前准备立项材料，计划 1、起草：2026.1~2026.3 2、行标验证和指标确认：2026.4~2026.7 3、征求意见及完善标准：2026.8~2026.10 4、审查：2026.11 5、报批：2026.12				
起草审查	目前准备立项材料，计划 1、起草：2026.1~2026.3 2、行标验证和指标确认：2026.4~2026.7 3、审查：2026.11 5	征求意见 报 批	征求意见及完善标准： 2026.8~2026.10 4报批：2026.12		
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数79人，参与投票人数75人，赞成票数69票，弃权2票，不赞成4票，赞成率92.0%。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	不涉及国外标准版权。参考 GB/T 26124—2011《临床化学体外诊断试剂（盒）》和 T/GDMDMA 广东省医疗器械管理学会团体标准《胃泌素 17 测定试剂盒（标记免疫分析法）征求意见稿》，但具体指标有差别。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年月日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年月日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。