

行业标准《胃泌素 17 测定试剂盒（标记免疫分析法）》征求意见
稿编制说明

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

1. 任务来源：

本标准由国家药品监督管理局提出，由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/TC136）归口。任务来源为国家药品监督管理局，本项目计划号为 I2026033-T-bj。

本标准的第一起草单位为：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

2. 工作过程：至少包括预研阶段、起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2026 年 1 月 15 日成立胃泌素 17 行业标准预研小组，预研小组内明确了分工，内容如下：

序号	标准起草单位	起草人	参与时间	工作内容
1	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司	刘君君	预研阶段	1、搜集临床指南文献，汇总胃泌素17临床价值资料； 2、调研产品获证情况、室间质评情况，确定标准范围； 3、初步调研各厂家产品说明书指标，确定标准的性能要求； 4、组织预研小组讨论并分析，撰写形成预研阶段标准草案稿。
2	北京市医疗器械 检验研究院 （北京市医用 生物防护装备	杜海鸥	预研阶段	1.对标准预研工作提供技术指导，并提出专业意见和指导； 2.协助收集近年标准制修订情况，指标和试验方法；

	检验研究中心)			3.对预研阶段的标准草案稿提出意见并参与讨论。
3	广东省药品监督管理局审评认证中心	陈静	预研阶段	1.对标准预研工作提供技术指导，并提出专业意见和指导； 2.协助收集近年标准制修订情况，指标和试验方法； 3.协助市场相关产品说明书的收集，对其性能指标进行归类分析； 4.对预研阶段的标准草案稿提出意见并参与讨论
4	南京诺唯赞医疗科技有限公司	王慧颖	预研阶段	1.协助完成溯源和参考物质的调研； 2.对预研阶段的标准草案稿提出意见并参与讨论。
5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	孙臻	预研阶段	1.搜集临床文献指南，汇总分析胃泌素17检测临床价值及现状； 2.协助完成各厂家产品说明书指标的调研整理； 3.协助完成预研阶段标准草案稿的撰写，格式校对； 4.对预研阶段的标准草案稿提出意见并参与讨论。

2026年3月11日在北京召开了标准启动工作会，会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用范围本文件适用于采用酶联免疫分析法、化学发光法、免疫荧光法对人血液中胃泌素17含量进行定量检测的试剂盒。

标准启动会后由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司组织起草小组进行草案的撰写修订和讨论。并明确了标准起草单位组成及各单位成员承担工作内容，分工如下：

序号	标准起草单位	起草人	参与时间	工作内容
1	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司	刘君君	预研阶段	1.牵头主导完成标准的起草工作，在起草阶段应组织起草小组讨论并分析，形成工作组讨论稿； 2.验证阶段应结合立项和讨论会专家组意见，组织开展标准验证工作：制定验证方案，并为验证单位提供资源支持； 3.完成汇总整理验证数据和报告，结合验证数据和报告，应组织起草小组讨论，形成征求意见稿； 4.征求意见阶段应根据征求意见稿反馈意见，形成意见汇总处理表，完成送审稿编制说明和送审稿； 5.审查报批阶段应根据审批意见，完成报批稿以及相关报批工作和资料整理； 6.应负责标准起草各阶段的答辩工作。
2	北京市医疗器械检验研究院 （北京市医用 生物防护装备	杜海鸥	预研阶段	1.应对标准的各个环节提供技术指导，特别是对工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见和指导；

	检验研究中心)			2.应协助收集近年标准制修订情况，指标和试验方法； 3.应参与制定验证方案、确定验证报告的模板； 4.应指导标准验证工作，提供多种方法学验证数据，覆盖标记免疫分析法并撰写验证报告。
3	广东省药品监督管理局审评认证中心	陈静	预研阶段	1.应对标准起草的各环节提供技术指导； 2.应协助市场相关产品说明书的收集，对其性能指标进行归类分析； 3.应协助近年标准制修订情况，指标和试验方法的收集； 4.应指导标准验证工作，提供多种方法学验证数据，覆盖标记免疫分析法并撰写验证报告。
4	南京诺唯赞医疗科技有限公司	王慧颖	预研阶段	1.应协助完成溯源和参考物质的调研； 2.澄清免疫荧光产品的技术发展现状； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 5.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
5	重庆新赛亚生物科技有限公司	王瑗	起草阶段	1.应协助完成溯源和参考物质的调研； 2.澄清免疫荧光产品的技术发展

				现状； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 5.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
6	苏州长光华医学 生物医学工程 有限公司	樊利卫	起草阶段	1.应协助完成溯源和参考物质的调研； 2.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
7	北京九强生物 技术股份有限 公司	陈阳	起草阶段	1.应协助完成溯源和参考物质的调研； 2.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
8	北京华大吉比 爱生物技术有 限公司	秦绪花	起草阶段	1.搜集临床文献指南，汇总分析胃泌素17检测临床价值及现状； 2.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
9	迪瑞医疗科技 股份有限公司	孙广娜	起草阶段	1.搜集临床文献指南，汇总分析胃泌素17检测临床价值及现状；

				2.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
10	广州万孚生物技术股份有限公司	吕永芳	起草阶段	1.搜集临床文献指南，汇总分析胃泌素17检测临床价值及现状； 2.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
11	中翰盛泰生物技术股份有限公司	沈忠良	起草阶段	1.搜集临床文献指南，汇总分析胃泌素17检测临床价值及现状； 2.澄清免疫荧光产品的技术发展现状； 3.收集产品说明书和技术要求； 4.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 5.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
12	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	孙臻	预研阶段	1.搜集临床文献指南，汇总分析胃泌素17检测临床价值及现状； 2.应完成标准验证工作，提供验证数据并撰写验证报告； 3.收集整理产品说明书和技术要求； 4.整理产品室间质评数据并汇总分析；

				5.应对各阶段的标准文件提出意见并参与讨论。
--	--	--	--	------------------------

自 3 月 12 日至 3 月 24 日在起草小组内征集修订意见，共征集意见 43 条，其中编辑性意见 9 条，技术性意见 34 条。并于 3 月 26 日召开首次起草组内讨论会，对草案及征集意见进行内部讨论，形成了工作组讨论稿。起草小组内对标准草案进行了全面讨论，形成以下主要意见：

1) 考虑到标准范围包括化学发光法、酶免法和免疫荧光法，起草小组全面调研了相关产品说明书，将“4.2 检出限”调整至“应不大于 0.8 pmol/L”。

2) “4.4 正确度 a)”章节由“相对偏差：使用企业参考品进行检测，其测定结果的相对偏差应在±15.0%范围内”修订为“相对偏差：使用可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质（CRM）、其他公认的参考物质或企业参考品进行检测，其测定结果的相对偏差应在±15.0%范围内”。

3) 考虑到 G-17 无国内及国际有证参考物质，G-17 正确度的考察更依赖企业参考品，“4.7 溯源性”新增对企业参考品溯源性的考察。

4) “5.3 重复性”“5.6 批间精密度”不设置具体浓度，修改为“在制造商宣称的线性区间内，至少选择 2 个浓度水平的样品，应包含参考区间内浓度水平的样品”，各厂家当前技术要求浓度选择存在较大差异，且考虑到规定会增加厂家延续注册时的负担。

5) 全文其他编辑性文字和格式更改，根据起草组内意见进行文

字修订。

2026 年 4 月 15 日—16 日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 200 余人参加了讨论，邀请到陈文祥（国家卫健委临检中心）、徐英春（中国医学科学院北京协和医院）、郭健（卫生部北京医院）、欧元祝（上海临床检验中心）、孙嵘（北京市医疗器械审评检查中心）、高运华（中国计量科学研究院）、陈宝荣（北京金域医学检验实验室）等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。与会专家对标准内容，标准结构和技术内容进行充分讨论。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

1) 针对胃泌素 17 当前无参考物质，也无参考方法的产品现状，4.4 a) 相对偏差方法中“有证参考物质”“企业参考品”引入评估不合理。决定删除相对偏差方法，提供“比对试验”和“回收试验”方法进行正确度的评估。

2) 对于是否应当增加特异性，验证方案增加胃泌素 34（胃泌素 17 最主要类似物）的验证，根据厂家验证情况决定是否增加特异性指标。

3) 根据室间质量评价结果看，部分厂家变异系数为个位数，需对重复性指标进行进一步研究，并根据验证结果决定是否对重复性进行收严或者按照不同方法学对指标进行分类设置。

4) 将“正确度”章节“比对试验”调整到“回收试验”前。

5) 其他编辑性修改：根据前述需调整的内容对全文进行修订。

2026年5月至6月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计23家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

1.标准制定的意义、原则

胃泌素17主要是由胃窦G细胞分泌，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粘膜上皮细胞的增殖；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可以反映胃粘膜的功能状态。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，对胃粘膜病变起到“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。

本文件主要内容包括胃泌素17测定试剂盒的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存。本文件编制时按照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》的规定起草。本标准相关技术指标的确定参考了相关文件以及目前市场上产品技术要求、说明书和性能评估资料，并结合临床要求，确定了本标准。

2.本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

胃泌素17测定试剂盒主流检测方法包括酶联免疫分析法、化学发光法、免疫荧光法，这类方法的灵敏度和正确度相对较高，对检测结果的标准化和一致化有很好的保证。本次标准制定，本着科学性、先进性和可操作性为原则，基于现行《体外诊断试剂注册管理办法》，在起草过程中充分调研了全国主要生产企业的生产和临床使用情况。本标准评价指标参考已发布的相关权威性文件和产品标准，参考了目前市场上厂家相关产品的说明书和技术要求，结合临床使用的需求共同确定。经过研究与分析，选定符合的评价指标，主要包括外观、溯源性、正确度、检出限、线性、重复性、批间精密度、稳定性作为本文件的评价指标。

征求意见稿形成前，对标准中以下问题进行了探讨，有争议的指标如下，并经过查阅文献、结合各单位验证情况在起草小组内进行讨论后确定了相关指标：

1) 4.4正确度删除“相对偏差”方法，提供“比对试验”和“回收试验”方法进行正确度的评估，并将“比对试验”调整至“回收试验”前。比对试验增加“制造商应规定各样品结果偏差，5.7 pmol/L浓度处的偏差应在±15%范围内”的要求。

2) 全文“准确度”名称修改为“正确度”。

3) 删除“热稳定性”评价指标。

4) 对于是否应当增加特异性的问题，根据已完成验证厂家数据分析，胃泌素G-34合格数量/验证数量为7/10，合格率不足80%，暂不

增加特异性指标，目前仍有厂家在验证中，会持续补充验证数据并对已有数据进行分析。

5) 对于重复性指标是否收严的问题，根据验证结果，按照方法学进行分类，化学发光法合格数量/验证数量为18/18，合格率100%；酶联免疫分析法合格数量/验证数量为2/2，合格率100%；免疫荧光法合格数量/验证数量为3/4；根据验证结果，将化学发光法及酶联免疫分析法指标收严至8%（按照TEa 30%，收严至约1/4TEa），免疫层析法保持10%不变。目前仍有厂家在验证中，会持续补充验证数据并对已有数据进行分析，对该指标进行持续关注。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果、社会效益和生态效益；

《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重要标志物。检测血液中的胃泌素 17 浓度，对于早期胃癌筛查的广泛开展具有重要的意义。近年来，国内、外生产厂家以及医疗机构都在积极推动胃泌素 17 检测的临床应用。

该产品已取得的医疗器械产品注册证书有 149 个，方法学有：酶联免疫分析法、化学发光法、免疫荧光法等，但是产品与产品之间，良莠不齐，亟待规范。建立标准用于指导和规范胃泌素 17 测定试剂盒，合理和全面评估产品性能、安全性以及有效性，具有重要的临床应用价值和经济价值。

本标准共有 23 家单位参与报名，目前已回收 21 个单位报告，包含 2 家检测机构、19 家企业，共覆盖 24 个试剂产品，包括 18 个化

学发光法产品，2 个酶免疫法产品，4 个免疫荧光法产品。各验证单位根据自己的实际情况和关注点对标准中主要性能指标进行了验证，全部性能指标至少有两家验证单位完成验证。验证表现如下：

在外观、溯源性、标签标识和使用说明方面，均合格；

在检出限，合格数量/验证数量为 20/24；

在线性，合格数量/验证数量为 22/24；

在正确度，不同验证单位根据自己的实际情况，选择了不同方法进行验证，比对试验合格数量/验证数量为 7/8，回收试验合格数量/验证数量为 24/24；

在重复性，合格数量/验证数量为 23/24；

在批间精密度，合格数量/验证数量为 20/20；

另外，热稳定性和效期稳定性的验证数据也基本满足标准要求。

截至目前各性能项均能满足通过率大于 80%的要求，还有报名单位的验证工作仍在进行中，验证数据还需持续收集分析。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在标准制定过程中参考了生产企业的产品标准和技术要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准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。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、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）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《胃泌素 17 测定试剂盒（标记免疫分析法）》，英文名称：Gastrin-17 testing kit (labeled immunoassay)，经核对，多项已发布试剂盒行业标准“标记免疫分析法”的英文翻译为“labelling immunoassay”，为保持标准体系英文命名的统一性与规范性，将标准英文名称变更为

《胃泌素 17 测定试剂盒（标记免疫分析法）》，英文名称：Gastrin-17 testing kit (labelling immunoassay)。

标准起草工作组

2026 年 6 月 30 日