

行业标准《α 1-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）》

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：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

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，药监综械注〔2026〕17 号，本项目计划号为 I2026030-T-bj。

本标准的第一起草单位为：重庆医疗器械质量检验中心。

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

2026 年 3 月 11 日召开了标准启动线上工作会，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为采用免疫比浊法对人血清、血浆或尿液中 α 1-微球蛋白进行定量检测的试剂盒。会后根据意见，起草小组对草案进一步完善。各起草单位具体工作分工内容如下：

序号	标准起草单位（起草人）	工作内容
1	重庆医疗器械质量检验中心 （张丽丽/何乐春）	1. 调查、收集文献资料：整理 α 1-微球蛋白注册产品清单，收集该产品市场主流厂家的说明书及技术要求，并对其进行归纳分析； 2. 提供技术资料，组织起草小组起草标准； 3. 收集整理起草单位对标准草案的意见，组织起草小组召开线上讨论会，对标准草案进行讨论，会后根据讨论意见完善标准草案，形成工作组讨论稿； 4. 编制标准验证方案并开展验证工作，对收集到的验证数据进行统计分析形成征求意见稿，完善编制说明。
2	中元汇吉生物技术股份有限公司	1. 协助收集相关产品说明书和临床样品浓度分布区

	司（张丽华）	间，结合收集资料，共同编写标准草案； 2. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案提出意见和讨论； 3. 参与标准验证工作，协助标准验证数据整理，对征求意见稿提出意见和讨论。
3	北京市医疗器械检验研究院 （北京市医用生物防护装备检验研究中心）（朱晋升）	1、协助收集相关产品说明书； 2、参与标准起草，对标准草案提出意见和讨论； 3. 参与标准验证工作，对征求意见稿提出意见和讨论。
4	上海市临床检验中心（林斐然）	
5	北京利德曼生化股份有限公司 （王纳贤）	1. 协助收集 α 1-微球蛋白临床样品浓度分布区间； 2. 提供技术资料，参与标准起草，对标准草案提出意见和讨论； 3. 参与标准验证工作，对征求意见稿提出意见和讨论。
6	柏定生物工程（北京）有限公司 （司大雷）	1、提供技术资料，参与标准起草，对标准草案提出意见和讨论； 2、参与标准验证工作，对征求意见稿提出意见和讨论。
7	桂林优利特医疗电子有限公司 （黄艳妮）	
8	西门子医学诊断产品（上海）有限公司 （刘洁）	
9	吉林省药品审评中心（刘柳）	1、参与标准起草，对标准草案提出意见和讨论； 2、参与标准验证工作，对征求意见稿提出意见和讨论；
10	中国食品药品检定研究院（张蔚）	1、参与标准起草，对标准草案参与讨论； 2、参与标准验证工作，对征求意见稿提出意见和讨论。
11	首都医科大学附属北京同仁医院 （刘向祎）	

2026 年 3 月至 4 月牵头单位及起草小组在广泛调研基础上对标准初稿进行了多次修改形成了工作组讨论稿。

2026 年 4 月 15—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. 标准中线性指标是否需要分别对血、尿分别进行制定，待收集到验证数据后分析确定。

2. 专家提出，明确“4.2 试剂空白吸光度”和“4.3 分析灵敏度”的适用类型，后续在相应条款下增加“注：仅适用于免疫透射比浊”。

3. 4.9 与 5.9 中采用“正确度”还是“准确度”，因该问题为共性问题，后续与 GB/T 26124 修订版起草小组及标委会确认后，确定此描述。

4. 其他编辑性修改：“4.10 稳定性”中描述采用“正确度”还是“准确度”，与 4.9 中描述统一。

会后起草小组根据意见对工作组讨论稿进行完善。

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 22 家单位报名参与验证，收到 24 份有效验证数据（2 家验证单位分别对 2 个试剂盒进行验证）。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

α 1-微球蛋白（ α 1-MG）是一种相对分子量为 30 - 33 kDa 的糖蛋白，含糖量约为 20%，等电点（pI）为 4.3 - 4.8。 α 1-MG 以游离

型和结合型两种形式存在：游离型可自由通过肾小球滤过膜，并在近曲小管被完全重吸收与代谢；而结合型因与其他蛋白结合，在正常生理条件下难以透过肾小球滤过膜。 α 1-MG 可较早反映肾小球及肾小管功能损伤，因而在肾脏疾病诊断中具有重要应用价值。

本试剂盒采用免疫比浊法，其检测原理基于抗原与抗体特异性结合形成的免疫复合物所产生的浊度变化。在适宜条件下，样本中 α 1-MG 浓度与浊度呈正相关，据此实现对其含量的定量分析。 α 1-MG 的检测可同时适用于尿液与血清、血浆样本：尿 α 1-MG 升高常用于早期肾小管损伤的辅助诊断，血清、血浆 α 1-MG 水平则可用于评估肾小球滤过功能。该指标与胱抑素 C、 β 2-微球蛋白、视黄醇结合蛋白、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶、尿素、尿酸、肌酐等共同构成常规肾功能检测组合，在临床实践中应用广泛。

目前，国内 α 1-微球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）无相关的国家标准、行业标准。该标准的建立将有助于全面提升产品质量，加强对安全性、有效性及可靠性的系统评价；可为生产企业的注册申报提供技术依据，支持监管部门实施有效市场监管，统一行业技术参数，促进该检测项目的规范应用与良性发展。

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。

本标准相关技术指标确定时参考了目前市场上国产企业和进口企业厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床需求制定。本标准中的标志、标签和使用说明书的要求按照 GB/T 29791.2 《体外

诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂》的相关要求制定。

无争议指标。

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；

本标准共有 22 家单位参与验证试验，验证内容涵盖了标准中的所有指标，外观、试剂空白吸光度、分析灵敏度、检出限、线性、重复性、批间差、溯源性、正确度、稳定性和标识、标签和使用说明、包装均进行验证。

在线性验证方面，血液样品共有 18 组验证数据，均能满足标准验证稿要求。尿液样品共有 18 组验证数据，我们分别用两种判定方式进行数据统计：（1）按验证稿判定（分段点 30.0mg/L）：18 组验证数据中，3 组验证数据不满足要求。（2）按临床需求进一步分析（分段点 12.0mg/L）：考虑到尿液样本临床参考区间多为 $\leq 12.0\text{mg/L}$ ，如将线性分段点调整为 12.0mg/L（即 $[3.0, 12.0]\text{mg/L}$ 区间线性绝对偏差不超过 $\pm 1.2\text{mg/L}$ ， $(12.0, 120.0]\text{mg/L}$ 区间线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ ），则仅 7 组验证数据符合要求。将尿液偏差调整进行分析，即在 $[3.0, 12.0]\text{mg/L}$ 区间线性绝对偏差不超过 $\pm 1.8\text{mg/L}$ ， $(12.0, 120.0]\text{mg/L}$ 区间线性相对偏差不超过 $\pm 15\%$ ，18 组数据中有 12 组验证数据符合要求。故在征求意见稿中将血液和尿液的线性偏差分开要求，将尿液偏差调整为“在 $[3.0, 12.0]\text{mg/L}$ 区间内，线性绝对偏差应不

超过 ± 1.8 mg/L；在（12.0，120.0] mg/L 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。”。

在精密度和批间差验证方面，考虑了高值和低值两个浓度水平。重复性共计 24 组验证数据，仅 1 家验证单位的数据不满足要求；批间差共计 16 组验证数据，仅 2 家验证单位的数据不满足要求。

在正确度验证方面，采用了“比对试验”和“回收试验”2 种方法。其中共计 10 家验证单位对比对试验指标进行了验证，按照“采用的样品浓度至少应覆盖[3.0，120.0] mg/L 区间，相关系数（ r ）应 ≥ 0.975 。至少 95%的样品应符合下列要求：1）在[3.0，30.0] mg/L 区间内，绝对偏差应在 ± 4.5 mg/L 范围内；2）在（30.0，120.0] mg/L 区间内，相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内。”的指标要求，其中 4 家验证单位的数据不满足要求，根据实际的验证数据分析，标准技术指标是合理的，试验方法是可行的。共计 19 家验证单位对回收试验进行验证，其中 2 家验证单位的数据不满足要求。

经验证，除以上项目少部分验证结果不满足要求，其他项目验证结果均满足标准要求。指标可操作性强，设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

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产品标准，在制定过程中，参考了国内先进试剂企业的技术要求和说明书等。

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。

标准起草工作组

2026 年 6 月 28 日