

《类风湿因子测定试剂盒》行业标准征求意见稿编制说明

一、工作简况

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，药监综械注〔2026〕17号《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，本项目计划号为：I2026029-T-bj（立项项目号）。

本标准的第一起草单位为：广东省医疗器械质量监督检验所。

2. 工作简况：

2025年1月至2025年5月31日，标准牵头单位联合多家单位对类风湿因子测定试剂盒项目进行调研，并提交“医疗器械标准立项提案表”。

2025年8月19日标委会组织标准提案人进行了预研答辩，提案人对标准的必要性、适用范围等进行了初步答辩。

2026年1月5日标委会组织标准提案人进行相关事项布置，并对《国家标准委关于进一步规范推荐性国家标准起草单位和起草人署名的通知》进行解读。

2026年2月10日，第一起草单位召集企业、检测机构等多家单位对标准草案通过腾讯会议进行初步讨论。

2026年3月11日，标委会通过腾讯会议召开了标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位参加了会议。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分工做了相应要求，分享了“体外诊断试剂医疗器械标准编写常见问题”，并进一步强调《国家标准委关于进一步规范推荐性国家标准起草单位和起草人署名的通知》关于署名的规定。

2026 年 4 月 1 日，起草小组通过腾讯会议进行了讨论，进一步对标准草案进行了充分讨论，就方法学分类、性能指标设置等关键问题达成初步共识。

2026 年 3 月至 4 月，起草小组经过小组内部多轮反复讨论，对标准草案的每个细节进行推敲讨论，最终形成工作组讨论稿。

2026 年 4 月 15 日行业标准讨论会在北京召开，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 180 余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。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。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 关于“膜条宽度不大于 2.5 mm”是否应设定偏差限值，不同标准之间的描述存在不一致。

② 检出限（5.0 IU/mL）和线性范围上限（100.0 IU/mL）的设定依据需进一步明确，建议调研各厂家的实际检测数据及验证情况。

③ 荧光免疫层析法的精密度要求为 15.0%，该数值是否具有相

同的临床意义值得商榷，建议各项指标要求尽量实现同质化。

④ 是否需要在标准中规定 HOOK 效应，建议后续继续讨论。

⑤ 线性、线性区间、测量区间等概念存在混用情况，建议规范。

以上第④和第⑤点为本次行业标准的共性问题。

2026 年 4 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 35 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。

3. 起草单位及分工

本标准由广东省医疗器械质量监督检验所作为牵头单位，联合多家行业机构共同起草。各起草单位分工明确，协作推进标准制修订工作，具体分工如下：

序号	起草单位	起草人	主要工作内容
1	广东省医疗器械质量监督检验所	潘晓芳、曹春玲	负责标准起草的整体组织与协调，收集国内外相关技术资料及市场主流产品说明书与技术要求，编写标准草案；组织起草小组讨论，完善标准内容；牵头设计标准验证方案、组织标准验证工作，汇总验证数据；组织编制说明的撰写，形成征求意见稿、送审稿及报批稿。
2	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）	刘艳春	协助收集市场相关产品技术资料（说明书、技术要求等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施；完善编制说明；提供历年标准指导经验。
3	中国食品药品检定研究院	张文新	协助收集市场相关产品技术资料（说明书、技术要求等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；在参考品使用、量值溯源、方法学评价等方面提供专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施。
4	河北省药品医疗器械检验研	甄晓兰	协助收集市场相关产品技术资料（说明书、技术要求等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方

	究院		案设计和验证工作的实施与验证数据的审核；提供地方检验机构的实践经验。
5	重庆市药品技术审评查验中心	文李铃	协助收集市场相关产品技术资料（说明书、技术要求等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施与验证数据的审核；提供审评查验视角的建议，协助验证工作的实施，负责注册审评相关要求的符合性审核。
6	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	黄嘉祺	协助收集市场相关产品技术资料（相关 EP 等国内外标准、临床资料等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施。
7	郑州安图生物工程股份有限公司	靳林丹	协助收集市场相关产品技术资料（相关 EP 等国内外标准、临床资料等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施。
8	北京万泰德瑞诊断技术有限公司	吕月	协助收集市场相关产品技术资料（相关 EP 等国内外标准、临床资料等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施。
9	复星诊断科技（上海）有限公司	范华	协助收集市场相关产品技术资料（相关 EP 等国内外标准、临床资料等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施。
10	北京乐普诊断科技股份有限公司	邱笑违	协助收集市场相关产品技术资料（相关 EP 等国内外标准、临床资料等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施。
11	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司	闵桂花	协助收集市场相关产品技术资料（相关 EP 等国内外标准、临床资料等）；参与标准各阶段的技术讨论，对草案、工作组讨论稿、征求意见稿、送审稿提出专业意见；协助验证方案设计和验证工作的实施；提供进口产品的技术参考，重点负责国际标准对比及量值溯源相关内容的建议。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的意义、原则

类风湿因子（Rheumatoid Factor, RF）是针对免疫球蛋白 G 分子 Fc 片段上抗原表位的一种自身抗体，常见于类风湿关节炎（RA），亦可见于系统性红斑狼疮（SLE）、硬皮病、DM 等风湿性疾病及感染

性疾病，也可见于正常人。RF 检测可包括 IgM、IgG 和 IgA 等不同类型的抗体，目前临床以检测 IgM 为主，高滴度 RF IgM 与 RA 进展和预后不良有关；RF IgG 与 RA 患者的滑膜炎、血管炎和关节的症状相关；RF IgA 与 RA 患者关节炎症状的严重程度及骨质破坏相关。RF 阳性亦可见于其他自身免疫病、感染、肿瘤及部分健康人。

EULAR/ACR classification criteria for RA (2010)、自身抗体检测在自身免疫病中的临床应用专家建议 (2014)、EULAR/ACR classification criteria for SLE (2019)、自身免疫病诊断中抗体检测方法的推荐意见 (2020)、类风湿关节炎相关自身抗体检测的临床应用专家共识 (2021)、中国幼年特发性关节炎诊断及治疗临床实践指南 (2023 版)、《2023 American College of Rheumatology (ACR) Guideline for the Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Disease》、2024 年日本风湿病学会 (JCR) 类风湿关节炎 (RA) 临床实践指南 (CPG)、中国类风湿关节炎相关自身抗体临床应用指南 (2025 版) 等国内外共识和指南持续强化其临床地位，无一例外指出检测 RF 的重要意义，它们不仅提供了临床判读依据，也为制定行业标准提供了方法学线索。

血清 RF 检测对 RA 的诊断、预后判断及病情监测具有重要的临床价值。近年来，随着免疫比浊法、化学发光法、免疫层析法等检测技术的发展，RF 检测试剂盒的临床应用日益广泛。截至 2025 年 8 月 25 日查询国家局网站，该产品境外注册证 19 个，其中检测总 RF 的注册证有 15 个；国内注册试剂盒 284 个，其中检测总 RF 的注册证有 224

个；主要为免疫比浊法、化学发光法，部分免疫层析法，少数酶联免疫法、胶体金法和胶乳凝集法。目前国内外无类风湿因子定量测定试剂盒相关的国际、国家或行业标准。国家器审中心出台了《类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则（2020 年第 80 号）》，对产品的注册申报提出了指导性要求，但不同试剂盒在技术要求、性能指标设置等方面仍存在差异，产品质量参差不齐。

因此，需要针对定量测定产品制定相应的行业标准，汇集全国相关行业中企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，更好地指导企业研发新产品，规范国内外同类产品的技术要求，给临床选择试剂盒提供参考，为医疗器械注册及国家科学监管提供技术参考，并为未来制定国际、国家标准奠定基础。

本标准依据 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》起草。在制定过程中，始终贯彻科学性、合理性、适用性和规范性的核心原则，充分调研了国内外已上市产品的信息，参考了目前市场上相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床使用需求和注册审查指导原则的要求，力求达到对市场已上市试剂盒分析性能的规范控制。

2. 本标准性能指标制定依据

本标准性能指标主要包括外观、净含量、膜条宽度、液体移行速度、检出限、准确度、线性、重复性、批间精密度或批间差、溯源性、稳定性。性能指标制定依据为：

- 1) GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）

- 2) GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- 3) WS/T 403-2024 临床化学检验常用项目分析质量标准
- 4) YY/T 1255-2015 免疫比浊试剂盒
- 5) YY/T 1713-2020 胶体金免疫层析法检测试剂盒
- 6) YY/T 1789.2—2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：
正确度
- 7) YY/T 1789.3—2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：
检出限与定量限
- 8) 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局。全国临
床检验操作规程[M]. 4版 北京：人民卫生出版社，2014
- 9) 类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则（2020年第80号）
- 10) 已上市产品的说明书和技术要求；
- 11) 临床使用需求及专家研讨意见。

3. 有争议指标的处理及验证情况

无争议指标。

三、主要实验（或验证）的分析

1. 验证工作概况

为验证《类风湿因子测定试剂盒》行业标准中各项技术指标的科学性、合理性与可行性，起草小组于2026年4月至6月组织开展了行业标准验证工作。共计35家单位报名参与验证，涉及企业、检测机构、审评中心等多类单位，具有广泛的代表性。参与验证的情况见表1。

表 1 参与验证产品方法学分布（按独立产品统计）

方法学	参与验证 的单位数	独立产 品数	方法学 占比	备注
免疫比浊法	27	25	80.64%	透射比浊+散射比浊法
化学发光法	4	3	9.68%	/
荧光免疫层析法	4	3	9.68%	/
合计	35	31	100%	/

注 1：独立产品按注册证号和产品名称归并。

从方法学分布可见，免疫比浊法占据绝对主导地位，共计 27 个验证单位，包括 25 个产品，方法学占比 80.64%；化学发光法和荧光免疫层析法各 4 家，分别包括 3 个产品，方法学占比各 9.68%；与当前市场上 RF 检测试剂盒的方法学分布现状基本一致。

本次验证的样本类型包括血清、血浆和全血。以血清为主，2 个产品采用了全血样本进行验证（免疫比浊法 1 个、荧光免疫层析法 1 个），1 个化学发光法产品采用了血浆样本。

2. 常规试验验证结果分析

2.1 外观（4.1）

本次验证共收集 34 个验证单位的 31 个产品的外观检验数据，外观均符合标准要求（符合率 100%）。

2.2 净含量、膜条宽度及液体移行速度（4.2~4.4）

净含量、膜条宽度及液体移行速度仅适用于免疫层析法产品。

本次验证净含量共有 3 家单位提交了 2 个产品验证数据，均符合要求。

膜条宽度和液体移行速度共有 4 家单位提交了 3 个产品验证数据，均符合要求。

2.3 检出限（4.5）

本次验证共收集 33 个验证单位的 30 个独立产品的检出限验证数据，其中提供了制造商声称的检出限的有 22 家（其余 9 个产品仅声称空白限或未提供检出限具体数值），各厂家声称的检出限范围为 0.58~10 IU/mL，其中绝大多数产品的检出限集中在 2~5 IU/mL 之间。具体情况见表 2

表 2 各厂家检出限声称值汇总

制造商声称的检出限	厂家数量（独立产品）	占比
未声称检出限	7	22.6%
≤5 IU/mL	19	61.4%
(5, 10) IU/mL	2	6.4%
=10 IU/mL	3	9.6%
合计	31	100%

从验证数据可见，国产试剂盒的检出限大多数在 1~5 IU/mL，罗氏和迈瑞的免疫比浊法、厦门宝太的免疫层析法产品制造商声称的检出限均为 10 IU/mL。故本次征求意见稿将检出限修改为应不高于 10.0 IU/mL。

2.4 准确度（4.6）

准确度验证包括 a) 相对偏差、b) 比对试验和 c) 回收试验三种方法：

(1) 相对偏差法：共收集了 25 个验证单位（22 个独立产品）的验证数据，主要采用 NIBSC 64/002 或 64/003 国际标准品进行验证，1 个免疫比浊产品采用国家临检中心室间质评样品。

免疫比浊法：17 个产品中 15 个通过，通过率 88.2%（其中美康生物在常规试验、效期稳定性、热稳定性中均超出 $\pm 10.0\%$ 范围；中山标佳在效期稳定性和热稳定性中略超上限）；

化学发光法：3 个产品中 2 个通过，通过率 66.7%（其中一个产品可能与该产品单位 AU/mL 与标准品单位 IU/mL 之间的换算关系不明确有关）；

荧光免疫层析法：2 个产品全部通过，通过率 100%。

免疫比浊法和化学发光法合并统计的通过率为 85%（17/20），荧光免疫层析法的检测结果相对偏差均在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

(2) 比对试验：

共收集了 17 个比对验证数据（按独立产品统计为 12 个），其中：

免疫比浊法：8 个产品中 6 个通过（75%），其中 2 个产品比对试验绝对偏差和相对偏差不符合要求；化学发光法其中一个产品因比对系统单位（U/mL）与参与验证系统单位（AU/mL）不同，且无法提供换算关系，导致相关系数仅为 0.8917，数据不适用；

荧光免疫层析法：2 个产品全部通过（100%）。除上述异常数据外，其余比对验证数据的相关系数均在 0.975 以上，斜率接近 1.0。

(3) 回收试验：共收集了 18 个回收率数据，17 个回收率在 90%~110%范围内，1 个免疫比浊产品的回收率为 79.2%，不符合要求，且

该产品在效期稳定性（73.5%）和热稳定性（81.3%）中回收率均未达标。

2.5 线性（4.7）

本次验证共收集免疫比浊法（含透射比浊法和散射比浊法）线性验证数据 27 份。各产品声称的线性区间低值从 0 IU/mL 到 15 IU/mL 不等，高值从 90 IU/mL 到 600 IU/mL 不等。各产品线性回归的相关系数均在 0.9976 以上，绝大多数在 0.9990 以上，表明各产品在声称的线性范围内均具有良好的线性关系。绝对偏差范围为 $-1.46\text{IU/mL} \sim 1.53\text{IU/mL}$ ，相对偏差范围为 $-7.17\% \sim 9.80\%$ 。

本次验证共收集化学发光法线性验证数据 4 份（涉及 3 个产品），荧光免疫层析法线性验证数据 4 条（涉及 3 个产品，包含血清和全血）化学发光法和荧光免疫层析法的相关系数范围分别为 $0.9995 \sim 0.9999$ 和 $0.9980 \sim 0.9998$ 。

基于上述数据，标准设定性相关系数为 0.990 0 以上，免疫比浊法的线性绝对偏差不超过 $\pm 2.0\text{ IU/mL}$ 、相对偏差不超过 $\pm 10.0\%$ ，所有参与验证的免疫比浊法产品在常规试验中均能满足要求（在效期稳定性和热稳定性中各有 1 个产品略超要求），该指标的设定科学合理。

2.6 重复性（4.8）

本次验证共收集 35 个重复性验证数据，采用两个浓度水平（ $20.0 \pm 4.0\text{ IU/mL}$ 和 $60.0 \pm 12.0\text{ IU/mL}$ ）进行验证。各方法学重复性验证结果见表 3。

表 3 各方法学重复性 CV 范围汇总

方法学	低浓度 (20.0±4.0 IU/mL) CV 范围 (%)	高浓度 (60.0±12.0 IU/mL) CV 范围 (%)
免疫比浊法	0.73~8.68	0.28~5.83
化学发光法	2.41~3.89	2.21~2.32
荧光免疫层析法	5.95~8.70	7.30~9.86

基于上述数据，虽然荧光免疫层析法的变异系数整体高于免疫比浊法，但所有参与验证的荧光免疫层析法产品 CV 值均能控制在 10.0% 以内（高浓度 CV 最高为 9.86%），故本标准将荧光免疫层析法的重复性指标设定为≤10.0%，免疫比浊法和化学发光法的重复性指标设定为≤7.5%。该指标设定具备充分的验证数据支撑。

2.7 批间精密度或批间差（4.9）

本次验证共收集批间精密度/批间差验证数据 23 份。各方法学批间精密度/批间差验证结果见表 4。

表 4 各方法学批间精密度/批间差范围汇总

方法学	统计口径	低浓度 (20.0±4.0 IU/mL) CV 范围 (%)	高浓度 (60.0±12.0 IU/mL) CV 范围 (%)
免疫比浊法	批间精密度 CV	0.42 ~ 7.36	0.70 ~ 4.27
免疫比浊法	批间差 R	0.94 ~ 6.92	0.37 ~ 5.66
化学发光法	批间精密度 CV	4.46 ~ 5.79	2.61 ~ 7.05
化学发光法	批间差 R	7.74	2.48
荧光免疫层析法	批间精密度 CV	<15%	<15%
荧光免疫层析法	批间差 R	<15%	<15%

基于上述数据，标准中批间精密度或批间差指标设定为：免疫比浊法和化学发光法≤10.0%，荧光免疫层析法≤15.0%。其中荧光免疫

层析法因仅有 1 个产品的验证数据，且批间差 R 高浓度达 13.80%，故设定为 $\leq 15.0\%$ 以留有余量，该指标设定科学合理。

2.8 溯源性（4.10）

本次验证共收集 26 家单位的溯源性数据，均符合要求。

3. 稳定性验证结果分析

本次验证的效期稳定性和热稳定性各项指标通过情况见表 5。

表 5 效期稳定性和热稳定性验证通过情况汇总

指标	效期稳定性			热稳定性		
	提交数据单位数	通过数	通过率	提交数据单位数	通过数	通过率
检出限	14	13	92.90%	23	22	95.65%
准确度 a)	11	11	100%	19	17	89.47%
准确度 b)	7	6	85.70%	9	7	77.78%
准确度 c)	11	10	90.90%	16	14	87.50%
线性	16	15	93.75%	24	23	95.80%
重复性	17	17	100%	23	23	100%

4. 验证过程中存在的主要问题及困难

（1）临床样本获取困难：准确度比对试验需要收集一定数量的临床样本及选择比对系统，部分单位无法在规定时间内获取足够的临床样本。

（2）标准物质缺乏：国际标物采购周期长，无法统一准确度偏差试验的验证样本。

（3）多批试剂获取困难：批间精密度验证需要三批试剂，但部分单位由于产品供应、库存等原因无法提供三个批号的试剂。

（4）效期后试剂缺乏：效期稳定性验证需要使用超过有效期的试剂，但大多数单位没有保留效期后的试剂或数量不足。

（5）单位换算问题：部分发光产品使用 AU/mL 或 RU/mL 作为单位，无法提供相应的换算关系，导致发光产品参与验证数量偏低，且影响了比对试验的数据有效性。

（6）全血样本验证数据有限：仅 2 个产品（一个免疫比浊法、一个荧光免疫层析法）采用了全血样本进行验证，但现有数据尚不足以支撑按样本类型分别设定指标，建议标准实施后进一步积累全血样本的验证数据。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

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团体标准、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）

建议标准发布后 12 个月实施。

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、各级医疗器械监管部门。

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。

鉴于目前酶联免疫产品为定性检测试剂盒，而本标准的适用范围为“定量测定”，两者不匹配，故酶联免疫法不纳入本标准范围。目前国内已上市的类风湿因子定量测定试剂盒中，免疫层析法产品全部为荧光免疫层析法。本次参与验证的 35 家单位产品为免疫比浊法、化学发光法或荧光免疫层析法，均为定量产品。基于以上原因，标准范围变更为“本文件适用于采用免疫比浊法、化学发光法、荧光免疫层析法对人体血液样品中的类风湿因子进行定量测定的试剂盒。”

标准起草工作组

2026 年 7 月 2 日