

## 《丙戊酸测定试剂盒》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号文，本项目计划号为I2026027-T-bj。

本标准的第一起草单位为：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）本标准的主要起草单位为：中国食品药品检定研究院、江苏省药品监督管理局审评中心、重庆医疗器械质量检验中心、雅培贸易(上海)有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、中检科(北京)测试技术有限公司、苏州博源医疗科技有限公司、浙江省医疗器械审评中心、江苏省医疗器械检验所、苏州药明泽康生物科技有限公司、北京丹大生物技术有限公司、食品药品审核查验中心、上海市医疗器械检验研究院（排名不分先后）。起草单位最终排名将根据实际贡献在标准报批时确定。

#### 2. 工作过程：

2025年6月—7月，成立了预研小组，小组成员就草案进行了讨论，并补充和修改相关内容，提供资料；

2026年3月11日，召开了标准启动工作会，成立起草组成员。

2026年3月11日—2026年3月25日发布草稿征求意见。

2026年4月3日召开全体起草组会议，对收集意见逐条回复，对

讨论稿进行分析，汇总各单位修改材料，形成标准讨论稿。

### 3. 任务基本分工

起草人员分工如下：全篇审核由赵丙锋负责，前言至第3章由张咪、戴悦负责，第4.1/4.2/4.3-5.1/5.2/5.3部分由杨丹、吴晓军负责，4.4/5.4部分由陈阳、乐粉鹏负责，4.5/5.5部分由虞留明、董沁芳负责，4.6/5.6由周齐洋负责，第4.7/5.7由韩颖鑫、吴鸣月负责，第4.8/4.9/4.10-5.8/5.9/5.10由燕娟、邓敏负责，统稿工作由赵丙锋负责。

于2026年4月30日对报名参与的验证单位，发送验证方案和验证数据统计表，验证报告模板。

截至2026年06月30日收到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）、江苏省医疗器械检验所、郑州安图生物工程股份有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、浙江省医疗器械审评中心、北京九强生物技术股份有限公司、江苏省药品监督管理局审评中心、苏州博源医疗科技有限公司、中国食品药品检定研究院、上海市医疗器械检验研究院、苏州药明泽康生物科技有限公司、丹大生物技术有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心，共计14家反馈的验证数据，指标均得到验证，结合数据统计分析，结果基本上都满足行标标准要求。

起草小组根据验证数据情况，进一步完善工作组讨论稿，形成征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1. 标准制定的意义、原则

本文件描述了体外诊断试剂丙戊酸测定试剂盒的质量评价方法。丙戊酸在检验医学的应用已得到国内广泛认可，该标准的制定有助于规范该类产品，对产品安全性、有效性做出更全面系统的评价；同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作，统一整个行业的技术参数，有利于该行业的健康发展。

### 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。

本标准制定依据：

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

## 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

本次验证完成丙戊酸测定试剂盒行业标准全套方法学验证，外观溯源性、装量、线性、重复性、批间精密度、准确度—相对偏差、准确度—比对、试验准确度—回收试验、检出限、定量限、稳定性等指标全部达标。综述显示验证体系完整，可支撑行业标准规范化实施，同时为国产产品制定了有法可依的指标，对产品质量提升起到作用，支持了国产替代，大幅降低临床检测费用，节约医保开支，提升全国癫痫慢性病规范化治疗能力，经济与社会效益突出。

收到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）、江苏省医疗器械检验所、郑州安图生物工程股份有限公

司、雅培贸易（上海）有限公司、浙江省医疗器械审评中心、北京九强生物技术股份有限公司、江苏省药品监督管理局审评中心、苏州博源医疗科技有限公司、中国食品药品检定研究院、上海市医疗器械检验研究院、苏州药明泽康生物科技有限公司、丹大生物技术有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心，共计 14 家反馈的验证数据；根据国家局网站查询，产品标准适用注册产品清单共计 30 多个，本次收到 14 家机构返回验证数据，数据覆盖率较高，验证比较充分合理，有效支撑标准的技术指标科学合理。

**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。**

无。

**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。

**六、重大分歧意见的处理经过和依据。**

无

**七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。**

建议本标准为行业标准化指导性技术文件。

**八、贯彻国家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）**

本标准为您推荐性标准，建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是原材料制造商、各级医疗器械监管部门等。

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。

无其他说明。

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