

《体外诊断试剂用纯化水》征求意见稿编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

YY/T 1244-2014《体外诊断试剂用纯化水》已发布实施 10 余年，其间中华人民共和国药典已两次换版，本标准中的性能参数和试验方法多参照中华人民共和国药典。因此，2025 年 TC136 申请对本标准进行立项修订，2026 年 2 月国家药监局综合司发文药监综械注(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》下达了标准修订任务，任务编号为：I2026024-T-bj。

本标准归口单位是 SAC/TC 136 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。本标准起草单位有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）、天津市医疗器械审评查验中心、吉林省医疗器械检验研究院、爱威科技股份有限公司、广州达安基因股份有限公司、三诺生物传感股份有限公司、贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、中生北控生物科技股份有限公司。

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。

制定经历了行业标准的申报、启动、起草阶段、验证阶段，具体工作内容如下：

2025 年北检院沈丹林、毕春雷进行前期需求调研，并准备了申请立项材料，对本标准行业标准进行立项修标申请；

2026年3月11日，TC136确定该项目的立项并召开启动会，成立标准起草小组，初步安排后期的起草工作及进度安排；

2026年3月24日，通过腾讯会议召开行业标准小组讨论会，其间还多次通过微信交流，电话沟通等方式多次对标准进行讨论，小组内达成一致意见，形成了工作组讨论稿。在标准修订过程中9家单位起草人均参加了讨论并提出了意见和建议，贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司孙尧做了本标准与新旧版国家药典所涉及内容差异的报告，标准4.2和5.2部分的编写由广州达安基因股份有限公司杨勇负责，标准4.3和5.3部分的编写由三诺生物传感股份有限公司曹玲主要负责，标准4.4和5.4部分的编写由深圳市新产业生物医学工程股份有限公司王文峰主要负责，会议讨论意见记录整理由吉林省医疗器械检验研究院蔡爱华和天津市医疗器械审评查验中心杨葳主要负责、北京市医疗器械检验研究院李胜民、沈丹林负责主持、协调标准起草、标准格式和标准其他部分以及编制说明的编写。对标准的主要修订如下：

- 电导率标准由 0.1 mS/m 改为 5.1 μ S/cm；
- 微生物总数改为微生物限度，标准由 50cfu/mL 改为 100cfu/mL；
- 5 试验方法中 5.3、5.4 不再引用《中华人民共和国药典》，而是参考《中华人民共和国药典》直接给出了试验方法。

2026年4月15日，行业标准第一次讨论会在北京召开，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. 确认了 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 和 14 版 ms/m 的关系， $1\ \mu\text{S}/\text{cm}=0.1\text{ms}/\text{m}$ ，是一个 10 倍的关系，单位更换同步药典要求；
2. 电导率放宽至 $5.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 、微生物限度放宽至 $100\text{cfu}/\text{mL}$ ，是试剂用水的最低要求，满足企业需求的同时也要考虑存在的风险以及送审要求，起草组结合标准应用情况和验证数据进一步确定指标要求；
3. 电导率放宽至 $5.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 、微生物限度放宽至 $100\text{cfu}/\text{mL}$ ，会后确认是否考虑特殊试剂的用水需求，如分子试剂、液质试剂等，需要不需要加注说明；
4. 电导率检测条件为 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，4.2 中电导率（ 25°C ）易造成只能在 25°C 条件下检测的歧义，故把“（ 25°C ）”删除，按方法中 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 要求进行检测；
5. 专家问：电导率检验结果值为一位小数，电导率是否能达到测量精度。答：由于目前行业电导率是可以达到的，能测到小数点后两位；
6. 5.4a）中“按仪器规定方法测定”仪器指的是总有机碳测试的仪

器，是否可以明确写为总有机碳测定仪，这样明确仪器叫法，起草组考虑总有机碳测定的设备有单项也有多项的测定设备，为了不过度限定仪器，所以不明确写具体设备名；

7. 附录B.2中蔗糖对照品溶液和1,4-对苯醌对照品是否对购买渠道、纯度、量值这些有具体要求，需起草组进一步确认。经讨论分析纯或以上纯度的试剂可以满足实验要求，文中删除“对照品”以免误解，增加纯度要求。

2026年4月15日~4月28日征集验证单位，有20家企业报名参加标准的验证。

2026年4月28日~6月20日，完成了行业标准的验证，有苏州新波技术有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、湖南药品检验检测研究院、北京华大吉比爱生物技术有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司、广州达安基因股份有限公司、三诺生物传感股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、爱威科技股份有限公司共同起草的、丹娜（天津）生物科技股份有限公司、美康生物科技股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、罗氏诊断产品（苏州）有限公司、宏葵生物技术（天津）有限公司、上海伯杰医疗科技股份有限公司、吉林省医疗器械检验研究院、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）共20家单位返回了验证数据。20家单位返回的验证数据，均满足行业标准要求，清洁用水微生物限度在0~40

cfu/mL 之间。

2026 年 4 月 28 日~6 月 26 日,李胜民和沈丹林使用问卷星对电导率和微生物限度指标放宽要求的必要性进行了问卷调研,共 43 家企业参加了问卷调研。目前,约 79%的企业规定生产用水电导率要求不大于 $1\ \mu\text{S}/\text{cm}$ ($10\ \text{M}\Omega\cdot\text{cm}$),约 77%的企业规定生产用水微生物限度要求不大于 50 cfu/mL。51.1%的企业认为电导率指标没必要放宽,62.8%的企业认为微生物限度指标没必要放宽。

2026 年 4 月~06 月杨葳老师和企业一起设计实验,验证使用不同电导率的纯化水分别生产促甲状腺激素检测试剂盒和 α 淀粉酶检测试剂盒,并评价试剂盒性能的差异。发现用不同电导率的纯化水生产的促甲状腺激素检测试剂盒没有明显的性能差异;而用不同电导率的纯化水生产的 α 淀粉酶检测试剂盒,水质电导率越高试剂空白越高,灵敏度下降越明显,电导率越高,影响越大;仅用电导率为 $5.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 的纯化水清洗器皿, α 淀粉酶检测试剂盒的性能没有明显下降。

鉴于以上的验证结果,起草组讨论后认为“4.2 电导率 清洗用纯化水的电导率应不大于 $5.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$; 其余用途纯化水的电导率应不大于 $1.0\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 。”的规定是合理的,根据 IVD 产品的特点,将生产用纯化水的要求全部放宽到 $5.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$,存在产品质量降低的风险,仅将清洗用纯化水的电导率放宽到 $5.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$,经验证产品质量降低的风险基本可控,根据调研问卷的反馈看,大部分企业也认为没有必要放宽要求。另外,根据验证数据微生物限度最大不超过 40 cfu/mL,且调研问卷的反馈大部分企业也认为没有必要放宽要求,

因此微生物限度指标与原标准保持不变。

岳彩琴提出铜绿假单胞菌为第三类病原微生物，活菌操作等相关试验需在病原微生物二级生物安全实验室（BSL-2）内进行，个别企业没有建立生物安全实验室，建议铜绿假单胞菌的R2A培养基适用性也可以认可商业培养基厂商提供的验证报告。起草组认为这是IVD行业的现实情况，因此在附录A进行了修改。

2026年6月29日起草小组召开公开的标准讨论会，鉴于很多生产企业对电导率的检测采用在线监测的方式，一致同意在标准5.2中增加“当制造商采用在线监测纯化水的电导率作为质量控制方式时，应对在线检测结果和离线检测结果之间的对应关系进行验证，确保在线检测结果对应的离线检测结果符合4.2的要求”的描述。确保既方便操作又符合恒温离线监测的要求。

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

本标准规定了体外诊断试剂用纯化水的术语和定义、要求、试验方法。预期对体外诊断试剂生产、医学实验室一般试剂配制、仪器及器械清洗等环节中纯化水的要求进行规定，使其做到有标准可依。

对于纯化水的检测，体外诊断制造商主要使用 YY/T 1244-2014 版或中国药典，药典在方法上逐代更新，二者指标有差异，因此，本次修订在考虑 IVD 行业特性的前提下尽量原则保持两个文件要求一致。

2. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理情况。

本标准不涉及有争议的指标情况。

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

本标准规定了体外诊断试剂用纯化水的术语和定义、要求、试验方法。预期对体外诊断试剂生产，医学实验室一般试剂配制，仪器及器械清洗等环节中纯化水的要求进行规定，使其做到有标准可依。

共20家单位返回了验证数据，验证结果均合格。其中20家单位参加了性状、电导率、微生物限度的验证，性状验证结论均为合格，生产用纯化水电导率在 $(0.18\sim0.88)\mu\text{S}/\text{cm}$ 范围内，清洗用纯化水电导率在 $(0.25\sim3.40)\mu\text{S}/\text{cm}$ 范围内；生产用纯化水的微生物限度最大为3cfu/mL，清洗用纯化水的微生物限度最大为40cfu/mL；8家单位参与总有机碳验证，结果在 $(0.025\sim0.36)\text{mg}/\text{L}$ 范围内，15家单位参与易氧化物验证，结果满足合格；16家单位验证了附录A，铜绿假单胞菌R2A培养基上的菌落平均数与R2A对照培养基上的菌落平均数的比值应在0.64~1.68范围内，枯草芽孢杆菌R2A培养基上的菌落平均数与R2A对照培养基上的菌落平均数的比值应在0.8~1.35范围内；11家单位验证了附录B，总有机碳系统适应性响应效率在88.6%~109.0%范围内。

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。

无相应国外标准。对于纯化水的检测，体外诊断制造商主要使用

YY/T 1244-2014 版或中国药典，药典在方法上逐代更新，二者指标有差异，因此，本次修订会保持两个文件要求一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准出版后将代替 YY/T 1244-2014 《体外诊断试剂用纯化水》，应符合《医疗器械监督管理条例》等法律法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

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。

本标准作为推荐性行业标准

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进行宣贯，宣贯对象为企业、医学实验室、省市地方药局等相关部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准发布后，应代替并废止 YY/T 1244-2014 《体外诊断试剂用纯化水》

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。

本标准立项的范围是：“本文件适用于体外诊断试剂制造商生产过程中纯化水的使用。医学实验室中体外诊断试剂配制亦可参考本文件。”拟将范围改为“本文件适用于体外诊断试剂制造商生产过程中的纯化水，医学实验室中一般试剂配制，仪器及器械清洗等用纯化水参考本文件。”为了表达更准确进行的文字性修改。

标准起草工作组

2026 年 6 月 30 日