

团体标准

《IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL- 12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检 测试剂盒（流式荧光发光法）》

编制说明

团标制定工作组

二零二三年十二月

一、工作简介

（一）任务来源

根据 2023 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的 IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒标准规范，采用流式荧光发光法进行细胞因子检测。该检测试剂盒集成了多参数流式检测和荧光检测的优点，可实现单细胞水平上对细胞因子的精确定量检测，同时可以对单个样本进行多种检测，具有速度快、灵敏度高、特异性强、试剂消耗少等优点。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合浙江正熙生物技术有限公司等相关单位共同制定《IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）》团体标准。于 2023 年 11 月 30 日，中国中小商业企业协会发布了《IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制背景及目的

细胞因子是由免疫细胞或其他细胞产生的一类具有调节作用的

蛋白质或小分子多肽，它们在免疫应答、炎症反应、组织修复等生理过程中发挥着重要作用。然而，由于细胞因子的多样性和复杂性，其检测方法并没有形成一个统一的标准，这不仅影响了实验结果的可靠性和可比性，也阻碍了相关领域的发展。

首先，细胞因子检测试剂盒是临床诊断、疾病预防、治疗和药物研发等方面的重要工具。不同的检测方法可能导致不同的结果，因此需要一种统一的技术标准来规范细胞因子的检测，以保证实验结果的准确性和可靠性。

其次，细胞因子检测试剂盒在临床实践中有着广泛的应用。例如，某些细胞因子在肿瘤的发生和发展中起着重要作用，可以通过检测其表达水平来评估肿瘤的预后或指导治疗。因此，制定技术标准规范可以确保细胞因子检测试剂盒的质量和可靠性，从而为临床提供更准确、可靠的检测结果。

此外，随着生物技术的不断发展，新的检测方法和技术在不断涌现，也需要相应的技术标准规范来进行规范和评估。这不仅可以推动相关领域的发展，也可以提高科研工作的效率和质量。

综上所述，制定细胞因子检测试剂盒技术标准规范是非常必要的。这不仅可以规范细胞因子的检测方法，提高实验结果的可靠性和可比性，还可以推动相关领域的发展，为临床提供更准确、可靠的检测结果。

（三）编制过程

1. 项目立项阶段

目前，细胞因子检测试剂盒的主要标准是欧盟和美国食品药品监督管理局（FDA）发布的《临床实验室改进法案》（CLIA）和《临床实验室标准化协会》（CLSI）中的相关规定。这些规定主要针对细胞因子检测试剂盒的生产、质量控制、性能评估和临床应用等方面进行了规范和标准化。

针对 IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（12 项细胞因子检测试剂盒）的技术要求，目前国内还未发布过一份统一的技术标准规范，行业内缺乏统一的规范，检测试剂盒质量参差不齐。因此，制定本标准，有利于规范生产商的产品质量及检测准确度，促针对项细胞因子检测试剂盒行业技术发展。

2. 理论研究阶段

标准起草组成立伊始就 IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒的现状和技术要求进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了 IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）（简称试剂盒）的命名规则、技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存

等要求，明确了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

2. 标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）》标准草案稿。

3. 标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范 IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）的命名规则、技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等规范。起草组形成了《IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ /TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）》（征求意见稿）。

4. 专家审核阶段

拟定于 2024 年 1 月召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

（四）主要起草单位即起草人所做的工作

1. 主要起草单位：中国中小商业企业协会、浙江正熙生物技术有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工

作。

经工作组的不懈努力，在 2023 年 12 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2. 广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

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法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

二、标准制定工作概况

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准 标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1-2020 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿共分为 8 个部分，主要内容如下：

1. 范围

介绍本文件的主要内容及本文件所适用的领域。

2. 规范性引用文件

对本文件所引用的文件和适用的版本等内容进行说明。

3. 术语和定义

对本文件适用的术语和定义进行了规范。

4. 命名、规格

对试剂的命名方式、规格进行了说明。

5. 技术要求

本章节从外观、净含量、溯源性、准确度、线性、批内精密度、批间精密度、空白线、稳定性。

6. 检验方法

本章节从仪器基本要求、外观、净含量、溯源性、准确度、线性、批内精密度、批间精密度、空白线、稳定性规定了各技术要求的检验方法。

7. 标识、标签和使用说明书

介绍了标识、标签、使用说明书等方面要求。

8. 包装、运输和贮存

介绍了包装、运输、贮存的要求。

（三）主要试验（验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

无。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用

的情况。

本标准的制定，可以很好地补充市场上流式细胞仪配套用单克隆抗体试剂技术规范标准的存在的欠缺。通过制定本标准的制定，一方面可以很好地补充市场上流式细胞仪配套用细胞因子检测试剂盒技术规范标准的存在的欠缺，另一方面，本标准的实施在一定程度上有助于提升细胞因子的检测试剂盒的检测结果的准确性和可靠性等技术要求，推动我国临床诊断、疾病预防、治疗和药物研发等方面的技术发展，辅助免疫监测及治疗等，进而促进国内医学检测的发展。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大意见分歧的处理依据和结果

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求、措施等建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12p70/IL-17/IFN- α /IFN- γ
/TNF- α 检测试剂盒（流式荧光发光法）》

标准研制工作组

2023 年 12 月