

广东省医疗器械管理学会团体标准
《胃泌素 17 测定试剂盒（化学发光免疫分
析法）》
编制说明



2026 年 02 月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《胃泌素 17 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)》

编制说明

一、任务来源

为贯彻国家医疗器械标准体系建设战略部署，填补胃泌素 17 (G-17) 化学发光免疫分析法检测试剂盒标准规范的空白领域，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等法规要求，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）按照规范化程序组织相关单位启动本团体标准的制定工作。

本标准由广东省医疗器械质量监督检验所提出，广东省医疗器械管理学会归口管理。编制工作汇聚生产企业、技术专家、临床医师及检验机构等多方意见，旨在形成统一科学、可执行的技术规范，为行业高质量发展提供标准支撑。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

胃泌素 17 (Gastrin-17, G-17) 是反映胃黏膜功能的关键生物标志物，与萎缩性胃炎、胃癌等胃部疾病的早期筛查、诊断及风险评估密切相关。《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见（2017 年）》《胃癌诊疗指南（2022 年版）》等多项国内权威指南均明确推荐将 G-17 检

测作为胃癌早期筛查的重要补充手段。该方法具有无创、经济、便捷的特点，在健康体检及高危人群筛查中具有重要应用价值。

化学发光免疫分析法凭借其高灵敏度、宽线性范围、自动化程度高等技术优势，已成为 G-17 定量检测的主流方法学。然而，国内此前缺乏专门针对该方法学的 G-17 试剂盒标准规范，导致市场上产品质量参差不齐，既不利于生产企业质量管控，也影响了临床检测结果的可比性与溯源性，制约了行业的规范化发展。

（二）目的和意义

统一技术规范：本标准系统明确化学发光免疫分析法测定人血清或血浆中 G-17 的试剂盒在溯源性、检出限、准确度、精密度、线性区间、分析特异性及稳定性等关键性能指标的技术要求与试验方法，为产品的设计开发、生产制造、质量检验及监督管理提供科学、统一的技术依据。

保障临床有效性和安全性：通过设定合理的性能指标（如检出限不大于 0.5 pmol/L，充分满足临床低值样本检测需求），确保产品性能符合临床诊疗和筛查的实际要求，保障检测结果的准确可靠，为胃部疾病的精准防控提供坚实的技术支撑。

促进行业高质量发展：标准的制定有助于引导和规范市场秩序，促进技术创新与产品质量提升，为企业产品研发、注册申报及市场竞争提供明确指引，同时为医疗器械监督抽检提供技术依据，推动行业规范化、标准化、高质量发展。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

本标准编制遵循“前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿”的技术路线。图 1 给出了标准研制的技术路线图。

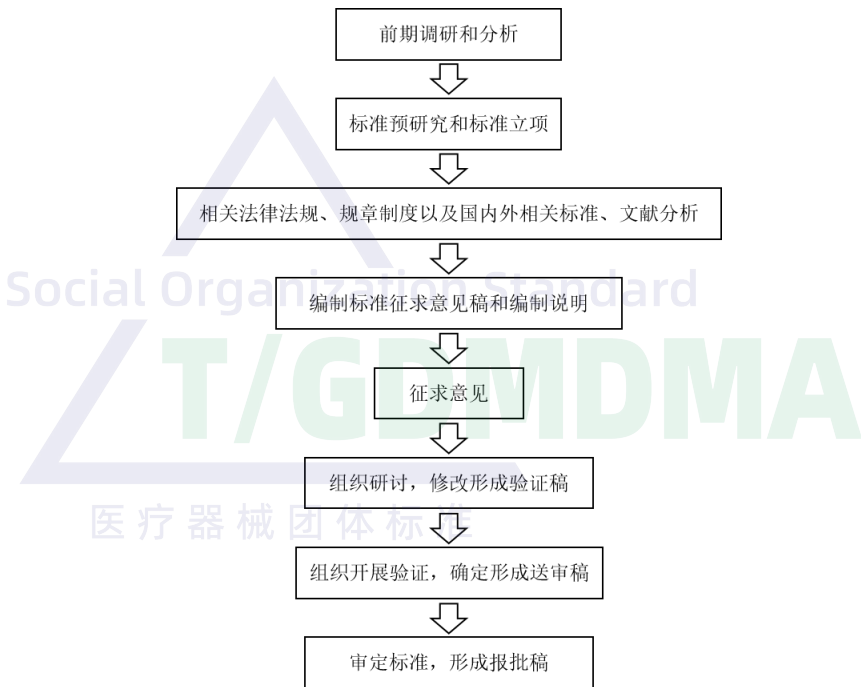


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则严格遵循 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》的要求，确保标准文本的规范性和权威性。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律法规、相关标准规范保持一致，确保标准的合规性和协调性。

3、适用性

本标准中各项指标的设定，是起草工作组在充分研究、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，深入调研 G-17 化学发光免疫分析法的临床应用现状后科学制定，确保标准切合实际、可操作性强。

4、先进性

本标准在充分调研国内外相关标准及技术资料的基础上，紧密结合 G-17 检测的临床需求与方法学发展水平，对关键技术指标提出更精细、更严格的要求，充分体现标准的前瞻性和引领性。

(1) 量化分析特异性指标，提升抗干扰评价能力

标准创新性地引入量化特异性指标，明确交叉反应率的可接受范围（如对胃泌素 34、胃泌素 14 等高结构相似物质的交叉反应率控制在 $\pm 2.0\%$ 范围内），显著增强了试剂盒分析特异性的可评价性与可比性。值得特别指出的是，本标准首创性将甲状腺球蛋白纳入交叉反应考察体系——这是基于化学发光免疫分析法的方法学特性和临床样本复杂性的综合考量，旨在评估试剂盒对非特异性蛋白干扰的抗干扰能力。这一设计填补了国内外同类标准在该领域的空白，体现了对方法学潜在干扰因素的深度洞察和前瞻性防控。

(2) 创新线性偏差分段设计，精准服务临床决策

在线性偏差指标设置上，本标准采用“高于参考区间上限”的表

述方式，区别于行业惯例的全区间相对偏差或分段设置绝对/相对偏差的传统做法。该创新设计立足临床检验核心理念，其优势在于：

① 明确生理状态与病理状态的分界：以参考区间上限作为区分生理状态与病理状态的关键阈值，超出此上限通常提示病理状态（如肿瘤进展），需准确量化以指导后续治疗决策；同时将上限浓度段以上作为胃癌筛查和疗效监测的关键决策区域，其检测准确性直接影响临床判断与患者管理。

② 契合临床实际应用场景：该设计确保试剂盒在胃癌筛查的核心决策区间内具有更高的准确度要求，实现了从“标准符合性”向“临床适用性”的理念跃升。

(3) 严格关键性能指标，引领行业质量提升

本标准在检出限 ($\leq 0.5 \text{ pmol/L}$)、准确度（相对偏差 $\pm 10\%$ ）、重复性 ($\text{CV} \leq 8\%$)、批间差 ($R \leq 10\%$) 等核心指标上均设定了较高要求，既满足临床低值样本检测和精准诊疗的需求，也对生产企业提出了明确的质量标杆，有助于推动行业整体技术水平提升。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2023 年 10 月 20 日，广东省医疗器械管理学会组织相关领域单位召开立项研讨会，正式启动标准立项审批程序并成立标准起草工作组。参与单位包括：广东省医疗器械质量监督检验所、广州达安基因

股份有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、深圳上泰生物工程有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳大学附属华南医院，涵盖了检验机构、生产企业、监管部门等产业链关键环节，确保了标准编制的专业性和代表性。起草单位、人员及工作分工情况详见表 1。

表 1 起草人及工作分工情况表

序号	姓名	单位	分工
1	严诗云	广东省医疗器械质量监督检验所	主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定并负责对各阶段标准进行审核。负责试验验证工作。
2	何利榕	广州达安基因股份有限公司	负责标准制定过程中的技术性工作并收集整理验证和报批材料，推进标准起草工作；负责验证试验工作。
3	吴晗琪	广州万孚生物技术股份有限公司	负责对各阶段标准内容进行审核，提出修改意见和建议，参与标准文稿讨论审定。负责试验验证工作。
4	陈智飞	中元汇吉生物技术股份有限公司	协助标准制定过程中的技术性工作，参与行业调研、标准文稿讨论审定，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议；负责验证试验工作。
5	陈小茹	深圳上泰生物工程有限公司	协调各方意见，协助整体文稿汇总和修改核对；参与校准核对标准内容、标准文稿讨论审定。
6	张丽丽	重庆医疗器械质量检验中心	负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。负责验证试验工作。
7	曹春玲	广东省医疗器械质量监督检验所	负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。负责试验验证工作。
8	赖晓冬	广州达安基因股份有限公司	参与校准核对标准内容、验证方案，负责标准验证试验工作；参与标准文稿讨论审定。
9	孙雅玲	广州万孚生物技术股份有限公司	负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。负责验证试验工作。
10	王旭亮	中元汇吉生物技术股份有限公司	负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
11	梁丽雯	深圳上泰生物工程有限公司	负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

序号	姓名	单位	分工
12	柯杰驰	广东省医疗器械质量监督检验所	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。负责试验验证工作。
13	范维	深圳市市场监督管理局许可审查中心	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
14	李欣钰	广州达安基因股份有限公司	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
15	杨建	广州万孚生物技术股份有限公司	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
16	何乐春	重庆医疗器械质量检验中心	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。负责试验验证工作。
17	王梦杰	广东省医疗器械管理学会	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
18	方政文	深圳市市场监督管理局许可审查中心	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
19	朱秀霞	广东省医疗器械质量监督检验所	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。负责试验验证工作。
20	谢钰绚	广东省医疗器械管理学会	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
21	卢哲	广东省医疗器械管理学会	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
22	李亚敏	深圳普门科技股份有限公司	协助标准制定过程中的技术性工作, 参与行业调研、标准文稿讨论审定, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。负责验证试验工作。
23	蔡德丰	深圳大学附属华南医院	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
24	谢德中	深圳普门科技股份有限公司	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。
25	钱杰	深圳普门科技股份有限公司	负责标准材料核对, 根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2023 年 10 月至 2024 年 5 月, 起草工作组系统梳理相关法律法规

规、规章制度，深入研究国内外相关标准及技术文献，确定标准主要内容包 括：术语和定义、要求、试验方法、标识标签和使用说明书、包装运输和贮存等章节，形成完整的标准技术框架。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

在前期研究基础上，起草工作组完成标准草案的对比分析和 技术论证，拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2024 年 5 月至 2025 年 12 月，学会正式对外发布标准征求意见稿并广泛征求行业意见；征求意见结束后，起草工作组通过内部研 讨，对征求意见稿内容进行系统修改完善，形成标准验证稿。

5、标准验证

2025 年 12 月至 2026 年 2 月，组织开展标准验证工作，经 6 家机构参与验证（含 2 家检验机构），验证结果支持标准技术指标的科学性和可行性，据此形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2026 年 2 月 6 日，学会在广州召开团体标准审定会，邀请广东省第二人民医院、广州市番禺区中医院、深圳大学生物工程学院、广东省中医院、广州市黄埔区新药申报服务中心 5 家单位的专家组成审 定专家组。经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，学 会组织起草组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，经审核 确定后开展该项团体标准的发布及出版发行工作。

（二）编制内容的确定

起草工作组在系统查阅资料、深入分析技术需求的基础上，充分考虑标准受众群体的特点，结合专家论证意见，科学确定标准内容包括：术语和定义、技术要求、试验方法、标识标签和使用说明书、包装运输和贮存等核心章节。

五、标准主要内容说明

（一）外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂盒各组分应齐全，包装外观清洁，无磨损，液体无渗漏；
- b) 标识标签应清晰。

条款规定原则：

试剂盒的外观直接影响产品的识别、使用安全及运输贮存过程中的完整性。本条款旨在确保试剂盒在外观上无明显缺陷，避免因包装破损、标识不清等问题影响使用。

（二）溯源性

制造商应根据 GB/T 21415 及有关规定提供 G-17 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

条款规定原则：

溯源性是保证检测结果准确、可比的重要基础。本条款要求制造商提供完整的计量学溯源信息，确保检测结果具有可追溯的计量学依据，符合 GB/T 21415 要求。

（三）检出限

检出限应不大于 0.5 pmol/L。

条款规定原则：

检出限是评价试剂盒灵敏度的重要指标。本条款基于 G-17 在低浓度样本中的临床检测需求（如萎缩性胃炎早期筛查），设定严格的检出限要求，确保产品具备良好的低值样本检测能力。

（四）准确度

准确度应符合如下要求之一，如适用，优先采用相对偏差的方法：

a) 相对偏差

使用可用于评价常规方法的具有互换性的有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质或者参考测量程序赋值的临床样品作为样品进行测定，其测定结果的相对偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内。

b) 回收试验

回收率应在 $[90\%, 110\%]$ 范围内。

c) 比对试验

以制造商制定的具有溯源性的分析系统进行比对，采用的样品浓度应覆盖声称的线性区间，相关系数（ r ）应不小于 0.975，斜率应在 $[0.9, 1.1]$ 内。

条款规定原则：

准确度是评价试剂盒测量结果与真值一致性的关键指标。本条款提供了多种验证方式，确保试剂盒在不同浓度区间内均能满足临床检测的准确度要求，支持结果的可信性与可比性。

(五) 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，下限不高于 1.0 pmol/L，上限不低于 100.0 pmol/L，并符合下列要求：

a) 相关系数 (r) 应不低于 0.990 0；

b) 高于参考区间上限浓度的测定结果，线性相对偏差应在 $\pm 15\%$ 范围内。

条款规定原则：

线性区间反映了试剂盒在指定浓度范围内的可靠检测能力。本条款结合临床样本中 G-17 的常见浓度范围，设定了合理的线性上下限及偏差要求，确保试剂盒在临床适用浓度内保持良好性能。

(六) 重复性和批间差

1、重复性

重复性变异系数 (CV) 应不大于 8%。

2、批间差

批间相对极差 (R) 应不大于 10%。

条款规定原则：

该两项条款分别对重复性和批间差提出明确要求，确保同一批次及不同批次产品间性能一致，支持检测结果的稳定可靠。

(七) 分析特异性

分别测定浓度为 100.0 ng/mL $\pm$ 20.0 ng/mL 的甲状腺球蛋白、1000.0 pg/mL $\pm$ 200.0 pg/mL 的胃泌素 34、1000.0 pg/mL $\pm$ 200.0 pg/mL 的胃泌素 14 的样品，交叉反应率应在[-2.0%，2.0%]范围内。

条款规定原则：

分析特异性是评估试剂盒抗干扰能力的重要依据。本条款针对可能与 G-17 发生交叉反应的相关物质，设定严格的交叉反应率限值，确保试剂盒在复杂样本基质中仍能准确检测 G-17。

（八）稳定性

应根据产品特性选用合理方法进行验证，所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合以下要求。

a)效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品，测定检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合团体标准规定的要求。

注：一般地，效期为 1 年时选择不超过 1 个月的产品，效期为半年时选择不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也可接受。

b)热稳定性：取有效期内试剂盒，在制造商规定条件下处理试剂盒，测定检出限、准确度、线性、重复性，结果应符合团体标准规定的要求。

注：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

条款规定原则：

稳定性是保证试剂盒在有效期内性能符合要求的关键。本条款明确了稳定性验证的基本方法和要求，支持制造商建立科学合理的稳定性评价体系，确保产品在贮存和使用过程中性能稳定。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。