

附件 1

中国中小企业协会团体标准制定修订项目建议书

项目名称 (中文)	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)		项目名称 (英文)	Total 25-hydroxyl vitamin D testing kit (LC-MS-MS method)	
制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定	<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号		
牵头起草单位	杭州凯莱谱精准医疗检测技术有限公司		计划起止时间	2022 年 03 月至 2022 年 09 月	
参加起草单位	杭州毕博标准化技术有限公司				
联系人	李爽	电话	13634110757	邮箱	lishuang@dazd.cn
项目意义	<p>2020 年全球体外诊断试剂市场规模约为 720 亿美元，我国体外诊断试剂市场规模约为 780 亿元。在全球新冠疫情检测需求等因素的影响下，国际和国内体外诊断试剂市场均处于快速增长期。随着人们生活水平的提高和国家医疗体制改革，行业相关政策大量发布，对我国体外检测试剂产业发展予以扶持，市场规模必然会进一步扩大。在体外诊断试剂行业在国内迅速发展之际，急需标准来规范市场，并带动体外诊断试剂行业整体稳步快速提升。</p>				
国内外情况简要说明	<p>体外诊断试剂行业在国内为新兴行业，与欧美发达国家相比，发展相对落后。目前全球超过 80% 的体外诊断试剂市场源于欧洲、北美和日本，其中罗氏、雅培、丹纳赫和西门子占据了全球 50% 左右的市场份额。根据中研普华研究院的调研报告，全球成熟的体外诊断试剂已达 1200 多种，而我国已产业化的体外诊断试剂仅有 60 多个产品；国内诊断试剂行业生产企业约 300~400 家，其中规模以上企业 200 家，年销售额超过 1 亿元的仅 20 家左右，企业规模小、品种少是行业发展的主要制约因素。近年来，随着国内体外诊断试剂行业快速发展，国产产品逐渐取代进口产品，进口产品为主导的局面逐步打破，国内出现了一批实力较强的企业，逐步具备了与国际巨头相竞争的实力。</p>				
主要技术内	本文件规定了 25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法) 的术				

<p>容、 技术要素、参 数说明及适用 范围</p>	<p>语和定义、组成、技术要求、试验方法、检验规则、标识、标签、使用说明 书、组配包装和运输贮存的要求。</p> <p>本文件适用于采用串联质谱法定量检测人总 25-羟基维生素 D 的试剂盒。 包括非生化法和生化法，用于体外定量检测人血清或血浆中总 25-羟基维 生素 D 含量的检测试剂盒。</p>		
<p>项目进度计划</p>	<p>2022.01~03 月收集相关国内外标准和技术文件，编制标准草案和技术文件， 编制标准草案，组织标准启动会和研讨会，讨论标准设置项目、技术指标、试 验方法等条款，完成项目申报、等待立项。</p> <p>标准立项后</p> <p>1 个月内 形成标准工作组讨论稿，召开专家研讨会； 2 个月内 汇总、分析、处理征求意见，形成标准征求意见稿； 3 个月内 根据反馈意见完成标准修改稿，完成标准报批稿、并申请评审； 4 个月内 完成标准评审，汇总材料报批。</p>		
<p>涉及专利的名 称、专利号以 及授权说明 (如不涉及填 “无”)</p>	<p>无</p>		
<p>申请单位意见</p>	<p>该标准的立项结合了检测试剂盒产 业现状和发展方向，有效提升了行 业先进技术指标和要求，且标准设 置的技术指标和要求均可验证、可 检测。该标准的制定、发布与实施 将进一步规范并提高检测试剂盒产 品质量，增强产品的市场竞争力， 有利于行业整体技术水平和规范发 展。</p> <div data-bbox="462 1680 774 1960" style="text-align: center;">  <p>(签字 盖公章)</p> <p>月 日</p> </div>	<p>协会意见</p>	<div data-bbox="1077 1265 1428 1601" style="text-align: center;">  </div> <p>(签字、盖公章)</p> <p>月 日</p>

注：表格篇幅不够可另加页。