

团 体 标 准

T/GBA X-XXXX

POCT 产品的应用指导原则

Application Guide of IPOCT



20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

粤港澳大湾区标准创新联盟 发布

目录

前 言.....	II
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 POCT 概述.....	5
4.1 POCT 的发展.....	5
4.2 中国特色的 iPOCT.....	5
4.3 POCT 产品分类.....	5
5 POCT 产品应用场景.....	6
5.1 总则.....	6
5.2 应用场景：筛查.....	6
5.3 应用场景：辅助诊断.....	7
5.4 应用场景：自测.....	8
6 POCT 性能指标.....	9
附录 A 定量 POCT 产品相同场景相同项目不同方法学下性能指标.....	11
附录 B 定量 POCT 产品辅助诊断类典型产品性能指标.....	13
附录 C 定量 POCT 产品自测类典型产品性能指标.....	16
附录 D 定性 POCT 产品筛查类典型产品性能指标.....	18
附录 E 定性 POCT 产品辅助诊断类典型产品性能指标.....	25
附录 F 定性 POCT 产品自测类典型产品性能指标.....	30
附录 G 定性类辅助诊断产品标准情况.....	34

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本标准由广州万孚生物技术股份有限公司提出。

本标准由粤港澳大湾区标准创新联盟归口。

本标准授权粤港澳大湾区标准创新联盟组织伙伴和所有成员单位使用，联盟组织伙伴需等同采用转化为自身团体标准，并在全国团体标准信息平台上公开标准基本信息。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准起草单位：广州万孚生物技术股份有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、基蛋生物科技股份有限公司、南方医科大学南方医院、北京市医疗器械检验所、广西医疗器械检测中心、北京倍肯恒业科技发展股份有限公司、湖南圣湘生物科技有限公司、上海奥普生物医药有限公司、万孚生物(香港)有限公司共同组成、深圳市易瑞生物技术股份有限公司。

本标准起草人：孙雅玲、康可人、李文美、李秋平、王璐海、杨晶、章洪建、孙德华、续勇、吴植强、叶朝阳、莫秋华、严义勇

本标准首次发布。

1 范围

本标准定义了 POCT 产品分类及应用场景，并规定了 POCT 产品质量评价要求和评价方法评价指标。

本标准适用于指导 POCT 生产企业进行产品分类与评价提供技术参考，也为注册、检测、审评、监管等相关部门审查 POCT 产品提供技术参考。同时，亦可作为终端用户使用 POCT 产品的指南。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 29790-2020 即时检验 质量和能力的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

POCT(即时检测)

point-of-care testing

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检测。

注1：POCT 的含义可从两方面理解：空间上，在患者身边进行的检验，即“即地检验”；时间上，可进行“即时检验”。

注2：POCT 在其历史中，被冠以过许多的解释和名词，如：Bedside testing(床边检测)；Near-patient testing（病人身边检测）；Physicians’office testing（医师诊所检验）；Home use testing（家用检测）；Extra-laboratory testing（检验科外的检验）。

注3：iPOCT(智慧即时检测)，是传统POCT技术与互联网+深度融合的最新种类，也是传统POCT发展的必然趋势。

[GB/T 29790 -2020]

3.2

非专业人员

非专业人员（lay person）：未接受过相关领域或学科正式培训的个体。

注：没有医学教育的进行自测的人。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113.1:2009, 3.34]

3.3

自测

自测 (self-testing)：由非专业人员进行的用于评价个体健康状况的检验。

注：通常为在家庭或在医疗机构外的其它场所，没有专业医护人员指导下进行的检验。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113.1:2009, 3.65]

3.4

筛查

筛查试验 (screening tests)：用于检测整个人群（或者人群中的特定的一部分）中特定待测物或因子的存在情况。如粪便隐血检测或性病研究实验室 (VDRL) 梅毒血清学试验。

[EP12]

3.5

辅助诊断

诊断试验 (diagnostic tests)：用于临床怀疑某种特定疾病或状况是否存在的诊断。如各种微生物培养就是用于检查感染情况的诊断试验。

[EP12]

3.6

定量检验

定量检验 (quantitative examination)：测量分析物的量或浓度并以适当测量单位的数字量值表达的一组操作。

注：定性检验可以在没有定量检验之前进行，但定量检验要求识别要指定数值的分析物。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113.1:2009, A.3.45]

3.7

定性检验

定性检验 (qualitative examination)：基于物质的化学或物理特性将其识别或分类的一组操作。

注：化学反应、溶解性、分子量、熔点、辐射特性（发射、吸收）、质谱、核半衰期。

[GB/T 29791.1-2013/ISO 18113.1:2009, A.3.43]

4 POCT 概述

4.1 POCT 的发展

目前对 POCT 的主要认知包括：测试快速、操作简单、检验即时、仪器设备小型化、方便携带、开机即可使用。由于担心 POCT 的检测结果与大型全自动检测仪器不相符，导致 POCT 在中心实验室的定位并不清晰，没有真正实现与大型全自动仪器的互补作用。

自上世纪 90 年代以来，POCT 产品不断更新迭代，第一代“定性纸条”、第二代“半定量”、第三代“手工操作配和仪器定量”，发展到第四代“全自动仪器定量”。目前通过将第四代自动定量技术与互联网技术整合打造具有“精准化、自动化、云端化、共享化”特点的第五代的 iPOCT。

iPOCT 新概念的提出和应用既符合“精准医疗”的主流趋势，也是对传统 POCT 的重新定义，不仅在理念上，也从实践中消除了人们对 POCT 的一些诟病。“精准化、自动化、云端化、共享化”的特征，使 iPOCT 能逐渐与大型全自动设备在检测性能上等效，在技术上接轨，在大数据上互联互通。

iPOCT 结合互联网和大数据功能实现产品的价值创新。通无线网络、无线定位、近场无线通信识别，使仪器与云服务器的无线互联。应用大数据和云计算，为仪器信息的大数据分析提供基础，实现“连云端、接终端”功能，通过 APP 实现产品的“管家式服务”，从智能下单到冷链物流系统全程跟踪、试剂质量实时监控，提供管家式主动技术售后服务，实现患者、实验室、生产厂家，智能信息交互。目前，越来越多的国内 POCT 厂家根据不同的产品定位正逐步利用互联网和大数据功能为产品提升服务价值。

4.2 中国特色的 iPOCT

中国巨大的人口基数和医疗体制特点，造成大部分医疗机构人满为患，部分进口 POCT 产品进入中国后遭遇“通量低、速度慢”的窘境，中国 POCT 产业由此开启了独立于欧美国家的成长路径，POCT 在中国“本土化”过程中，产品一直不断升级以适应国内用户需求，融合“互联网+”的理念和技术逐步探索出适合中国医疗场景特色的新一代智慧 iPOCT。重视数据、投资数据，源源不断的增量价值会被挖掘出来，由此促进“精准医学、智慧医疗及大健康”发展。

4.3 POCT 产品分类

从技术学方面考虑，POCT 产品分为干化学技术产品、多层涂膜技术产品、免疫层析产品、色谱法技术产品、选择性电极技术产品、红外和远红外分光光度技术产品、生物传感器技术产品、生物芯片技术产品。

从应用范围考虑，POCT 产品分为血糖检测产品、血气和电解质分析产品、血凝检测产品、心脏标志物快速诊断产品、药物滥用筛检产品、尿液分析产品、怀孕测试产品、粪便潜血血液分析产品、食品病原体筛检产品、血红蛋白检测产品、传染病检测产品、肿瘤标记物产品等等。

从检测结果的报告形式考虑，POCT 产品分为定量产品和定性产品。

从检测结果的临床应用考虑，POCT 产品分为筛查类产品、辅助诊断类产品和自测类产品。

5 POCT 产品应用场景

5.1 总则

POCT 产品的应用场景包括筛查、辅助诊疗和自测。

另外 POCT 与互联网结合，会形成 2 类 iPOCT 的独特应用场景，一类是“智慧医疗”（POCT+互联网），应用于医疗机构检验科和中心实验室专业 iPOCT，其特点是使用“高通量、自动化、中型化、液相化”设备，以实现筛查和辅助诊疗；另一类是“移动医疗”（互联网+微型智能化 POCT），即家庭医生上门检测或家庭监护用的非专业 iPOCT，使用“即时、即地、末梢血、小型化，甚至是无创的可穿戴化”设备，已实现自测需求，进而实现病人和以胜检验结果互联互通需求。

5.2 应用场景：筛查

5.2.1 应用场景特点

在一些特殊的场合，如采血站、急诊室、体检中心等，需要对受检人群进行快速的排除或者选定，要求在极短的时间内给出检测结果。主要特点如下：

一般同时会对大量的样本进行检测，也有单个零散检验需求；

报告时间要求短，从检测到出结果一般要求及时给出检测结果；

检测的环境差异大，如体检一般在中心实验室集中检测，也有在体检现场检测结果；采血站有可能是移动的采血站或者中心采血站；

操作人员技能不一致，不同的场景检验操作人员可以是专业检验人员也可以是现场的医护人员。并且为了达到高效，也会降低专业技能的运用。

因此，对产品的要求体现在检测速度快、操作简单方便、敏感性高、稳定性好等方面。

5.2.2 筛查产品性能要求

同一应用场景下的检测项目，哪怕预期用途、操作者和检测人群相同，但产品本身采用的方法学也可能不同。而不同的方法学，由于方法学上天然的差异，在各性能指标上各有优缺，因此在做性能评价时应注意以下几点：

明确临床对于此场景下的要求；

此指标在临床上的意义；

充分考虑不同方法学之间的原理差异；

现阶段的技术水平。

另外，随着 POCT 技术的成熟，同一产品不仅仅局限于单一的应用场景，可在多个应用场景下使用。例如以前仅用于自测的 POCT 血糖仪，现在也可以应用于辅助诊断的场景。由于应用场景的不同，此类产品在做性能评估时应考虑以下方面：

明确方法学要求；

明确此指标的临床意义；

充分考虑不同运用场景的特点：如筛查需要快速，阴阳性判断直观准确；辅助诊断需要准确度高；家用需要方便操作，结果易懂；

考虑操作者带来的影响；

考虑不同预期用途下对项目的要求。如筛查和辅助诊断对于线性范围的要求就不一样，辅助诊断可能要求更高。

5.2.3 典型产品

乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）和乙型肝炎病毒表面抗体（抗-HBs）测定，可用于人群乙型肝炎的初步筛查，最常用的方法为化学发光法。近年来，随着各制造商检测设备的迭代出新，化学发光法的检测设备不再只局限于大型、高通量，已逐渐实现小型化、便携化。这些设备不仅具有化学发光法的高灵敏度、高精密度，还具有 POCT 即时检测、快速取得诊断结果的特点。HBsAg 和抗-HBs 项目已在市场上广泛使用，并且有一些行业标准的要求。

新型冠状病毒抗原检测试剂产品，新冠抗原快速检测操作简便，对操作人员无特殊要求，不依赖于设备，可实现现场检测，15-20 分钟出结果。抗原检测可以作为现有核酸检测方法的补充，可以用于对疑似人群筛查，进行早期分流。

5.3 应用场景：辅助诊断

5.3.1 应用场景特点

辅助诊断用 POCT 产品是 POCT 中要求最严格的类型，直接影响临床医生的诊断。对于应用场景主要是临床科室、急诊科、ICU 等，操作者是具有一定医学知识的从业人员。因为预期用途为辅助诊断，需要专业的医护人员对其检测结果进行解读，并结合临床给以患者临床治疗或干预，所以对于产品性能的要求应当符合临床需求。

辅助诊断类定性 POCT 产品，其应用场景可以是临床科室、检验实验室、救护现场等，其特点是场

景可移动，能及时给出检验结果，对就诊者身体情况进行某些特定项目的辅助诊断，其结果可能会导致处置发生变化；由于其检测样本多数为血液、尿液，操作方法相对简单，有些辅助诊断类产品，其结果判读较为复杂需要医生判读，例如：尿联试条；有些结果患者、护理人员可判读，例如：人绒毛膜促性腺激素(HCG)试条；不论结果判读是否难易，其处置都需要专业医护人员执行。

5.3.2 辅助诊断试剂产品性能要求

目前辅助诊断产品标准，更偏向于传统实验室使用的产品，部分标准可能在某些方面并不适用于POCT。通过对辅助诊断类POCT产品性能指标进行收集和整理，归纳出共性要求：定量产品主要规定了准确度、精密度、稳定性、检出限、线性范围、干扰试验和参考区间的性能要求。定性产品主要规定了最低检出限、特异性、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、重复性、稳定性、批间差；某些产品还涉及到准确度、临界值、钩状效应等性能的检测。

另外现有标准基本是根据方法学来限定的，并没有针对应用场景或预期用途设置特定的性能指标要求。因此POCT仪器检测结果应定期与中心化检测进行比对，以保证医疗单位内检测结果的一致性。

5.3.3 典型产品

临床上对于预后和病程监测应用比较多的疾病为：有并发症可能的疾病（如糖尿病），肿瘤，心脑血管疾病等慢性病，预后严重的疾病。POCT产品用于监控病理生理及演变过程，判断疾病严重程度及性质，进行病程监控和评估预后均有积极指导意义。典型产品如：血糖，尿微量白蛋白（mALB）（用于糖尿病并发症监测）；心肌肌钙蛋白I（cTnI），N-端脑钠肽前体蛋白（NT-proBNP）（用于心脑血管疾病监测）；甲胎蛋白（AFP）（用于肿瘤预后）。其中心肌肌钙蛋白I检测，用于临床辅助诊断心肌梗死，在各种方法学上都有类似的产品出现。

定性产品如：促黄体生成素检测试纸、大便隐血（FOB）检测试剂、配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条等。

5.4 应用场景：自测

5.4.1 应用场景特点

由于人口整体素质的提高，健康理念的增强，人们对自身的健康状况和疾病进展状况非常关注，希望能够即时即地得到自己想要的健康信息。POCT因其检测仪器小型化、操作简单化、结果报告通俗易懂且及时化受到人们的青睐，并逐步进入百姓家庭。患者的自我检测能有效协助院外医生及时掌握患者生理指标，从而进一步对患者进行健康指导和治疗方案调整，提高院外医生慢病管理能力。POCT产品自测结果，也可与医院联网，能实时传输数据，得到有效诊疗指导意见。

产品使用时应从产品性能、操作者、使用场地等因素考虑：

1. 若临床上是用做监测用药效果，辅助调整治疗方案时对产品重复性、系统准确度应有较高要求，

确保产品的安全性。

2. 涉及采样、转移、混合等操作时，应在产品设计上有所措施，确保避免污染、样本量不足或过量等问题；涉及创伤性采样时，应有防护设置避免用户操作失误而造成伤害；同时应考虑失效操作带来的风险，并在说明书上进行提示，适当时给出处置措施。

3. 对于结果，应以最简单明了的方式给出，产品应明确测量值，是否提示具有临床意义的参考区间有待商榷（避免用户过度依赖自测结果自行诊断）。

4. 家庭用户无法确保产品的最佳保存条件，因此产品应确保在室温下进行保存和使用的效果。

5. 鉴于家庭用户难以对产品进行维护以及质控或校正，产品应设计为免维护或者可远程进行维护、校正及质控。

自测类定性 POCT 产品，其应用场景可以是家庭、社区等，其主要特点是产品便携、可移动、免维护、免校准等，而且能快速完成检测并给出直观、通俗的检验结果；对患者在家中某些特定项目的自我检测，其结果可能会导致处置发生的变化，应对相应风险进行必要评估；其检测样本多数为血液、尿液，POCT 仪器设备操作简单，患者经过简单培训、实操后即可实施检测。

5.4.2 自测试剂产品性能要求

自测试剂产品一般具有体积小，便于操作，方便日常使用的特点，由于难以预估操作者的水平，要求商家对产品说明书及产品操作等情况进行充分评估。

5.4.3 典型产品

随着国家医改政策的推进，二胎政策的放开，伴随着人口老龄化的到来，人们自我健康监测意识不断增强，尤其对于优生优育及慢病管理的关注度空前提高，用于自测的典型性产品如：促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）、人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）、目测尿糖试纸等。另外传染病自测类、毒品自测类产品也逐步推向市场。

6 POCT 性能指标

由于 POCT 的产品种类很多，主要聚焦于血糖、血气/电解质、凝血、传染病、妊娠指标、心血管、肿瘤、毒品等一些细分市场。POCT 产品按定量、定性产品评价，在定量、定性的基础上又根据产品的使用目的：筛查、辅助诊断、自测，及方法学提出不同的评价要求。企业产品应按不同的使用目的及方法学进行评价。总体来说 POCT 定量产品应主要评价准确度、精密度、稳定性、检出限、线性范围、干扰试验和参考区间的性能要求。定性产品应主要评价检出限、特异性、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、重复性、稳定性和批间差等通用性能要求，此外还有准确度、临界值、钩状效应等个别性能要

T/SIA X—20XX

求。

POCT 的产品杂而多，企业应根据自己产品本身的特点增加相应的指标，后期也应对新技术、新方法的应用进行补充。

本标准是在当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善、科学技术的不断发展以及人们认知水平的不断提高，本标准相关内容也将适时进行调整。

附录 A 定量 POCT 产品相同场景相同项目不同方法学下性能指标

(资料性附录)

场景		筛查		项目		CEA	
方法学	评价角度	准确度	精密度	检出限	线性范围	稳定性	备注
化学发光法	制造商	企业内控品 相对偏差 <15%	重复性 CV <8% 批间差 CV<15%	LoB、LoD 低于标识值, 并且 符合行标要求	0.5ng/ml-200ng/ml, r 不小于 0.9900	实时和加速稳定性高于标识有效期, 开封运输稳定性符合预期要求	
	行业标准	1、参考物质 做样本检测, 结果相对偏差应在 ± 10% 范围内。 2、回收率应在 (85%-115 %) 范围内。	重复性 CV 应不大于 10% (仪器自动稀释法) 或不大于 15% (手工操作法) 批间差 CV<15%	不大于 0.5ng/ml	线性范围上限应不低于 100ng/ml, 下限应低于参考区间的下限, 线性范围内试剂盒相关系数 $r \geq 0.99$	可选用以下方法进行验证: 1、效期稳定性: 生产企业应当规定试剂的有效期。取到效期后的样品进行检测准确度、最低检出限、线性、重复性应符合评价标准的要求。 2、热稳定性试验: 检测准确度、最低检出限、线性、重复性应符合评价标准的要求。	参考标准: YY/T1600-2009 癌胚抗原 (CEA) 定量测定试剂 (盒)(化学发光免疫分析法)

T/SIA X—20XX

	使用单位	相对偏差± 20%以内	重复性 CV <10%	不低于参考区间下限或临床决定水平	0.5ng/ml-200ng/ml, r 不小于 0.9900 (关注的参考值或者临床决定水平的性能)	符合厂家声称的效期	使用单位会更加关注:检测速度,操作的方便性等。
胶体金 免疫层 析法	制造商	企业内控品 相对偏差 <20%	重复性 CV <10-15%	LoB、LoD 低于标识值,并且符合行标要求	0.5ng/ml-100ng/ml, r 不小于 0.9900	实时和加速稳定性高于标识有效期,开封运输稳定性符合预期要求	
	行业标准	因无对应定量胶体金的标准,所以参考化学发光					
	使用单位	相对偏差± 20%以内	重复性 CV <15%	不低于参考区间下限或临床决定水平	0.5ng/ml-100ng/ml, r 不小于 0.9900 (关注的参考值或者临床决定水平的性能)	符合厂家声称的效期	

说明:上表以癌胚抗原(CEA)检测试剂为案例,阐述定量 POCT 产品相同场景相同项目不同方法学下性能要求的差异性,以上数据非强制性或推荐性的要求,只用于阐述观点。CEA 作为肿瘤筛查中常用的指标,已广泛的运用于临床,但是不同的方法学由于其原理技术水平的限制,在某些指标上会出现要求的不一致,特别的如重复性的要求,即使在相同方法学下,不同的操作方式都有差异性的要求,如上表中行标 YY/T1600-2009 癌胚抗原(CEA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)描述。

附录 B 定量 POCT 产品辅助诊断类典型产品性能指标

(资料性附录)

序号	性能指标	方法学	典型产品	评价标准
1	准确度	胶体金免疫层析法	AFP	相对偏差<15%
		荧光免疫层析法	NT-proBNP	相对偏差<15%
		免疫比浊法	mALB	相对偏差<15%
		干式化学法	血糖	相对偏差<10%
		化学发光法	cTnI	相对偏差<15%
		电化学法	血糖	相对偏差<10%
2	精密度	胶体金免疫层析法	AFP	<15%
		荧光免疫层析法	NT-proBNP	<12%
		免疫比浊法	mALB	<10%
		干式化学法	血糖	不大于 5%
		化学发光法	cTnI	<15%
		电化学法	血糖	不大于 5%
3	稳定性	胶体金免疫层析法	AFP	2~8° C, 12 个月, 35~37° C, 5 天
		荧光免疫层析法	NT-proBNP	2~8° C, 12 个月, 35~37° C, 5 天
		免疫比浊法	mALB	2~8° C, 12 个月, 35~37° C, 5 天
		干式化学法	血糖	2~8° C, 24 个月, 35~37° C, 5 天
		化学发光法	cTnI	2~8° C, 12 个月, 35~37° C, 5 天
		电化学法	血糖	2~8° C, 24 个月, 35~37° C, 5 天
4	检出限	胶体金免疫层析法	AFP	不高于 5.0ng/ml

		荧光免疫层析法	NT-proBNP	不高于 60pg/mL
		免疫比浊法	mALB	不高于 3mg/L
		干式化学法	血糖	不高于 0.6 mmol/L
		化学发光法	cTnI	不高于 0.1ng/ml
		电化学法	血糖	不高于 0.6 mmol/L
5	线性范围	胶体金免疫层析法	AFP	8.0~40ng/ml
		荧光免疫层析法	NT-proBNP	60~15000pg/ml
		免疫比浊法	mALB	4~400mg/L
		干式化学法	血糖	0.6~30mmol/l
		化学发光法	cTnI	0.1~50ng/ml
		电化学法	血糖	0.6~30mmol/l
6	干扰实验	胶体金免疫层析法	AFP	正常人血清均应不高于 20ng/ml
		荧光免疫层析法	NT-proBNP	甘油三酯 ≤500mg/dL；总胆红素≤10mg/dL；血红蛋白≤250mg/dL；类风湿因子≤2580IU/ml
		免疫比浊法	mALB	胆红素≤30mg/dL、抗坏血酸≤400mg/dL、尿素≤4000mg/dL
		干式化学法	血糖	尿酸≤0.54mmol/L；胆固醇≤6.5mmol/L
		化学发光法	cTnI	测定浓度为1000ng/ml的心肌

				肌钙蛋白 C (cTnC) ， 心肌肌钙蛋白 T (cTnT) ， 骨骼肌肌 钙蛋白 I (sTnI)
		电化学法	血糖	尿酸 ≤0.54mmol/L；胆 固醇≤6.5mmol/L
7	参考区间	胶体金免疫层析法	AFP	20ng/ml
		荧光免疫层析法	NT-proBNP	75 岁 以 下 <125pg/ml；75 岁以 上<450pg/ml
		免疫比浊法	mALB	30mg/L
		干式化学法	血糖	FPG (空腹血糖值) <5.6mmol/l OGTT (口服葡萄糖 耐 量 试 验) <7.8mmol/L
		化学发光法	cTnI	0.5ng/ml
		电化学法	血糖	FPG (空腹血糖值) <5.6mmol/l OGTT (口服葡萄糖 耐 量 试 验) <7.8mmol/L

附录 C 定量 POCT 产品自测类典型产品性能指标

(资料性附录)

序号	性能指标	方法学	典型产品	评价标准	引用标准
1	准确度	电化学法	血糖监测系统	回收率为 80%~120%； 测试范围 $\leq 5.55\text{mmol/L}$ ，偏差 不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}$ 测试范围 $> 5.55\text{mmol/L}$ ，偏差不超过 $\pm 15\%$	GB/T 19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖检测系统通用技术条件》、YY/T
		微流控	口服抗凝药监测系统	90%结果允许差异 $\text{INR} < 2.0$ 时，允许差异 ± 0.5 ； INR 在 $2.0-4.5$ 时，允许差异 $\pm 30\%$ ； INR 在 $4.6-6.0$ 时，不适用	0690-2008/ISO 17953:2007《临床试验室测试和体外医疗器械口服抗凝药治疗自测体外检测系统的要求》
2	精密度	电化学法	血糖监测系统	$< 5.5\text{mmol/L}$ ， $\text{SD} < 0.42\text{mmol/L}$ ； 测试范围 $\geq 5.5\text{mmol/L}$ ， $\text{CV} < 7.5\%$	GB/T 19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖检测系统通用技术条件》、YY/T

		微流控	口服抗凝药监测系统	标准中有提到具体操作方法，但无具体指标规定；	0690-2008/ISO 17953:2007《临床实验室测试和体外医疗器械口服抗凝药治疗自测体外检测系统的要求》
--	--	-----	-----------	------------------------	--

附录 D 定性 POCT 产品筛查类典型产品性能指标

(资料性附录)

序号	性能指标	方法学	典型产品	评价标准	备注
1	检出限	胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	应符合生产企业声称的要求,但不得高于 25 mIU/mL。	主要参考: GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)
			大便隐血检测	用参考品进行检测,最低检出限应不高于 0.2ug/ml	主要参考: 大便隐血(FOB)检测试剂盒(胶体金免疫层析法)注册技术审查指导原则
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	对除比重和 pH 外各检测项目的第一个非阴性量级应能检出	主要参考: YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	HBsAg adr 和 adw 亚型最低检测量不应大于 0.1IU/mL, HBsAg ay 亚型最低检出量应不大于 0.2IU/ml	主要参考: YY T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)
2	特异性	胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	1、与促卵泡激素(FSH)的交叉反应,检测结果为 200 mIU/mL 的 FSH,为阴性。 2、与促甲状腺激素(TSH)的交叉反应,检测结果为 250 uIU/mL 的 TSH,均为阴性。	主要参考: GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)

			大便隐血检测	潜在干扰物质主要包括：动物血红蛋白、肌球蛋白、维生素、含过氧化物酶的绿叶蔬菜、铁剂、某些中药成分	主要参考：大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	干扰物浓度对测试结果不产生干扰	主要参考：YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	标准未提及	主要参考：YY T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
3	阴性参考 品符合率	胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	标准未提及	主要参考：GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）
			大便隐血检测	检测条（卡）测试人血红蛋白阴性质控品 10 份，假阳性判断结果不多于 1 份，符合率应 $\geq 90\%$	主要参考：大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	标准未提及	主要参考：YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行测定，不得	主要参考：YY T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分

				出现阳性	析法)
		备注 (补充解释说明, 列举关键的两、三点即可)			
4	临界值	胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	25mIU/mL	主要参考: GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸 (胶体金免疫层析法)
			大便隐血检测	钩状 (HOOK) 效应: 目前, 大便隐血检测试剂大多采用夹心法的原理检测样本, 考虑到方法学的缺陷, 有必要对钩状 (HOOK) 效应进行考虑。建议采用高浓度的参考品进行梯度稀释后由低浓度至高浓度开始检测, 每个梯度稀释液重复 3—5 份, 将显色深度随浓度升高反而变浅时的浓度作为出现钩状效应时的最低浓度, 建议产品说明书上明示包被的抗体浓度和出现钩状效应时血红蛋白的最低浓度, 最低浓度应不低于 2000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 。	主要参考: 大便隐血 (FOB) 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法) 注册技术审查指导原则
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	标准未提及	主要参考: YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表	标准未提及	主要参考: YY T 1247-2014

			面抗原检测试剂盒		乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
5	阳性参考 品符合率	胶体金免疫层析 法	促黄体生成素检测试纸	标准未提及	主要参考：GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）
			大便隐血检测	检测条（卡）测试含量高于0.2 μg/ml的人血红蛋白的阳性质控品10份，假阴性判断结果不多于1份，符合率应≥90%。	主要参考：大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	标准未提及	主要参考：YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行测定，不得出现阴性	主要参考：YY T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
6	重复性	胶体金免疫层析 法	促黄体生成素检测试纸	取同一批号的试纸10条，检测同一浓度的LH样品液，反应结果应一致，显色应均匀。	主要参考：GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）
			大便隐血检测	使用检测条（卡）分别检测含量高于0.2 μg/ml的人血红蛋白的阳性质控品和人	主要参考：大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则

				血红蛋白阴性质控品 10次,同一份质控品的 阴阳性判定结果基本 一致,假阴性及假阳性 判定结果分别不多于1 份,重复率 $\geq 90\%$ 。	
		干式化学法	配合便携式干化 学尿液分析仪使 用的多项尿液分 析试纸条	检测结果的一致性不 低于90%。	主要参考: YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表 面抗原检测试剂 盒	CV 应不大于 15%	主要参考: YY T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定 试剂(盒)(化学发光免疫分 析法)
7	准确度	胶体金免疫层析 法	促黄体生成素检 测试纸	标准未提及	主要参考: GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸(胶 体金免疫层析法)
			大便隐血检测	用阴性符合率和阳性 符合率作为指标	主要参考: 大便隐血(FOB) 检测试剂盒(胶体金免疫层 析法)注册技术审查指导原 则
		干式化学法	配合便携式干化 学尿液分析仪使 用的多项尿液分 析试纸条	检测结果与相应的参 考溶液标示值相差同 向不超过一个量级,不 得出现反向相差,阳性 参考溶液不得出现阴 性结果,阴性参考溶液 不得出现阳性结果	主要参考: YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表	标准未提及	主要参考: YY T 1247-2014

			面抗原检测试剂盒		乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）
8	稳定性	胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	37℃条件下放置20天，结果符合各项目要求。	GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）
			大便隐血检测	在 37℃ 条件下加速破坏试验放置 12d，性能应符合检出限和精密性的规定。	大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	可选用以下方法进行验证：1、效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测准确度、重复性、检出限、分析特异性应符合评价标准的要求。 2、热稳定性试验：检测准确度、重复性、检出限、分析特异性应分别符合评价标准的要求。	主要参考：YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	可选用以下方法进行验证：1、效期稳定性：生产企业应规定试剂（盒）的有效期。取到效期后的样品进行检测，检测结果应符	主要参考：YY T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）

				合评价标准的要求。 2、热稳定性试验：检测结果应符合评价标准的要求。	
9	批间差	胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	取三个批号的促黄体生成素试纸，检测浓度为 25mIU/mL 的促黄体生成素样品液，反应结果应一致，显色应均一	主要参考：GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）
			大便隐血检测	随机抽取三个批次的检测条，三个批号检测条之间的检测线和对照线显色应均匀一致，批间显色不均一的判定结果不多于一个，要求批间差应≤5%	主要参考：大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	检测结果之间相差不超过一个量级	主要参考：YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒		主要参考：YY T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）

附录 E 定性 POCT 产品辅助诊断类典型产品性能指标

(资料性附录)

序号	性能指标	方法学	典型产品	评价标准
1	检出限	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔	应不高于 25mIU/mL
			乙肝两对半检测	符合产品质量标准要求
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	对除比重和 pH 外各检测项目的第一个非阴性量级应能检出
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	用 HBsAb 国家参考品或经国家参考品标化的检出限参考品进行测定, HBsAb 最低检出限应不大于 10 mIU/mL
2	特异性	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔	<p>阴性特异性: 分别用含 500 mIU/mL 人促黄体生成素 (hLH)、1000 mIU/mL 人卵泡刺激素 (hFSH) 和 1000uIU/mL 人促甲状腺素 (hTSH) 的 0mIU/mL 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 液进行检测, 结果均为阴性。</p> <p>阳性特异性: 分别用含 500 mIU/mL hLH、1000 mIU/mL hFSH 和</p>

				1000uIU/mL hTSH 的 25mIU/mL HCG 液中进行 检测，结果均为阳性。
			乙肝两对半检测	干扰物浓度对测试结果 不产生干扰
		干式化学法	配合便携式干化学 尿液分析仪使用的 多项尿液分析试纸 条	干扰物浓度对测试结果 不产生干扰
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面 抗体检测试剂盒	标准未提及
3	阴/阳性 参考品符 合率	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激 素(HCG)电子检测 笔	标准未提及
			乙肝两对半检测	用国家参考品或经国家 参考品标化的阳性参考 品进行测定，不得出现阴 性
		干式化学法	配合便携式干化学 尿液分析仪使用的 多项尿液分析试纸	标准未提及

			条	
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	阴性：用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行测定，不得出现阳性 阳性：用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行测定，不得出现阳性
4	批间差	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔	取三个批号的 HCG 试纸，对重复性进行检测，三个批号测试条的结果都应符合重复性的要求。
			乙肝两对半检测	符合产品质量要求
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	检测结果之间相差不超过一个量级
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	用国家参考品或经国家参考品标化的精密参考品 (30 mIU/mL) 检测 3 个批号的试剂盒，其批间变异系数(CV)应不大于 15%
5	重复性	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔	取同一批号的 HCG 试纸 10 支，以浓度为 25mIU/mL 的 HCG 液测定，反应结果应一致，显色度均一。
			乙肝两对半检测	符合产品质量要求

		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	检测结果的一致性不低于 90%。
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	用国家参考品或经国家参考品标化的精密参考品 (30 mIU/mL) 重复检测 10 次, 其变异系数(CV) 应不大于 15%
6	准确度	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔	标准未提及
			乙肝两对半检测	符合产品质量要求
		干式化学法	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	检测结果与相应的参考溶液标示值相差同向不超过一个量级, 不得出现反向相差, 阳性参考溶液不得出现阴性结果, 阴性参考溶液不得出现阳性结果
		化学发光法	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	
7	稳定性	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔	37℃ 放置 21 天, 结果符合各项目要求。
			乙肝两对半检测	可选用以下方法进行验证: 1、效期稳定性: 生产企业应规定试剂 (盒) 的有效期。取到

			<p>效期后的样品进行检测，检测结果应符合评价标准的要求。</p> <p>2、热稳定性试验：检测结果应符合评价标准的要求</p>
		干式化学法	<p>配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条</p> <p>可选用以下方法进行验证：1、效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测准确度、重复性、检出限、分析特异性应符合评价标准的要求。</p> <p>2、热稳定性试验：检测准确度、重复性、检出限、分析特异性应分别符合评价标准的要求。</p>
		化学发光法	<p>乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒</p> <p>可选用以下方法进行验证：1、效期稳定性：生产企业应规定试剂（盒）的有效期。取到效期后的样品进行检测，检测结果应符合评价标准的要求。</p> <p>2、热稳定性试验：检测结果应符合评价标准的要求。</p>

附录 F 定性 POCT 产品自测类典型产品性能指标

(资料性附录)

序号	性能指标	方法学	典型产品	评价标准
1	检出限	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸	应不高于 25mIU/mL。
		胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试 纸	标准未提及。
		干式化学法	尿糖检测试纸	最低非阴性量级应能 检出。
2	特异性	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸	阴性特异性: 分别用含 500 mIU/mL 人促黄体 生成素 (hLH)、1000 mIU/mL 人卵泡刺激素 (hFSH)和 1000uIU/mL 人促甲状腺素 (hTSH) 的 0mIU/mL 人绒毛膜 促性腺激素 (HCG) 液 进行检测, 结果均为阴 性。 阳性特异性: 分别用含 500 mIU/mL hLH、 1000 mIU/mL hFSH 和 1000uIU/mL hTSH 的 25mIU/mL HCG 液中进 行检测, 结果均为阳 性。
		胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试 纸	与促卵泡激素的交叉 反应检测浓度为 200mIU/mL 的 FSH, 结

				果为阴性。与促甲状腺激素的交叉反应检测浓度为 25mIU/mL 的 FSH, 结果为阴性。
		干式化学法	尿糖检测试纸	干扰物浓度对测试结果不产生干扰。
3	阳性参考品符合率	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸	标准未提及。
		胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	标准未提及。
		干式化学法	尿糖检测试纸	用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行测定, 不得出现阴性。
4	临界值	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸	标准未提及
		胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	用空白对照和含有 10mIU/mL、25mIU/m、50mIU/m LH 标准品的样品液分别测定同批号试纸, 每个浓度测定 3 条, 按照厂家说明书进行操作, 结果判定如下: a) 空白对照液: 3 条试纸检测结果的检测线均不显色, 则判定为合格, 否则为不合格; b) 含有 10mIU/mL

				<p>LH 标准品的样品液：3 条试纸检测结果的检测线的结果均比质控线颜色浅，则为判定合格，否则为不合格；c) 含有 25mIU/mL LH 标准品的样品液：3 条试纸检测结果的检测线的结果均与质控线颜色一致，则为判定合格，否则为不合格；d) 含有 50mIU/mL LH 标准品的样品液：3 条试纸检测结果的检测线的结果均比质控线颜色一致，则为判定合格，否则为不合格。</p>
		干式化学法	尿糖检测试纸	最低非阴性量级应能检出。
5	阴性参考品符合率	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸	标准未提及
		胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	标准未提及
		干式化学法	尿糖检测试纸	用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行测定，不得出现阳性。

6	重复性	胶体金免疫层析法	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸	取同一批号的 HCG 试纸 10 支，一浓度为 25mIU/ml 的 HCG 液测定，反应结果应一致，显色度均一。
		胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试 纸	取同一批号试纸 10 条，检测同一浓度 LH 样品液，反应结果应一致，显色均匀。
		干式化学法	尿糖检测试纸	检测结果的一致性不低于 90%。

附录 G 定性类辅助诊断产品标准情况

(资料性附录)

方法学	产品名称	执行标准名称
胶体金免疫层析法	促黄体生成素检测试纸	GB/T 18990-2008 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）
	丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂	YY/T 1215-2013 丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒（胶体金法）
	甲基安非他明检测试剂	YY/T 1525-2017 甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）
	梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒	暂无执行标准
	人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂	YY/T 1611-2018 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）2020-01-01 实施
	氯胺酮(KET)检测试剂	YY/T 1595-2017 氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）
	幽门螺杆菌（HP）抗原检测试剂盒	暂无执行标准
	幽门螺杆菌（HP）抗体检测试剂盒	YY/T 1423-2016 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）
	东南亚型 α -地中海贫血 Zeta 链蛋白检测试剂	暂无执行标准
	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒	暂无执行标准
	便隐血(FOB)检测试剂	暂无执行标准
	人绒毛膜促性腺激素(HCG)电子检测笔	YY/T 1164-2009 人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸（胶体金免疫层析法）
	甲、乙型流感病毒抗原检测试剂	暂无执行标准
	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)	暂无执行标准
	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(胶体金法)	暂无执行标准
干式化学法	目测尿糖试纸	暂无执行标准
	配合便携式干化学尿液分析仪使用的多项尿液分析试纸条	YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
	阴道分泌物 pH 拭子棒（干化学法）	暂无执行标准

阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法） /阴道炎自动检测工作	暂无执行标准
便隐血干式化学法检测试剂/便潜血分析仪	暂无执行标准
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	YY/T 1247-2014 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)