

深圳市标准化协会

深标协〔2024〕25号

关于批准团体标准《重组蛋白试剂亲和力测定通则》立项的通知

各有关单位：

重组蛋白试剂是生命科学基础研究，也是生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂研发和生产过程不可或缺的关键生物试剂，由于其高度纯化和可控的生产过程，相比天然蛋白，其一致性高，稳定性好，在生化试剂市场中占有重要地位，已广泛应用于生物研究、生物制药、诊断和治疗等领域。

作为生物科研实验最常用的检测工具之一，重组蛋白科研试剂的质量稳定性对于减少数据的外源偏差以及产生可重复的科研结果十分重要。其中，亲和力（affinity）是确定重组蛋白性质的关键要素之一，蛋白质相互作用/亲和力检测已广泛应用于药物早期研究开发、筛选鉴定、临床前与临床研究以及下游生产质控等各个环节。此外，部分重组蛋白生产出来后，也必须对亲和力进行测定，其与靶标分子的亲和力必须高于一定的阈值，才能保证该产品的灵敏度和可靠性。亲和力的检测方法可分为热力学测定方法，动力学测定方法和平衡浓度测定法等。

为准确检测重组蛋白亲和力，确保重组蛋白试剂的性能，

推动着生物科研和制药行业的创新发展。常州新一产生命科技有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中国计量科学研究院、深圳华大基因生物医学工程有限公司联合向深圳市标准化协会秘书处提出立项申请。根据《深圳市标准化协会团体标准管理办法》规定，经专家评估审核，同意《重组蛋白试剂亲和力测定通则》审核通过，现予以批准立项。请有关单位尽快开展工作，征集参编单位，广泛征求意见，确保标准质量，按时完成团体标准制修订任务。

深圳市标准化协会

2024 年 7 月 15 日