



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1160—2021

代替 YY/T 1160—2009

癌胚抗原(CEA)测定试剂盒

Carcinoembryonic antigen testing kit

2021-12-06 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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原则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1160—2009《癌胚抗原(CEA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)》，与 YY/T 1160—2009 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准范围(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 191、GB/T 29791.2(见第 2 章)；
- 增加了术语和定义中检出限、测量系统的线性，删除了最低检测限、分析特异性(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 更改了准确度的要求及相应检测方法(见 5.3 和 6.3,2009 年版的 5.3 和 6.3)；
- 更改了检出限的要求及相应检测方法(见 5.4 和 6.4,2009 年版的 5.4 和 6.4)；
- 更改了线性的要求及相应检测方法(见 5.5 和 6.5,2009 年版的 5.5 和 6.5)；
- 删除了产品检验规则(见 2009 年版的第 7 章)；
- 更改了标签和使用说明书的规定(见第 7 章,2009 年版的第 8 章)；
- 增加了包装应符合 GB/T 191 的规定(见 8.1)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验所、科美诊断技术股份有限公司、北京华科泰生物技术股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本文件主要起草人：孙莉、朱晋升、王建梅、肖焱、蔡晓蓉。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 YY/T 1160—2009；
- 本次为第一次修订。

癌胚抗原(CEA)测定试剂盒

1 范围

本文件规定了癌胚抗原(CEA)测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本文件适用于以双抗体夹心法为原理定量测定癌胚抗原的试剂盒,包括化学发光、电化学发光、荧光等标记方法的发光免疫试剂盒和酶联免疫试剂盒。

本文件不适用于用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类癌胚抗原放射免疫或免疫放射试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学发光 chemiluminescence; CL

由于化学反应产生电子能级处于激发态的物质,后者通过跃迁释放能量产生光子,从而导致的发光现象。

3.2

化学发光免疫分析 chemiluminescent immunoassay; CLIA

将化学发光和免疫分析结合起来的技术,通过标记的抗原或抗体与待测物进行一系列免疫反应,最后以测定发光强度得出待测物含量。

3.3

检出限 detection limit; limit of detection

由给定测量程序得到的测量值,对于此值,在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时,声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注1:国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)建议 α 和 β 默认值等于0.05。

注2:它被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值,也指最小可检测浓度。

注3:曾经也被称为“最低检测限”“最低检出限”“检测限”。

[来源:GB/T 29791.1—2013, A.3.14]