



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1161—2009

肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法)

Tumor Associated Antigen CA125 Quantitative Detection Reagent(Kit)
(Chemiluminescent Immunoassay)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施

前 言

本标准的编写遵循了 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的基本规定；是评价肿瘤相关抗原 CA125(Tumor associated antigen CA125)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)产品质量的依据。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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/TC136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所，北京科美东雅生物技术有限公司，北京源德生物医学工程有限公司，美国贝克曼库尔特有限公司，西门子医学诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人：张新梅、程英豪、孙旭东、胡国茂、应希堂、张晋文、朱伟赞。

肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂(盒)

(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人肿瘤相关抗原(CA125)试剂(盒)[以下简称“CA125 试剂(盒)”]。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂(盒)。

本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 21415—2008 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(ISO17511:2003,IDT)

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

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

是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

最低检测限 minimum detectable concentration/检测限 detection limit, limit of detection

样品中以一定概率可被声明与零有差异的被测量的最低值。[ISO/DIS 18113-1]

注 1:有时被不正确地指作分析灵敏度。

注 2:本标准中的最低检测限为区别于零的不低于 95%可信区间的最低浓度。

3.4

分析特异性 analytical specificity

测量程序只测量被测量的能力。[GB/T19702—2005/ISO 15193:2002, 3.8]

注 1:缺少特异性可被称为分析干扰(analytical interference)。

注 2:在免疫化学测量程序中缺少特异性可能由于交叉反应。

注 3:测量程序的特异性不应和诊断特异性混淆。