



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1178—2010

糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法

Carbohydrate antigen CA19-9 quantitative detection reagent (kit)—
Chemiluminescent immunoassay

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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/TC 136)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/TC 136)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、强生(上海)医疗器械有限公司、瑞士雅培制药有限公司北京办事处。

本标准主要起草人:张新梅、程英豪、祁欣、王雪峰。

糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂(盒)

化学发光免疫分析法

1 范围

本标准规定了糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定糖类抗原(CA19-9)试剂(盒)[以下简称“CA19-9 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：

- a) 拟用于单独销售的肿瘤标志物校准品和肿瘤标志物质控品；
- b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

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 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

3 分类

CA19-9 试剂(盒)按照化学发光原理不同可分为酶促与非酶促化学发光免疫分析试剂(盒)；依据固相载体不同可分为以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的化学发光免疫分析试剂(盒)；根据操作过程的不同可分为手工操作法和仪器自动操作法。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 试剂(盒)各组分应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 包装标签应清晰，易识别。

4.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用糖类抗原 CA19-9 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 准确度

准确度应符合如下要求之一：