



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1175—2010

---

## 肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法

Quantitative detection reagent (kit) for tumor markers—  
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

中华人民共和国医药  
行业标准  
肿瘤标志物定量测定试剂(盒)  
化学发光免疫分析法  
YY/T 1175—2010

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 010-68522006

2012年1月第一版

\*

书号: 155066·2-22838

版权专有 侵权必究

## 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、北京源德生物医学工程有限公司、罗氏诊断产品(上海)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、杨晓林、杜海鸥、蔡晓蓉、朱伟赞。

# 肿瘤标志物定量测定试剂(盒)

## 化学发光免疫分析法

### 1 范围

本标准规定了肿瘤标志物定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)[以下简称“试剂(盒)”]的术语和定义、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人肿瘤标志物的试剂(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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**肿瘤标志物 tumor marker, TM**

在肿瘤发生和增殖过程中,由肿瘤细胞或其他细胞产生或分泌并释放到血液、体液,细胞或组织中,反映肿瘤存在和生长的,并可用生物化学、免疫学及分子生物学等方法进行测定的一类物质(包括蛋白质、激素、酶和多胺等)。

#### 3.2

**化学发光 chemiluminescence, CL**

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

#### 3.3

**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。

#### 3.4

**肿瘤标志物试剂盒 kit for tumor markers**

旨在用于完成肿瘤标志物检测的包装在一起的一组组分。