

《癌胚抗原（CEA）测定试剂盒》标准编制说明

一、工作简况

本标准由国家药品监督管理局提出，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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2020〕48号，本项目计划号为：I2020021-T-BJ。

本标准的第一起草单位为：北京市医疗器械检验所。

2020年3月召开行业标准《癌胚抗原测定试剂盒》项目启动会，确立起草小组，就标准主要内容、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次本标准为修订标准，由北京市医疗器械检验所为主起草单位，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）有限公司共同参与起草。

2020年4月编辑完成第一版工作组讨论稿，利用网络会议在小组内征求修改意见。2020年5月再次在网上召开讨论会，确认标准修订内容。

2020年6月3日通过网络在北京召开工作组讨论稿讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计120人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。南京医科大学第一附属医院童明庆教授；国家药监局医疗器械审评中心安娟娟部长；北京协和医院李永哲教授；中国医科大学第一附属医院康辉教授；北京同仁医院刘向祎研究员；北京市医疗器械审评中心孙嵘博士；浙江省医疗器械审评中心叶朝付博士等专家参加了本次标准讨论会。会后根据意见，对草案进行进一步完善。

2020年6月至7月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计13家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，形成了本征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

目前临床上 CEA 检测常规用方法主要为酶联免疫法和化学发光法。现行的 YY/T1160-2009 癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）已经运行近 10 年，随着科学与技术的不断发展和临床需求的更新，CEA 的定量测定又衍生出新的方法学，如电化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等，增加了酶联免疫方法学性能指标，同时对试剂盒的检出限和线性范围有了更高的要求。因此对原标准中的准确度、检出限、线性及重复性等性能指标结合临床进行了重新评估，提高了对试剂盒性能的要求，有助于规范并统一产品标准。

随着 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草原则》的发布，及规范性引用文件如 GB/T 29791.1、GB/T 29791.2、GB/T191 的更新，对原标准中的术语定义如检出限等进行了重新定义及补充，对标签和使用说明书及包装等进行重新规范，同时对原标准中的格式及规范性用语进行了更新。

本标准制定，本着科学性、先进性和可操作性为原则，基于现行《体外诊断试剂注册管理办法》，以相应的国际及国家有证参考物质作为样品，进行验证。验证试验涵盖了定量试剂盒的所有要求，包括准确度、线性、重复性、批间差、效期稳定性及热稳定性。验证试验的方法涵盖了化学发光法、磁微粒化学发光法、光激化学发光法、电化学发光法、酶联免疫荧光法、酶联免疫法等。其中检出限与线性范围在征求专家意见及调研临床后分别针对发光法和酶联免疫法进行验证，提高了检出限量值，拓宽了线性检测范围，验证了重复性和批间差在新的线性区间内的重复性性能，同时对过效期试剂盒和热稳定性条件下的试剂盒进行了全性能的验证。

经过试验验证后形成了征求意见稿，收到相关意见后进行修改，并在后期研讨会上，专家给出意见，与会代表进行讨论。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本征求意见稿是在 13 家企业的 18 个产品的验证数据和验证意见上形成的，目前国内注册 CEA 产品近 100 家，虽然均能满足原标准要求性能，但各自产品的测量范围参差不齐，与临床实际需求不能完全一致，可能存在不能准确判断临床病情的情况。通过验证及修订标准，可以更好地指导企业研发新产品，规范国内外同类产品的性能指标，给临床选择试剂盒提供参考，为医疗器械注册、审评机构进行产品监管及国家监督抽验提供技术参考。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

与国外同类产品相比较，国内产品在准确度、线性、重复性、批间差及稳定性等方面与国外同类产品相当。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本行业标准制定过程中对以下重要问题 经过讨论并达成一致：

1、检出限的设定需调研临床及数据验证后分别对化学发光法及酶联免疫法确定量值。

2、线性区间的下限要通过调研临床及性能验证给出最低的量值，上限根据临床需求对原标准进行扩展，分别对化学发光法及酶联免疫法确定量值。

3、重复性、批间差的样品浓度需根据线性区间设定后再选取。

4、效期稳定性的描述参照行标规范描述。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

九、废止现行有关标准的建议。

建议废止现行 YY/T1160-2009 癌胚抗原(CEA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2020 年 07 月 11 日