

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	肿瘤标志物测定试剂盒(标记免疫分析法)		
项目名称 (英文)	Quantitative detection reagent kit for tumor markers (labelling immunoassay)		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1175-2010
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.100.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>肿瘤标志物的定量测定被广泛应用于临床检验鉴定领域。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发布实施十四年期间,肿瘤定量检测相关产品快速发展,包括手工操作和全自动仪器操作等多种类型,产品的技术水平也有了极大提升,本标准中的技术指标要求及试验方法在实际操作过程中需要进一步明确或修订,才能有针对性的满足近年来的产品发展并促进行业健康发展。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,将原标准中的术语定义进行精简,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,并对标准中的具体指标提出了要求。</p>		
范围和主要内容	<p>本文件规定了肿瘤标志物测定试剂盒(标记免疫分析法)的要求、标识、标签、使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。本文件适用于体外定量测定人肿瘤标志物的试剂盒。包括酶联免疫分析法、发光免疫分析法、荧光免疫分析法。本文件不适用于免疫层析法试剂盒。</p>		
主要强制	非强制性标准		

的内容和强制的理由	
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1-2020相关要求编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品清单	肿瘤标志物定量测定试剂盒在国家药监局网站查询有上千个产品。
国内外有关情况和发展趋势	肿瘤已成为人类死亡的主要疾病之一，肿瘤体外诊断试剂的市场也由此快速增长。由于市场的旺盛需求，使肿瘤定量检测产品得到迅速的发展和广泛应用。随着方法的不断改进、材料的不断更新，肿瘤新靶点的不断筛选，检测新方法的不断涌现，都大大推动相关产品的高质量发展。展望未来，随着技术的不断进步和临床实践的积累，肿瘤定量测定试剂盒行业有望继续发展和完善。行业的参与者需要不断探索和创新，以应对未来的挑战，推动肿瘤标志物检测事业向前发展。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本次标准修订，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》，以相应的国际有证标准物质为样本进行验证，同时参考国外试剂盒的技术指标以及检验情况，修订本标准。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；拟定标准草案，组织分析讨论会，确定验证方案；通过试验、测试、方法对标准验证稿进行验证；根据试验数据确定标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	近十年来，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）组织起草体外诊断产品或相关方法等国行标共90余项，具有丰富的标准制修订经验。第一起草人从2012年至今，从事标准化工作十余年，参与制修订标准多项从事免疫和分子类产品评价工作十余年，熟悉试剂盒产品技术难点，参与过多项体外诊断产品研发及评价科研工作，多次承担监督抽验工作，熟悉法规要求及行业发展。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行验证和讨论，并核对标准内容。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
2.3	试验费	2	1	2
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	5	0.5
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.5
2.5	咨询费	0.02	14	0.28
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	1	3
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.4
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.01	80	0.8
2.7.2	标准工作组研讨会	0.02	50	1
2.8	审查费	0.08	30	2.4
预算总额				15.6800
工作进度（注明时间）	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12			

起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报 批	征求意见及完善标准： 2025.8~2025.10 4报批： 2025.12		
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 76 票，弃权 1 票，不赞成 0 票，赞成率 98.7% 无				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见附件				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。