

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 肿瘤标志物定量测定试剂盒
(标记免疫分析法)

技术归口单位(或
技术委员会) : 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

提出日期 : 2025年4月09日

一、基本信息

中文名称	肿瘤标志物定量测定试剂盒（标记免疫分析法）		
英文名称	Quantitative detection reagent kit for tumor markers—（labelling immunoassay）		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

必要性分析

1. 规范市场秩序，保障产品质量

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。

当前肿瘤标志物检测试剂盒市场种类繁多，但质量参差不齐，缺乏统一的技术要求和评价标准。通过制定国家标准，可明确试剂盒的灵敏度、特异性、精密度、线性范围等关键性能指标，遏制低质产品流入市场，提升行业整体质量水平。

2. 支持临床精准诊疗需求

肿瘤标志物检测是癌症早期筛查、疗效评估和预后监测的重要工具。试剂盒的质量高低直接影响检测结果，提高不同医疗机构间数据的可比性，为临床决策提供可靠依据，助力精准医疗发展。

3. 推动技术创新与产业升级

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。而标准可引导企业优化生产工艺和检测方法，促进酶联免疫、化学发光、荧光免疫等技术的规范化发展，同时为新兴技术（如数字免疫分析）预留接口，推动行业技术迭代。

4. 填补标准空白，与国际接轨

目前我国针对肿瘤标志物范畴的试剂盒专项标准较少，部分领域参考国际标准（如 ISO 17511、CLSI EP 系列）。制定本土化标准可兼顾国内实际需求与国际协调性，提升国产产品的国际竞争力。

5. 强化监管与风险控制

通过整合国内外标准，可系统性提升我国肿瘤检测试剂盒的规范水平，降低因试剂盒质量参差不齐导致检测结果错误，给患者带来的巨大心理压力，也能够

通过标准推动产业整体水平提升，减少医疗风险，为监管部门提供技术依据。

可行性分析

1. 技术基础成熟

标记免疫分析法（如 ELISA、化学发光）在国内应用广泛，相关方法学验证、性能评价流程已有成熟共识（如《体外诊断试剂性能评估指导原则》），技术参数和试验方法可基于现有行业标准或文献证据制定。

2. 行业需求明确

医疗机构、第三方检测实验室和生产企业对标准化需求迫切。通过调研行业意见，可凝聚关键指标共识，确保标准的实用性和可操作性。

3. 政策与资源支持

政策导向：符合《“健康中国 2030”规划纲要》对癌症防治的部署，以及《国家标准化发展纲要》对生物医药领域标准化的要求。

资源保障：可依托全国临床检验标准化委员会（SAC/TC136）推进相关工作，联合头部企业、临床机构共同参与起草。

4. 国际经验借鉴

可参考欧盟 IVDD/IVDR、美国 FDA 指南、CLSI 标准等国际文件，结合中国人群肿瘤标志物特征和医疗场景，制定本土化要求。

如：

- 国际临床化学联合会（IFCC）

IFCC 肿瘤标志物工作组指南 针对特定肿瘤标志物（如 PSA、CA125）的检测标准化建议

- 美国食品药品监督管理局（FDA）

Class II/III IVD 专项指南 《EGFR 突变检测试剂盒指南》等肿瘤相关专项文件

- 欧盟 IVDR（2017/746）对肿瘤标志物试剂盒的分类（如 Class C）、性能评估和 CE 认证提出强制性要求。

5. 国内技术支持

- 中国抗癌协会肿瘤标志专业委员会于 2023 年发布的《肿瘤标志物临床检测的质量管理共识》
- 中华病理学杂志于 2023 年更新的《乳腺癌 HER2 检测指南》
- 中国医师协会检验医师分会于 2020 年发布的《化学发光法检测肿瘤标志物专家共识》

- 中国医疗保健国际交流促进会于 2024 年发布的《人工智能辅助肿瘤病理诊断专家共识》
- 国家药监局发布指导原则《肿瘤标志物类定量检测试剂注册审查指导原则（2023 年修订版）》

（二）主要技术要求

范围

本标准规定了肿瘤标志物定量测定试剂盒(标记免疫分析法)的术语和定义、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、荧光免疫分析法等，包括手工操作法和仪器自动操作法。

本标准不适用于：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；以放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

主要技术内容

1.术语和定义

包括肿瘤标志物、测量准确度、参考物质等相关术语和定义等。

2. 要求

根据产品原理不同、操作过程不同，制定有针对性的指标要求，具体包括：外观、溯源性、准确度、检出限、线性、重复性、批间差、稳定性。

3.试验方法

包括外观、溯源性、准确度、检出限、线性、重复性、批间差、稳定性等要求的具体评价方法。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

现有国际标准中，无肿瘤标志物测定试剂盒相关的国际标准。在国内有相关肿瘤行业标准

1. YY/T 1160-2021 《癌胚抗原（CEA）测定试剂盒》

大部分标准只是针对某类癌症的检测试剂盒性能进行规范。而未明确肿瘤标志物定量测定试剂盒的整体行业要求。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

无

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

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、荧光免疫分析法等，包括手工操作法和仪器自动操作法。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

不涉及

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

不涉及

（八）经费预算

总额：标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费（若国家补助经费达不到预算要求，申请单位有能力自筹经费保证项目按时完成）。其中，标准编制经费预算 10.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费；差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费）；专家咨询费 3.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用）；出版/文献/信息传播/知识产权事务费 2.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

（九）项目进度安排

标准计划 18 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 6 个月

标准验证 4 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

（十）需要申报的其他事项

无