



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

游离前列腺特异性抗原测定试剂盒

Free prostate specific antigen testing kit

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 1249-2014《游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒》，与YY/T 1249-2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见第1章，2014年版第1章）；
- 增加了规范性引用文件（见第3章、4.7和第6章，2014年版第2章）；
- 删除了分类（见2014年版第3章）；
- 增加了术语和定义（见第3章）；
- 更改了外观和物理检查的要求及相应试验方法（见4.1和5.1，2014年版的4.1和5.1）；
- 更改了线性的要求及相应试验方法（见4.2和5.2，2014年版的4.2和5.2）；
- 更改了最低检出限的要求及相应试验方法（见4.3和5.3，2014年版的4.3和5.3）；
- 更改了准确性的要求及相应试验方法（见4.4和5.4，2014年版的4.4和5.4）；
- 更改了精密度的要求及相应试验方法（见4.5、4.6和5.5、5.6，2014年版的4.5和5.5）；
- 删除了质控品测定值的要求及相应试验方法（见2014年版的4.6和5.6）；
- 删除了特异性的要求及相应试验方法（2014年版的4.7和5.7）；
- 增加了溯源性的要求及相应试验方法（见4.7和5.7）；
- 更改了稳定性的项目名称、要求及相应试验方法（见4.8和5.8，2014年版的4.8和5.8）；
- 更改了标识、标签和使用说明书的要求（见第6章，2014年版第6章）；
- 更改了包装、运输、贮存的要求（见第7章，2014年版第7章）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位： **

本文件主要起草人： **

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014年首次发布；
- 本次为第一次修订。

游离前列腺特异性抗原测定试剂盒

1 范围

本文件规定了游离前列腺特异性抗原测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于对人体血液样品中游离前列腺特异性抗原（以下简称fPSA）进行定量检测的免疫分析试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 191 包装储运图形符号标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第2部分：专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

GB/T 29791.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 物理检查

4.1.1 外观

至少应符合以下要求：

- a) 试剂盒组分齐全，包装外观清洁，无泄漏，无破损；
- b) 标识、标签字迹清晰；
- c) 液体或冻干品复溶后为均匀溶液，无沉淀或絮状物等。

4.1.2 膜条宽度

免疫层析法试剂盒制造商应规定膜条宽度要求（下限或偏差）。

4.1.3 液体移行速度

免疫层析法试剂盒制造商应规定液体移行速度要求（下限或偏差）。

4.2 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，下限应不高于0.2 ng/mL，上限应不低于20.0 ng/mL，线性相关系数（ r ）应不小于0.990 0。

4.3 检出限

免疫层析法试剂盒应符合b)的要求，其他原理的试剂盒应符合a)的要求。

a) 应不高于0.1 ng/mL。

b) 应不高于0.2 ng/mL。

4.4 正确度/准确度

4.4.1 原则

可选择正确度或准确度进行测定。

4.4.2 正确度

在重复性满足要求的情况下，使用可用于评价常规方法的fPSA有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质作为样品进行测定，其测定结果的相对偏倚应在 $\pm 10.0\%$ 范围内。

4.4.2 准确度

使用可用于评价常规方法的fPSA有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质作为样品进行测定，其测定结果的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内。

4.5 重复性

免疫层析法试剂盒应符合b)的要求，其他原理的试剂盒应符合a)的要求。

a) 变异系数（ CV ）应不大于8.0%。

b) 变异系数（ CV ）应不大于10.0%。

4.6 批间精密度

免疫层析法试剂盒应符合b)的要求，其他原理的试剂盒应符合a)的要求。

a) 变异系数（ CV ）应不大于10.0%。

b) 变异系数（ CV ）应不大于15.0%。

4.7 溯源性

制造商应根据GB/T 21415及有关规定提供所用校准品的来源、赋值过程以及不确定度等内容。

4.8 效期稳定性

制造商应规定试剂盒的有效期。取到有效期后一定时间内的试剂盒，检验线性、检出限、准确度和重复性，结果应符合4.2~4.5的要求。

注：一般地，有效期为1年时选择不超过1个月的试剂盒，有效期为半年时选择不超过半个月的试剂盒，以此类推。但如超过规定时间，试剂盒符合要求时也可以接受。

5 试验方法

5.1 物理检查

5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，判定结果是否符合4.1.1的要求。

5.1.2 膜条宽度

对于免疫层析法试剂盒，随机抽取的测试数量应不低于制造商声称，用游标卡尺（分辨率不低于0.02 mm）检测每个膜条宽度，判定结果是否符合4.1.2的要求。

5.1.3 液体移行速度

对于免疫层析法试剂盒，随机抽取的测试数量应不低于制造商声称，按说明书进行操作，从样品液体进入E区到流出E区，用秒表记录所用时间（ t ），用游标卡尺（分辨率不低于0.02 mm）测量E区的长度，记为 L ，计算 L/t 即为移行速度，判定结果是否符合4.1.3的要求。

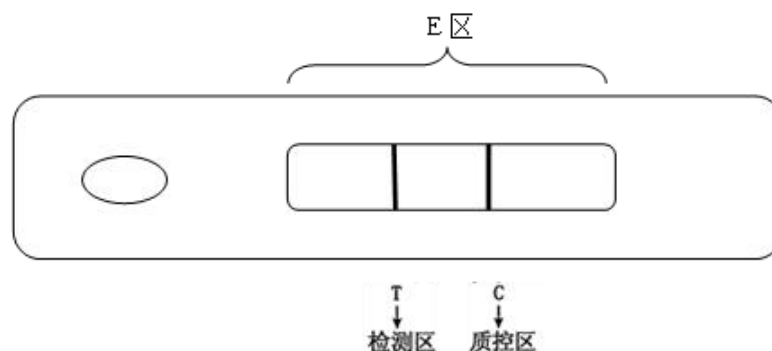


图1 试剂卡检测窗口区示意图

5.2 线性

用接近线性区间上限的高浓度样品与接近线性区间下限的低浓度样品，混合成至少5个稀释浓度或稀释比例（ X_i ），用试剂盒分别检测以上样品，每个稀释浓度或稀释比例检测3次，分别求出每个稀释浓度或稀释比例检测结果的均值（ Y_i ）。以稀释浓度或稀释比例（ X_i ）为自变量，以检测结果均值（ Y_i ）为因变量，求出线性回归方程，计算线性回归的相关系数（ r ），判定结果是否符合4.2的要求。

5.3 检出限

制造商应提供试剂盒的空白限、检出限及参考区间等相关信息，根据制造商提供信息，对5份浓度近似检出限的低值样品进行检测，每份样品检测5次，对检测结果按照大小进行排序，符合如下条件，即可认为制造商提供的空白限和检出限的设置基本合理，结果符合4.3的要求，否则判为不合格。

——低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量小于或等于3个。

——当制造商声称存在参考区间下限时，无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果数值。

5.4 正确度/准确度

5.4.1 正确度

将可用于评价常规方法的fPSA有证参考物质（CRM）或其他公认的参考物质作为样品，配制成试剂盒线性范围内不同浓度（至少包含1.0 ng/mL±0.2 ng/mL和10.0 ng/mL±2.0 ng/mL）的正确度样品，分别检测，每个样品重复测定3次，计算检测结果的平均值（ $\bar{X}$ ），并按照公式（1）计算相对偏倚（ B ），判定结果是否符合4.4.2的要求。

$$B = \frac{\bar{X} - T}{T} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

B ——相对偏倚；

$\bar{X}$ ——检测结果的平均值；

T ——检测样品的靶值。

5.4.2 准确度

使用可用于评价常规方法的fPSA有证参考物质或其他公认的参考物质作为样品，配制成试剂盒线性范围内不同浓度（至少包含1.0 ng/mL±0.2 ng/mL和10.0 ng/mL±2.0 ng/mL）的准确度样品，分别检测，每个浓度的准确度样品重复检测3次，检测结果记为（ X_i ），按公式（2）分别计算相对偏差（ B_i ），如果3次结果都符合4.4.3的要求，即判为合格。如果大于或等于2次的结果不符合，即判为不合格。如果有1次结果不符合要求，则应重新连续检测20次，并分别按照公式（2）计算相对偏差，如果大于或等于19次检测的结果符合要求，则准确度符合4.4.3的要求。

$$B_i = \frac{(X_i - T)}{T} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

B_i ——相对偏差；

X_i ——检测结果；

T ——检测样品的靶值。

5.5 重复性

用同一批次的试剂盒，至少对1.0 ng/mL±0.2 ng/mL和10.0 ng/mL±2.0 ng/mL两个浓度的样品分别重复测定10次，按照公式（3）计算样品检测结果的变异系数，判定结果是否符合4.5的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots \dots \dots (3)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——检测结果的标准差；

$\bar{x}$ ——检测结果的平均值。

5.6 批间精密度

分别用3个批次的试剂盒，至少对 $1.0\text{ ng/mL} \pm 0.2\text{ ng/mL}$ 和 $10.0\text{ ng/mL} \pm 2.0\text{ ng/mL}$ 两个浓度的样品，分别重复检测10次，按照公式（3）计算样品30次检测结果的变异系数，判定结果是否符合4.6的要求。

5.7 溯源性

查阅制造商提供的溯源性资料，判定是否符合4.7的要求。

5.8 效期稳定性

取到有效期后一定时间内的试剂盒，按照5.2~5.5的方法进行检测，判定结果是否符合4.8的要求。

6 标识、标签和使用说明

应符合GB/T 29791.2的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

应符合以下要求：

- a) 包装储运图形符号标志符合GB/T 191的规定；
- b) 包装容器保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损；
- c) 包装内附有使用说明。

7.2 运输

制造商应规定试剂盒的运输条件。

7.3 贮存

制造商应规定试剂盒的贮存条件。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则
 - [2] YY/T 1789.1-2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度
 - [3] YY/T 1789.2-2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度
 - [4] YY/T 1789.3-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限
 - [5] YY/T 1789.4-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间
 - [6] YY/T 1789.5-2023 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性
-