

行业标准《游离前列腺特异性抗原测定试剂盒》

征求意见稿编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

本标准由国家药品监督管理局提出，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/TC136）归口。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2026〕17号，本项目计划号为I2026022-T-zjy。

本标准的第一起草单位为：中国食品药品检定研究院。

2. 工作过程：

2026年3月11日召开了标准启动线上工作会，会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确标准适用范围：对人体血液样本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。会后根据意见，起草小组对草案进一步完善。各起草单位具体工作分工内容如下：

中国食品药品检定研究院于婷负责牵头组织，制定草案、组织讨论、验证方案撰写、实验验证、汇总意见、处理数据等，确认征求意见稿等工作；曲守方、孙楠、胡泽斌等参与了标准及方案讨论；安徽省食品药品检验研究院马刚、黄葆华：标准及验证方案讨论、协助汇总数据、实验验证；中元汇吉生物技术股份有限公司张丽华、易维京：标准及验证方案讨论、提供部分验证用样品、实验验证；吉林省医疗器械检验研究院沈宣辛：标准及验证方案讨论、协助设计实验数据分

析表、实验验证；北京市医疗器械检验研究院代蕾颖、浙江省医疗器械检验研究院王江华、上海市医疗器械检验研究院邓敏、上海市临床检验中心方慧玲、浙江大学医学院附属第二医院陶志华、广州市丰华生物股份有限公司谭玉华、迈克生物股份有限公司龙腾镶、上海透景生命科技股份有限公司朱丽、北京华大吉比爱生物技术有限公司秦绪花、科美博阳诊断技术（上海）有限公司李晓洋、复星诊断科技（上海）有限公司范华、雅培贸易(上海)有限公司吴晓军、西门子医学诊断产品（上海）有限公司赖留恋共同参与标准、验证方案讨论及实验验证；基蛋生物科技股份有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、东曹株式会社、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司等公司亦参加了讨论和验证。

2026 年 3 月至 4 月牵头单位及起草小组在广泛调研基础上对标准初稿进行了多次修改形成了工作组讨论稿。

2026 年 4 月 15—16 日在北京召开了标准讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 200 余人参加了讨论，邀请到陈文祥（国家卫健委临检中心）、徐英春（中国医学科学院北京协和医院）、郭健（卫生部北京医院）、欧元祝（上海临床检验中心）、孙嵘（北京市医疗器械审评检查中心）、高运华（中国计量科学研究院）、陈宝荣（北京金域医学检验实验室）等专家参加了本次标准讨论会，参会代表具有广泛代表性。与会专家对标准内容，标准结构和技术内容进行充分讨论。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

1) “4.6 重复性”和“4.7 批间精密度”指标中，建议先描述性能指标较好的试剂盒要求，再描述免疫层析法的要求，即把 8.0%放在 a) 项，15.0%放在 b) 项。如有可能，重复性的指标可以设置更严格；2) 因 fPSA 无参考区间下限，且多数说明书中均采用的是 fPSA/PSA 比值下限，建议删除“5.4 检出限”中“参考区间下限的要求”；3) 建议明确准确度样品的浓度范围，低值在参考区间，高值根据各试剂盒线性范围确定。

2026 年 5 月至 6 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 20 余家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的意义、原则

前列腺特异性抗原 (PSA) 是一种 28.4 kda 激肽释放酶相关肽酶，在血液中大部分是与 α -1-抗胰凝乳蛋白酶结合的复合物 (PSA-ACT)，其次是游离状态。PSA 水平升高与前列腺病变有关，如前列腺炎、良性前列腺增生和前列腺癌等。单独检测血清中总 PSA 的浓度，对于前列腺癌的特异性较低，因此通常测定游离 PSA，计算游离 PSA 与总 PSA 的比值，提高判断前列腺癌的特异性。

《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》行业标准已发布实施十多年，对这类试剂盒的研发、检测及上市后监管等起到了积极的促进作用。但随着检测方法的改进和提高，该标准中规定的相关方法（检出限、准确度等）已有较大变化，部分

指标亦不适用，且拟纳入新增的免疫层析法、免疫比浊法等检测试剂盒，扩大适用范围，需要增加相关指标，故对该标准提出修订。

2. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

标准起草过程中充分调研了全国主要生产企业的生产和临床使用情况。而且根据本次增加的适用范围检测试剂盒（免疫层析法、比浊法等），增加了外观中的部分内容，如膜条宽度、液体移行速度等；增加了溯源性的要求及相应试验方法；更改了线性、最低检出限、准确性、精密度、稳定性的要求及相应试验方法；删除了质控品测定值和特异性及相应试验方法。以上技术指标通过参考目前市场上国内外厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求而制定。

无争议指标。

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、社会效益和生态效益；

本次验证采用了 14 家化学发光法、1 家流式荧光法、2 家时间分辨免疫荧光法、2 家免疫层析法、1 家酶免法和 1 家免疫比浊法 fPSA 检测试剂盒，进行了充分的验证。验证数据量丰富，具有广大的代表性和可信性。

针对 4 月份专家会上提出的意见，起草组进行了充分讨论和验证，采纳情况如下：1）对于“4.6 重复性”和“4.7 批间精密度”指标，按照先描述性能指标较好的试剂盒要求，再描述免疫层析法的要求进行了修改，并根据验证结果，将重复性和批间精密度的指标设置得更严格；2）由于部分 fPSA 检测试剂盒具有参考区间下限，因此保留“5.4 检出

限”中“参考区间下限的要求”；3) 明确正确度/准确度、重复性和批间精密度样品的浓度范围，均应至少包括 $1.0 \text{ ng/mL} \pm 0.2 \text{ ng/mL}$ 和 $10 \text{ ng/mL} \pm 2 \text{ ng/mL}$ 两个样品。

本次验证数据结果：1) 外观、膜条宽度和液体移行速度，验证结果均满足要求；2) 线性范围从之前的 $0.5 \text{ ng/mL} \sim 10 \text{ ng/mL}$ 扩展到了 $0.2 \text{ ng/mL} \sim 20.0 \text{ ng/mL}$ ；3) 除了免疫层析法试剂盒的检出限还保持在 0.2 ng/mL ，其他原理的试剂盒检出限应不高于 0.1 ng/mL ；4) 准确度的方法修改为“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”，并增加了“正确度”的要求：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，这样更具有可操作性；5) 精密度由之前的分析内精密度修改为重复性，由于现在自动化程度提升，因此重复性和批间精密度要求，免疫层析法在 10.0% 和 15.0% ，其他方法都应满足 8.0% 和 15.0% ；6) 质控品测定值，因试剂盒内多不配置质控品，因此删除该条款；7) 对于特异性项目，本行标所列的检验方法及研究目的与定量指导原则的要求存在一定的差异，YY/T 1789.5-2023 中，采用的是向基础样本中添加纯交叉物质的方式进行评估。近年来同类产品行业标准也是采用的这种方法。另一方面，在实际检测过程中，国际标准品或国家标准品中 fPSA 与总 PSA 的占比情况，与临床样本差异较大，较难客观评价试剂盒区分总 PSA 中 fPSA

的能力，如采用别的样本，还需先确认该样本的适用性及可获得性。基于此，删去该条款；8）补充了溯源性指标；9）效期稳定性也满足验证要求；10）外观、标签和使用说明书、包装方面，验证结果均满足要求。

总体来说，该行标指标设置科学合理，试验方法具有可行性和可靠性，能够满足临床使用的要求。该标准的制定为规范和引导市场上fPSA检测试剂盒的安全性、有效性起到支撑作用；有利于指导生产企业对该产品的注册或备案申报工作，助推该产品的市场监管工作。

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。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在标准制定过程中，参考了国内外先进试剂企业的产品标准。

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。符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中无重大分歧意见。

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、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

标准起草工作组

2026 年 6 月 28 日