



中华人民共和国医药行业标准

XX/TXXXXX—XXXX

总前列腺特异性抗原测定试剂盒

Total Prostate Specific Antigen Detection kit

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间：2024年08月31日)

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

本文件的编写遵循了GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的基本规定。

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这些专利的责任。

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/TC136）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

总前列腺特异性抗原测定试剂盒

1 范围

本文件规定了总前列腺特异性抗原(t-PSA) 测定试剂盒产品要求、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于以抗原抗体结合为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的总前列腺特异性抗原(t-PSA) 定量测定试剂盒(以下简称“t-PSA 试剂盒”)。包括发光免疫分析法、酶联免疫法、免疫层析法、免疫比浊法检测试剂盒。

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 包装储运图示标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

外观应符合如下要求

- a) 试剂盒各组份应齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签应清晰，无磨损，易识别。

4.2 溯源性

应根据GB/T 21415及有关规定提供t-PSA校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

4.3 分析灵敏度

应不高于0.008 pg/mL。

4.4 准确度

准确度应符合如下要求之一，如适用，优先采用相对偏差的方法：

- a) 相对偏差：使用可用于评价常规方法的有证参考物质(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 $\pm 15\%$ 范围内；
- b) 回收试验：回收率应在 $[100 \pm 15]\%$ 范围内。

4.5 线性

制造商应规定试剂盒线性区间，应覆盖 $[0.1, 30]\text{ng/mL}$ 的区间，且线性相关系数(r)应不小于0.99。

4.6 重复性

测试浓度分别为 (4 ± 0.8) ng/mL和 (30 ± 6) ng/mL的样本,各重复检测10次,其变异系数(CV)应不大于10%(仪器自动操作法)或不大于15%(手工操作法)。

4.7 批间差

测试浓度分别为 (4 ± 0.8) ng/mL和 (30 ± 6) ng/mL的样本,各重复检测10次,所得结果的批间变异系数应不大于15%。

4.8 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性

制造商应规定试剂盒的有效期。取失效期的试剂盒检测其检出限、准确度、线性、重复性,应符合5.3~5.8的要求。

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒,根据制造商所声称的热稳定性条件,检测其检出限、准确度、线性、重复性,应符合5.3~5.6的要求。

注1:热稳定性试验不能用于推导产品有效期,除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注2:一般地,效期为1年时选择不超过1个月的产品,效期为半年时选择不超过半个月的产品,以此类推。但如超过规定时间,产品符合要求时也可以接受。

注3:根据产品特性可选择5.8a)、5.8b)方法的任意组合,但所选用方法宜能验证产品的稳定性,以保证在效期内产品性能符合标准要求。

4.9 配对抗体的等克分子反应性

稳定性总PSA浓度相间,其中游离PSA和PSA-ACT复合物比例不同的一组样本,其测定结果的偏差应不超过±15%。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,结果应符合5.1的要求。

5.2 溯源性

制造商提供的溯源性资料应符合5.2的要求。

5.3 分析灵敏度

重复测定零校准品20次,计算出20次测量的RLU值(相对发光值)的平均值(M)和标准差(SD),得出 $(M+2SD)$,根据零浓度校准品和相邻校准品之间的浓度-RLU值结果进行两点回归拟合得到一次方程,将 $M+2SD$ 的RLU值代入上述方程或代入剂量-反应曲线,计算出相应浓度值,即为分析灵敏度,应符合5.3项的规定。

5.4 准确度

5.4.1 相对偏差

根据制造商提供的试剂盒线性区间,将可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物质作为样本,合理设置高低两个浓度,每个浓度样本重复测定3次,测定结果记为 (X_i) ,按式(1)分别计算相对偏差 (B_i) ,如果3次结果都符合5.4a)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;如果有一次结果不符合5.4a)的要求,则应重新连续测定20次,并分别按式(1)计算相对偏差 (B_i) ,如果大于或等于19次的结果符合5.4a)的要求,则准确度符合要求。

$$B_i = \frac{X_i - T}{T} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中:

B_i ——相对偏差;

x_i ——测量浓度;

T ——参考物质标定浓度

5.4.2 回收试验

将一份浓度约为100 ng/mL(允许偏差为±10%)总前列腺特异性抗原(t-PSA)液(A)加入到浓度低于4 ng/mL的血清B中,所加入总前列腺特异性抗原(t-PSA)与血清B之间的体积比例为1:9,根据公式(2)计算结果应符合5.3b)的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V_s) - (C_0 \times V_0)}{V_s \times C_s} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

R ——回收率;

C ——样本B液加入A液后的测定浓度;

V_0 ——样本B液的体积;

V_s ——加入样本A液的体积;

C_0 ——B液的检测浓度;

C_s ——样本A液的浓度。

5.5 线性

将接近线性范围上限的高值样本按一定比例稀释为至少5种浓度,其中低值样本的浓度须接近线性范围的下限。对每一浓度的样本重复检测3次,计算平均值,将结果平均值和稀释样本浓度用最小二乘法进行直线拟合,并计算线性相关系数 r ,结果应符合4.5的要求。

5.6 重复性

用同一批试剂盒对浓度在(4±0.8) ng/mL和(30±6) ng/mL的样本,重复测试10次,计算10次测试结果的平均值(\bar{x})和标准差(SD),按式(3)得出变异系数(CV),结果应符合5.6的要求。

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

式中:

CV ——变异系数

SD ——10次测定结果的标准差

\bar{x} ——10次测量结果的平均值

5.7 批间差

用三个批号的试剂盒分别检测浓度为(4±0.8) ng/mL和(30±6) ng/mL的样本,每个样本测试10次,计算30次检测的均值(M),根据公式(4)计算变异系数(CV),结果应符合5.7的要求。

$$CV = SD / M \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

CV ——变异系数;

SD ——检测结果的标准差;

M ——检测结果的平均值。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性

取到有效期后的试剂盒，按照6.3~6.6的方法进行检测，结果应符合5.8a)的要求。

5.8.2 热稳定性

取效期内试剂盒，根据生产企业所声称的热稳定性条件，按照6.3~6.6的方法进行检测，结果应符合5.8b)的要求。

5.9 配对抗体的等克分子反应性

使用相应基质的稀释液配制总 PSA 浓度相同、其中游离 PSA 和 PSA-ACT 复合物比例不同的一组样本分别平行测定各样本浓度，取测定结果的平均值根据公式：偏差 $B_n = (\text{测量浓度 } C_n - \text{理论浓度}) / \text{理论浓度} \times 100\%$ ，结果应该满足 5.9 的要求。

示例：按下表配制 t-PSA 浓度为 10.0ng/mL 而游离 PSA 比例不同的系列样本，分别平行测定各样本的浓度，取测定结果的平均值根据公式：偏差 $B_n = (\text{测量浓度 } C_n - \text{理论浓度}) / \text{理论浓度} \times 100\%$ ，其中：n=1, 2, 3, 4, 5，计算出偏差 B_n ，结果应符合要求。

表 1 等克分子反应性样本配制表

序号	游离 PSA 浓度 (ng/mL)	PSA-ACT 复合物浓度 (ng/mL)	总 PSA 理论浓度 (ng/mL)	游离 PSA 比例 (FPSA)	总 PSA 测量浓度 (ng/mL)
1	10.0	0	10.0	100%	C1
2	3.0	7.0	10.0	30%	C2
3	2.0	8.0	10.0	20%	C3
4	1.5	8.5	10.0	15%	C4
5	1.0	9.0	10.0	10%	C5

6 标识、标签和使用说明书

标识、标签和使用说明书应符合 GB/T29791.2 的规定。

7 包装、运输和储存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T191 的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄漏，无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中，应防潮和防止重物堆压，避免阳光直射和雨雪浸淋，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

7.3 储存

试剂盒应在制造商规定条件下贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第一部分：一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] GB/T 29791.1-2013 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
 - [3] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [4] YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
-