



# 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 (标记免疫分析法)

Free prostate specific antigen testing kit (labelling immunoassay)

(草案)

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。

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。

本标准在YY/T 1249-2014的基础上修订而成，与YY/T 1249-2014相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——修订了标准名称；

——在规范性引用文件中增加了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（见2）；

——修订了…；

——修订了…；

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： \*\*

本文件代替YY/T 1249-2014。

# 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（标记免疫分析法）

## 1 范围

本文件规定了游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（标记免疫分析法）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。

本文件适用于以双抗体夹心法为原理定量测定人血清中游离前列腺特异性抗原的试剂盒，包括（电、磁微粒）化学发光法、酶联免疫法、时间分辨免疫荧光法、免疫层析法试剂盒。

## 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。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 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) 包装标签文字符号应清晰。

### 4.2 线性

在线性区间内（下限应不高于0.5 ng/mL，上限应不低于10 ng/mL），相关系数（ $r$ ）应不小于0.9900。

### 4.3 检出限

应不高于0.2ng/mL。

### 4.4 准确性

检测游离前列腺特异性抗原国家（或国际）标准品，测定结果的相对偏差应在±15.0%范围内。

### 4.5 重复性

变异系数（ $CV$ ）应不大于8.0%。

## 4.6 批间差

批间相对极差 ( $R$ ) 应不大于15.0 %。

## 4.7 稳定性

可对效期稳定性和（或）热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的试剂盒，检测检出限、线性、准确度和重复性，判定结果是否符合4.2~4.5的要求；

b) 热稳定性：取有效期内的试剂盒，在制造商规定的温度条件下放置规定时间后，检测检出限、线性、准确度和重复性，判定结果是否符合4.2~4.5的要求。

注1：一般情况下，有效期为1年时选择不超过1个月的产品，有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2：热稳定性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3：根据产品特性可选择4.7 a)、4.7 b) 方法，但所选用方法是能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合本文件要求。

## 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，判定结果是否符合4.1的要求。

### 5.2 线性

将接近线性区间上限的高值样本按一定比例稀释至少5个浓度的样本，其中最低浓度样本应接近线性区间下限。每个浓度样本至少测定2次，计算其平均值，并将其与相应的理论浓度采用最小二乘法进行直线拟合，计算线性相关系数 ( $r$ )，判定结果是否符合4.2的要求。

### 5.3 检出限

制造商应提供游离前列腺特异性抗原测定试剂盒的空白限、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本进行检测，每份样本检测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。

——低于制造商提供的空白限数值的检测结果的数量应小于等于3个；

——无高于制造商提供的参考区间下限的检测结果。

最终，判定结果是否符合4.3的要求。

### 5.4 准确度

将游离前列腺特异性抗原国家（或国际）标准品配制成试剂盒线性范围内高、低浓度的准确度样品（至少2个）进行检测，每个样品测试3次，根据公式（1）计算相对偏差。如果3次结果都符合规定，即判为合格；如果大于等于2次的结果不符合，即判为不合格；如果有1次结果不符合规定，则应重新连续测试20次，分别计算相对偏差，如果大于等于19次测试的结果符合规定，即判为合格。

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

式中：

B—相对偏差；

$X_i$ —样本实测浓度；

$T$ —样本理论浓度。

## 5.5 重复性

用同一批号试剂盒，对高、低浓度样本分别重复测定10次，计算测定结果的平均值 ( $\bar{x}$ ) 和标准差 ( $SD$ )，根据公式 (2) 得出变异系数 ( $CV$ )，判定结果是否符合4.5的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$CV$ —变异系数；

$SD$ —10次测定结果的标准差；

$\bar{x}$ —10次测定结果的平均值。

## 5.6 批间差

用3个不同批号试剂盒，对高、低浓度样本分别重复测定3次，分别计算每批3次测定结果的平均值 ( $\bar{x}_i$ ) ( $i=1,2,3$ )，根据公式 (3) 和公式 (4) 计算相对极差 ( $R$ )，判定结果是否符合4.6的要求。

$$\bar{x} = \frac{(\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3)}{3} \dots\dots\dots (3)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$\bar{x}$ —3批试剂盒检测均值；

$\bar{x}_{max}$ — $\bar{x}_i$ 中的最大值；

$\bar{x}_{min}$ — $\bar{x}_i$ 中的最小值。

## 5.7 稳定性

### 5.7.1 效期稳定性

取到有效期后一定时间内的试剂，按照5.2~5.5的方法进行检测，判定结果是否符合4.7a)的要求。

### 5.7.2 热稳定性

取有效期内试剂盒,根据制造商规定的热稳定性条件放置一定时间后,按照5.2~5.5的方法进行检测,判定结果是否符合4.7 b)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

包装储运图示标志应符合GB/T 191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,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 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下保存。

## 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

---