

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	总前列腺特异性抗原测定试剂盒		
项目名称 (英文)	Total Prostate Specific Antigen Detection kit		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1163-2009
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.100.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂盒因其具有高效、灵敏、特异、稳定等特点,被广泛应用于各生命科学领域。YY/T 1163-2009总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)发布实施十年期间,总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂盒快速发展。产品的技术水平也有了极大提升,本标准中的技术指标要求及试验方法在实际操作过程中需要进一步明确或修订,才能有针对性的满足近些年来产品发展。随着GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草原则》的发布,及规范性引用文件如GB/T 29791.1、GB/T 29791.2、GB/T191的更新,将原标准中的术语定义进行精简,对标签和使用说明书及包装等进行重新规范,同时对原标准中的格式及规范性用语进行了更新。对范围及技术指标根据现有产品情况进行调整。</p>		
范围和主要内容	<p>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。包括发光免疫分析法、</p>		

	酶联免疫法、免疫层析法、免疫比浊法检测试剂盒。根据技术的发展，将准确度、空白限、线性和稳定性等项目进行了修改。
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1-2020相关要求编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品清单	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂盒，包括时间分辨荧光免疫分析法、免疫发光，磁微粒化学发光法，免疫荧光电化学发光免疫分析法，流式荧光发光法，免疫层析法、免疫比浊法等30多个产品。
国内外有关情况与发展趋势	随着生物医药科技的突飞猛进以及整个诊断试剂产业的突破和发展，总前列腺特异性抗原（t-PSA）含量现在已经成为肿瘤诊断的重要辅助性指标。国内山东、重庆、福建、安徽、河南等省市有相应产品上市，还有很多产品在申报注册的过程中。YY/T 1163-2009 总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）发布实施十五年期间，总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂盒快速发展。产品的技术水平也有了极大提升，本标准中的技术指标要求及试验方法在实际操作过程中需要进一步明确或修订，才能有针对性的满足近些年来产品的发展。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括：GB/T 191 《包装储运图示标志》、GB/T191 《包装储运图示标志》、GB/T21415 《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/T29791.2 《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》。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；拟定标准草案，组织分析讨论会，确定验证方案；通过试验、测试、方法对标准验证稿进行验证；根据试验数据确定标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	北京市医疗器械检验研究院是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）、国家药品监督管理局等部门认可授权的一所综合性医疗器械产品检测机构；也是目前国内开展检验业务专业最全面的综合性医疗器械检验机构。有相应的实验室和实验人员，确保标准进行验证的顺利进行。起草人从事检验工作多年，检测过相关产品，掌握该产品行业发展、了解产品和行业现状，有能力以保障产品安全有效的态度参与制定标准。同时北京市医疗器械检验所是TC136秘书处挂靠单位，起草人多年来从事标准制修订工作，了解标准制定过程。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行验证和讨论，并核对标准内容。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	0	0
2.1.2	资料购买费	0.2	0	0
2.1.5	市场调研费	0.2	0	0
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.8	0	0
2.2.2	校对费	0.5	0	0
2.2.3	印刷	0.2	0	0
2.3	试验费	1	10	10
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	1	0	0
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	1	0	0
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1	0	0
2.5	咨询费	0.2	0	0
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	3	3
2.6.2	验证人员劳务费	0.2	2	0.4
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.05	50	2.500
2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	50	2.500
2.8	审查费	0.01	79	0.790
预算总额				20.1900
工作进度（注明时间）	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12			

起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报	批	征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4报批：2025.12
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 77 票，弃权 0 票，不赞成 0 票，赞成率 100% 无			
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见附件			
起草单位 意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见 (签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。