

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（标记免疫分析法）		
项目名称 (英文)	Free prostate specific antigen testing kit (labelling immunoassay)		
起草单位	中国食品药品检定研究院	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 1249-2014
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	YY/T 1249-2014 实施近十年，对行业的发展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已有较大差异，指标亦不再完全适用，故对该标准提出修订。		
范围和主要技术内容	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。主要技术内容包括：外观、线性、检出限、准确性、重复性、批间差和稳定性。		
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	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。		

和强制性标准的关系	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	1、广州市达瑞生物技术股份有限公司 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法） 2、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法） 3、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） 4、迈克生物股份有限公司 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法） 5、东曹株式会社 游离前列腺特异抗原f-PSA检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法） 6、罗氏诊断公司 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（电化学发光法） 7、生物梅里埃法国股份有限公司 游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（酶联免疫荧光法）
国内外有关情况与发展趋势	目前国内外均有多家企业生产该产品（进口试剂11个，国产试剂75个），已有行标，现进行修订。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟采用的方法：（电、磁微粒等）化学发光法、酶联免疫法、时间分辨免疫荧光法等分析方法。 技术依据：标准的适用范围。
拟开展的主要工作（注2）	1、现有注册证的游离前列腺特异性抗原情况调研 2、游离前列腺特异性抗原相关文献调研 3、技术指标的比较和确定 4、起草标准草案，并制定验证方案 5、验证样品的发放和试验的开展 6、标准各指标的确定及编制说明等文件编写
与标准制订相关的工作基础条件	1、第一起草单位：中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，依法承担着药品、生物制品、医疗器械（包括体外诊断试剂）和实验动物质量的监督检验、仲裁检验、委托检验以及进口药品、生物制品、医疗器械和新药、新生物制品、新医疗器械的质量复核，药品标准物质的标定、分发等工作，是国家药品、生物制品质量最高检验和仲裁机构。我院在体外诊断试剂（化学、生化、微生物、免疫、放免等）检定及标准物质，特别是在高风险的传染病及与血源筛查有关的体外诊断试剂标准物质的标定、分发及与国际交流工作中做了大量工作；我院已制修订完成了几十项体外诊断试剂行业标准制修订，积累了丰富的经验。目前，我所拥有全自动生化分析仪（日立7180）、高效液相色谱仪（Waters 2695）、酶标仪（SpectralMax M2）、气相色谱仪、热分析仪、紫外分光光度计、红外分光光度计、薄层色谱扫描仪、毛细管电泳仪、原子吸收分光光度计、 γ -能谱仪、TOF、LC-MS、氨基酸序列分析仪、流式细胞仪、细胞分离分析仪、高速离心机以及蛋白和核酸分析仪等先进仪器设备6000余台（套）。 2、第一起草人：于婷，女，研究员，博士。主要从事体外诊断试剂质量控制与评价、标准化研究以及标准物质研制20年。作为第一起草人完成10多项体外诊断试剂行业标准的制修订工作。
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	1	0.100
2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
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	1	0.800
2.2.2	校对费	0.5	1	0.500
2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
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	20	1.000
2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	20	1.000
2.8	审查费	0.01	79	0.790
预算总额				19.1900
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。