

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1249—2014

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

Free prostate specific antigen quantitative labelling immunoassay kit

中华人民共和国医药
行业标准
游离前列腺特异性抗原定量标记
免疫分析试剂盒
YY/T 1249—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26197 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1249-2014

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.1—2009 统计学术语 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
 - [2] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义
 - [3] 叶应妩. 全国临床检验操作规范. 3版. 南京:东南大学出版社,2006
 - [4] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] 国家药典委员会. 放射免疫分析药盒通则. 2005
 - [6] 中国生物制品标准化委员会. 中国生物制品规程. 2000年版
 - [7] 郭祖超. 医用数理统计方法. 3版. 北京:人民卫生出版社. 1988
-

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:黄颖、张春涛、沈舒、于婷、高尚先。

5.8 稳定性

试剂盒按照 4.8.1、4.8.2 或 4.8.3 规定的条件保存后,检验 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5.1 和 4.6,结果应符合相应规定。

6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- a) 产品名称及规格;
- b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品批号;
- f) 有效期;
- g) 贮存条件。

6.2 试剂盒各组分包装标识、标签

至少应包括如下内容:

- a) 产品名称和规格;
- b) 生产企业名称或标志;
- c) 产品批号;
- d) 有效期;
- e) 贮存条件。

6.3 试剂盒使用说明书

一般应包括如下内容:

- a) 产品名称;
- b) 包装规格;
- c) 预期用途;
- d) 检验原理;
- e) 主要组成成分;
- f) 贮存条件及有效期;
- g) 适用仪器;
- h) 样本要求;
- i) 检验方法;
- j) 参考值(参考区间);
- k) 检验结果的解释;
- l) 检验方法的局限性;
- m) 产品性能指标;
- n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明;
- o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明;
- p) 注意事项;

游离前列腺特异性抗原定量标记 免疫分析试剂盒

1 范围

本标准规定了游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定游离前列腺特异性抗原(fPSA)的试剂盒(以下简称:fPSA 试剂盒)。包括以酶标记、(电)化学发光标记、(时间分辨)荧光标记等标记方法为捕获抗体,以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体为包被抗体,定量测定 fPSA 的免疫分析试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定 fPSA 的试剂(如:试纸条等);
- b) 用¹²⁵I 等放射性同位素标记的各类 fPSA 放射免疫或免疫放射试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

3 分类

fPSA 试剂盒按照标记方法不同可以分为酶标记 fPSA 试剂盒、(电)化学发光标记 fPSA 试剂盒、(时间分辨)荧光标记 fPSA 试剂盒等;根据固相载体不同可以分为微孔板式、管式、磁颗粒、微球珠和塑料珠等为载体的 fPSA 试剂盒;根据操作过程的不同可分为手工操作法和仪器自动操作法 fPSA 试剂盒。

4 要求

4.1 外观和物理检查

试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰,液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,加入纯化水等复溶剂后应在 10 min 内溶解,无沉淀或絮状物。

4.2 线性

在 0.5 μg/L~10 μg/L 区间内,用双对数或其他适当的数学模型拟合,剂量-反应曲线线性相关系数(r)应不低于 0.990 0。

注:线性区间的下限不高于 0.5 μg/L,线性区间的上限不低于 10 μg/L。

4.3 最低检出限

应不高于 0.20 μg/L。