



中华人民共和国公共安全行业标准

GA/T 477—2021

代替 GA 477—2004

人前列腺特异性抗原(PSA) 金标检验试纸条

Rapid test strips for human prostate specific antigen(PSA)

2021-10-14 发布

2022-05-01 实施

中华人民共和国公安部 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。

本文件代替 GA 477—2004《人前列腺特异性抗原(PSA) 金标检验试剂条》，与 GA 477—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准的适用范围(见第 1 章,2004 年版的第 1 章)；
- 更改了术语和定义(见第 3 章,2004 年版的第 3 章)；
- 删除了试剂条分类(见 2004 年版的第 4 章)；
- 删除了板形包装内有塑料加样吸管(见 2004 年版的 5.1.5)；
- 更改了效价及灵敏度(见 4.2,2004 年版的 5.2)；
- 更改了特异性(见 4.3,2004 年版的 5.3)；
- 更改了外观特性(见 5.1,2004 年版的 7.1)；
- 更改了材料(见 5.2.1.3~5.2.1.4,2004 年版的 7.2.1.3~7.2.1.4)；
- 更改了测定(见 5.2.2,2004 年版的 7.2.2)；
- 更改了效价及灵敏度测定中的结果判定(见 5.2.3,2004 年版的 7.2.3)；
- 更改了特异性测定中的结果判定(见 5.3.3,2004 年版的 7.3.3)；
- 更改了检测规则(见第 6 章,2004 年版的第 8 章)；
- 更改了标志(见 7.1,2004 年版的 6.1)；
- 更改了包装(见 7.2,2004 年版的 6.2)；
- 更改了运输(见 7.3,2004 年版的 6.3)；
- 更改了贮存(见 7.4,2004 年版的 6.4)。

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专利的责任。

本文件由全国刑事技术标准化技术委员会刑事技术产品分技术委员会(SAC/TC 179 SC 8)提出并归口。

本文件起草单位：公安部物证鉴定中心、内蒙古自治区公安厅、广州市刑事科学技术研究所。

本标准主要起草人：温佩忠、李兆隆、孙启凡、尚蕾、白雪、仲利静、欧元、谢群、张英兰、常彩琴、蒯应松、刘长晖、刘新俭。

本文件于 2004 年首次发布 GA 477—2004，本次为第一次修订。

人前列腺特异性抗原(PSA) 金标检验试纸条

1 范围

本文件规定了法医物证检验所用人前列腺特异性抗原(PSA)金标检验试纸条的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于人前列腺特异性抗原(PSA)金标检验试纸条的生产、检验和贸易等。

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 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人前列腺特异性抗原(PSA)金标检验试纸条 rapid test strips for human PSA

用于生物样品中人精液(斑)确证试验的试纸条。

4 技术要求

4.1 外观

4.1.1 人前列腺特异性抗原(PSA)金标检验试纸条(以下简称为人PSA金标检验试纸条)平直、整洁。

4.1.2 人PSA金标检验试纸条宽度应不少于3 mm。

4.2 效价及灵敏度

常温下,人PSA金标检验试纸条在10 min内效价应达到4万倍(即对稀释4万倍的多人份混合人精液反应呈阳性);或对浓度大于或等于100 ng/mL的人PSA溶液反应呈阳性。

4.3 特异性

常温下,在30 min内,对正常人血清、唾液、阴道分泌物提取液和初乳等20倍、100倍、1 000倍稀释液无阳性反应。