

前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)

使用说明书

【产品名称】

通用名称：前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)

【包装规格】

25人份/盒、50人份/盒

【预期用途】

用于体外定量检测人体尿液中前列腺小体外泄蛋白(以下简称:PSEP)的含量。

前列腺炎是影响男性生活的一大疾病,会对男性的性功能和生育功能造成一定影响,所以及早诊断和治疗非常重要。大量临床实验结果显示,在慢性前列腺炎患者的尿液中,PSEP含量会升高,这是临床慢性前列腺炎诊断的一个可靠的指标。前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)通过对成年男性尿液的检测能够作为慢性前列腺炎的辅助诊断。

【检验原理】

本试剂盒基于荧光免疫层析双抗体夹心法制成,用于检测尿液标本中的PSEP含量。在试剂条的检测区包被有抗PSEP抗体二号(T),质控区包被有羊抗兔IgG抗体(C)。检测时,尿液标本中的PSEP与荧光标记抗PSEP抗体一号结合形成免疫复合物,该复合物随着膜的毛细管作用向上迁移到达检测区,与膜上的抗PSEP抗体二号起反应(T),经特定波长激发光源激发后在反应区产生荧光信号。信号的强弱与样本中PSEP的含量成正比。

【主要组成成分】

编号	组份名称	主要组份及浓度	规格/数量	
			25人份/盒	50人份/盒
1	试剂卡	试剂卡由试纸条、塑料卡壳组成。试纸条由塑料背衬支撑,依次粘贴有吸水材料、硝酸纤维素膜和玻璃纤维样品垫。硝酸纤维素膜(NC膜)上特定位置划线包被有PSEP结合抗体二号、羊抗兔IgG抗体和荧光微球偶联的另一种PSEP结合抗体一号	1人份/袋 25袋/盒	1人份/袋 50袋/盒
2	定标主曲线条形码或芯片卡	/	1份/盒	

【储存条件及有效期】

2-30℃避光,密封保存有效期12个月。开袋之后须在4小时之内使用本产品。

【生产日期/失效日期】

生产日期及失效日期见外包装。

【样本要求】

1. 本检测试纸适用于尿液。
2. 用洁净、干燥容器收集随机尿液。
3. 尿液当天保存应放在2-8℃冰箱,若不能及时送检,于-20℃环境可稳定保存2个月。

【适用机型】

荧光免疫层析仪。

适用机型有:苏州和迈精密仪器有限公司干式荧光免疫分析仪(型号:FIC-H1N、FIC-H1W、FIC-H1G、FIC-Q100、FIC-Q100N、FIC-S100、FIC-M6、FIC-M6G);广州蓝勃生物科技有限公司干式荧光免疫分析仪(型号:AFS-1000、AFS-3000B);深圳市活水床旁诊断仪器有限公司干式荧光免疫分析仪(型号:PF120、PF122、PF110、PF112);广西埃韦迪生物科技有限公司荧光免疫分析仪(型号:IVD-F1、IVD-F6+1);深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司干式荧光免疫分析仪(型号:UNICELL-S、UNICELL-M);湖南卓润生物科技有限公司干式荧光免疫分析仪(型号:UNICELL-S、UNICELL-M)。

【检验方法】

被测样品、试剂及其它所用器材均应当恢复至室温后使用。若打开包装,应尽快使用。

撕开铝膜袋,取出测试卡并平放,滴加3滴左右(约150ul)尿液于测试卡的加样孔中,加样后15分钟,采用仪器检测,结果以30分钟内阅读为准。仪器操作参见所用的荧光免疫层析仪说明书,新批次试纸首次使用前,按照荧光免疫层析仪说明书要求导入该批次定标主曲线。

【参考区间】

检测176例慢性前列腺炎患者和100例正常对照尿液中PSEP含量,结合ROC曲线,选择Youden指数最大的点,PSEP含量 $\leq 1.20\text{ng/ml}$ 作为正常人群的参考标准,PSEP含量 $> 1.2\text{ng/ml}$ 作为辅助诊断慢性前列腺炎的标准。建议各检验室应建立自己的预期正常参考范围。

【检验结果的解释】

1. 本产品的检测结果仅作为诊断的辅助手段之一,不应作为临床诊断的唯一依据,临床诊断还应与其他病史、临床症状及其他检测指标相结合。
2. 由于方法学或抗体特异性等原因,使用不同生产商的试剂对同一份样本进行检测结果可能会有差异。
3. 仪器操作结果应结合荧光免疫分析仪说明书。

【检验方法的局限性】

1. 检测结果为阳性或阴性并不排除临床的偶然性。
2. 受检人的个人清洁与否和饮酒、饮食不清淡有可能影响检测结果。
3. 用其它方法的测量值与本试剂测定的结果不具有直接的可比性。
4. 检测结果仅作为临床辅助诊断依据。

【产品性能指标】

1. 最低检测限: $\leq 0.3\text{ ng/ml}$;
2. 线性范围: 试剂的线性范围为 $0.3\text{--}10\text{ng/mL}$, 在此线性范围内,线性相关系数 r 应不小于 0.990 ;
3. 重复性: 变异系数(CV) $\leq 15\%$;
4. 批间差: 变异系数(CV) $\leq 20\%$;
5. 准确度: 相对偏差的绝对值应不大于 15% 。
6. 稳定性: 试剂在 $2\text{--}30^{\circ}\text{C}$ 条件下保存,有效期为12个月;取效期末的产品进行检测,结果符合上述要求。

【注意事项】

本试剂盒仅用于体外诊断

1. 使用前请详细阅读本说明书。任何违反本说明书的操作行为都可能导致检测结果的不准确。
2. 本产品仅供体外诊断一次性使用。使用前不能使试条受潮或触摸反应膜。
3. 应在有效期内使用,过期后请勿使用。
4. 尿液过稀导致尿液中PSEP浓度过低,其中的PSEP浓度缺乏代表性,故检测前不宜喝太多的水或其它饮料。此外留尿前避免有过饮酒和排精活动。
5. 本试纸应在规定的时间判断结果,30分钟后结果无效。
6. 不同批号的数据盘和测试卡不能混用。

【标识的解释】

试剂盒标签所用图形符号	说明
	体外诊断试剂
	不得二次使用

【参考文献】

1. 《体外诊断试剂注册管理办法》国家食品药品监督管理总局令5号。
2. 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》国家食品药品监督管理总局令17号。
3. 《医疗器械说明书和标签管理规定》国家食品药品监督管理总局令6号。

【基本信息】

注册人/生产企业名称: 湖南优丽生物科技有限公司
住所: 湘潭经开区东风路35号创新创业中心6号厂房3楼
联系方式: 0512-53206706
售后服务单位名称: 湖南优丽生物科技有限公司
联系方式: 0512-53206706
生产地址: 湘潭经开区东风路35号创新创业中心6号厂房3楼
生产许可证编号: 湘食药监械生产许20200235号

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

湘械注准20212401606

【说明书批准及修改日期】

2021年08月23日