

# 前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒(胶体金法)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(胶体金法)

## 【包装规格】

25 人份/盒、1 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(胶体金法)通过对成年男性的尿液进行检测，临床上主要用于慢性前列腺炎的辅助诊断。

## 【检验原理】

本试剂盒基于胶体金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 与试剂条中事先固相在胶体金颗粒表面的抗 PSEP 抗体一号结合成结合物，该结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)，出现一条红色条带。无论标本中是否存在 PSEP，当液面继续迁移至固定有羊抗兔 IgG 抗体(C)区带时，质控区必定会出现一条红色条带。

使用胶体金免疫层析分析仪判定，检测区(T)出现红色条带时，红色条带的信号强弱与样本中 PSEP 的含量成正比，质控区(C)红色条带同时作为试剂的内控标准，有助于判定样本量是否足够或层析过程是否正常。

## 【主要组成成分】

1 人份/盒

序号	组分	数量
1	测试条成分： PSEP 结合抗体一号，PSEP 结合抗体二号，羊抗兔 IgG 抗体	1 支
2	滴管（选配）	1 支
3	定标主曲线条形码或芯片卡	1 份

25 人份/盒

序号	组分	数量
1	测试条成分： PSEP 结合抗体一号，PSEP 结合抗体二号，羊抗兔 IgG 抗体	25 支
2	滴管（选配）	25 支
3	定标主曲线条形码或芯片卡	1 份

## 【储存条件及有效期】

4-30℃避光保存，有效期 12 个月，打开包装后请在 4 小时内使用本产品。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℃环境可稳定保存二个月。

## 【适用机型】

胶体金免疫层析分析仪。

适用的有：广西埃韦迪生物技术有限公司胶体金免疫分析仪（型号：IVD-CG1）；广西埃韦迪生物技术有限公司胶体金免疫分析仪（型号：IVD-CG10）；广西埃韦迪生物技术有限公司胶体金免疫分析仪（型号：IVD-CG24）；苏州和迈精密仪器有限公司胶体金试纸定量分析仪（型号：GIC-S100）；苏州和迈精密仪器有限公司胶体金试纸定量分析仪（型号：GIC-M6）；广州蓝勃生物科技有限公司胶体金免疫层析分析仪（型号：AGS1000）；广州蓝勃生物科技有限公司胶体金免疫层析分析仪（型号：AGS2000）；深圳市活水床旁诊断仪器有限公司全自动胶体金免疫层析分析仪（型号：PGI20）

## 【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。

测试卡：撕开铝箔袋，取出测试卡并平放，用随盒配备的吸管吸取尿液，滴加 2 滴左右（约 100ul）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 分钟内为准。仪器操作参见所用胶体金免疫层析分析仪说明书，新批次试纸首次使用前，按照胶体金免疫层析分析仪说明书要求导入该批次定标曲线信息。



### 【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 $\leq 1.2\text{ng/ml}$  作为正常人群的参考标准, PSEP 含量 $> 1.2\text{ng/ml}$  作为诊断慢性前列腺炎的参考标准。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. 样本浓度高于  $10.0\text{ng/ml}$  时报告为  $> 10.0\text{ng/ml}$ , 想要了解样本的确切浓度, 需用 PBS 稀释样本后再测试, 推荐的稀释比例为 1:2, 稀释的检测结果要乘以稀释倍数。
4. 仪器操作结果应结合胶体金免疫层析分析仪说明书。

### 【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: 不高于  $1.2\text{ng/ml}$ ;
2. 准确度: 相对偏差在  $\pm 15\%$  以内;
3. 线性范围: 试剂的线性范围为  $1.2-10.0\text{ng/mL}$ , 在此线性范围内, 线性相关系数  $r$  应不小于 0.950;
4. 重复性: 变异系数 (CV)  $\leq 15\%$ ;
5. 批间差: 变异系数 (CV)  $\leq 20\%$ ;
6. 稳定性: 用效期末的试纸条按照上述方法进行检测, 结果应符合要求。

### 【注意事项】

本试剂盒仅用于体外诊断

1. 使用前请仔细阅读本说明书。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. 本试纸结果 30 分钟内有效。
6. 不同批号的数据盘和测试卡不能混用。

### 【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第 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第 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第 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

### 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

湘械注准 20202401538

### 【说明书核准及修改日期】

2020 年 09 月 22 日

