

前列腺特异性抗原试剂盒说明书

PSA

(胶乳增强免疫比浊法)

【整体注意事项】

1. 本产品为体外诊断用产品，不可用于其他目的。
2. 请结合临床症状和其他检查结果进行综合判断。
3. 请按照说明书所记载的使用目的及用法用量进行使用。如使用其他方法，本公司不予保证结果的可信性。
4. 请认真阅读所用设备或仪器的使用说明书后，进行正确使用。

【形状、构造等(试剂盒的构成)】

1. 缓冲溶液(R1)
2. 胶乳溶液(R2)
(抗人 PSA(小鼠)单抗体结合胶乳)

【使用目的】

血清中的前列腺特异性抗原(PSA)的检测

【检测原理】

1. 检测原理

测定原理为胶乳增强免疫比浊法。样本中的 PSA 与抗人 PSA(小鼠)单抗体结合胶乳在缓冲液中发生特异性抗原抗体反应，产生凝集。吸光度变化量与样本的 PSA 浓度成比例，通过已知浓度的标准溶液制作的校准曲线可以求出 PSA 的量。

2. 特点

1. 适用于各种通用自动分析仪。
2. 测定原理为胶乳增强免疫比浊法。
3. 不需要配置试剂。
4. 不需要试剂前处理(试剂稀释)。
5. 与 EIA 法及 RIA 法均有良好的相关性。

【操作时的注意事项】

- (1) 待测样本的性质
 - a. 请使用血清作为样本。采血后请立即检测，无法检测时请冷冻保存，但务必避免反复解冻。
 - b. 触诊或活检等物理刺激时可能导致 PSA 浓度上升，请注意。
- (2) 干扰物等

胆红素 F(18.3mg/dL)、胆红素 C(19.0mg/dL)、RF(500IU/mL)、血红蛋白(490mg/dL)、乳糜(1930 福尔马肼浊度)以内对测定值无影响。
- (3) 其他
 - a. 试剂必须冷藏保存(2~10℃)、请勿冷冻保存。
 - b. 适用于各种自动分析仪的案例，请另外和我司索取。

【用法·用量(操作方法)】

1. 试剂配制

缓冲液(R1)、胶乳溶液(R2)直接使用。

2. 试剂稳定性

缓冲液(R1)、胶乳溶液(R2)在 2-10℃冷藏保存条件下，可保证生产后 1 年稳定。

3. 检测操作方法

[标准操作方法] (两点法)

		主波长 570nm		主波长 570nm	
		副波长 800nm		副波长 800nm	
样本 8 μL					
R1 120 μL		R2 60 μL	吸光度测定	吸光度测定	
↓		↓	↑		↑
0		5	5.3		10
(反应温度: 37℃)			(反应时间: 分)		

4. 校准曲线

另售的 PSA 标准品作为样本，按照上述检测操作方法进行检测，制作多点校准曲线。

【检测结果的判定方法】

- (1) 对使用已获批试剂盒检测显示正常值的 74 例血清样本，用本试剂盒测定的结果为，平均值为 0.91ng/mL，SD 值为 1.01，因此平均值+3SD 为 3.93ng/mL。根据以上结果，本试剂盒的正常参考值设定为 4.0ng/mL。
- (2) 自身免疫疾病的患者血清中容易引起非特异性反应，因此需要根据检测结果并结合临床症状和其他检测结果进行综合判断。

【临床意义】

前列腺特异性抗原 (PSA) 是存在于前列腺组织和精浆中的分子量约为 34000 的单链糖蛋白。前列腺癌、前列腺肥大症、前列腺炎、其他前列腺疾病均会导致血液中的 PSA 浓度增加，特别是前列腺癌患者的血液中的 PSA 浓度显著增加，因此作为肿瘤标志物被用于前列腺癌的诊断及治疗效果的判定中。本品以胶乳增强免疫比浊法为原理测定血清中的 PSA 的浓度。

【性能】

1. 性能

(1) 灵敏度

- a. 用生理盐水作为样本进行操作时，吸光度变化量(ΔOD)为 0.003/min 以下。
- b. 用 30ng/mL 的 PSA 标准溶液或管理用血清作为样本进行操作时，吸光度变化量(ΔOD)为 0.008~0.071/min。

(2) 准确性

测定已知浓度的管理用血清时，测定值在已知浓度的±15%以内。

(3) 重现性

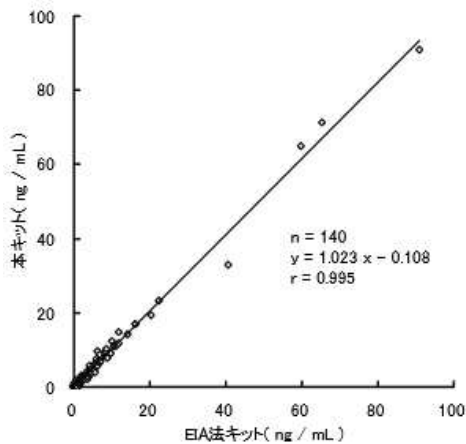
同一样本同时测定 5 次时，吸光度变化量的 C.V.值在 10%以下。

(4) 测定范围

本试剂盒的测定范围是 PSA 浓度 1.0~95ng/mL。

2. 相关性试验成绩

本品和 EIA 检测法的已获批试剂盒的相关性研究结果显示如下，得到了良好的相关关系。



3. 校准用标准物质

WHO1st International Standard 96/670

【使用操作时的注意事项】

1. 操作时(防止危险)的注意事项

- (1) 样本中可能存在 HB 病毒等感染性微生物，有可能存在感染的风险，因此操作时需十分留意。
- (2) 作为防腐剂在本品中添加了 0.09%(W/V)的叠氮化钠。如果误入眼、口或接触到皮肤时请用大量清水冲洗，必要时请及时就医。

2. 使用时的注意事项

- (1) 请勿使用过期试剂。
- (2) 试剂开封后请尽早使用，保存时请拧紧瓶盖并按指定条件进行保存。
- (3) 本品种的容器、附属品请勿用于其他目的。
- (4) 使用缓冲液及胶乳试剂前请轻微颠倒混合后放置指定位置。如果有起泡情况请除去气泡后再进行检测。
- (5) 请勿混用不同批次的试剂。
- (6) 请每次检测时制作校准曲线。另外，校准用试剂请分别测两次以上。
- (7) 校准用试剂请使用我司另售产品。使用时请按照零售品的使用说明书进行正确使用。
- (8) 试剂必须 2~10℃冷藏保存，请勿冷冻保存。

3. 废弃时的注意事项

- (1) 本品中含有 0.09(W/V)%叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能和铅管、铜管发生反应生成强爆炸性的叠氮金属，因此废弃时请用大量清水进行冲洗。
- (2) 样本中可能含有 HB 病毒等感染性微生物，因此使用后的样本、试剂容器、器具等请灭菌、消毒(0.5%次亚氯酸钠)、烧毁等方法进行妥善处理。
- (3) 废弃样本及器具时，请遵守废弃物处理的相关法律、水污染防治法等规定进行妥善处理。

【保存方法・有效期】

1. 保存方法：2~10℃
2. 有效期：生产后 1 年
有效期请见外包装。

【包装单位】

品名	包装	
PSA	缓冲液(R1)	12mL x 2
	胶乳试剂(R2)	12mL x 1

[另售]

(品名)	(包装)
PSA 标准品	6 浓度 x 1mL x 各 1 瓶
(胶乳比浊法)	表示值记载于标签

【联系方式】

SHIMA Laboratories Co., Ltd.
東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063
TEL +81 3(3967)7277 FAX +81 3(3967)3241



生产销售商
SHIMA Laboratories Co., Ltd.
東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063
TEL +81 3-3967-7277