

【产品名称】游离前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光法)
【产品编号】11203742
【包装规格】50 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20223400382
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55
4EL, United Kingdom

【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码/ 储存条件 / 】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

11203742_SHDP_20220802_CNA



游离前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光法) 说明书

【产品名称】

通用名称：游离前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光法)
英文名称：Free PSA (fPSA)

【包装规格】

50 测试 / 盒 (Atellica IM 系统)

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清中的游离前列腺特异性抗原 (fPSA)。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

游离前列腺特异性抗原测定试剂盒用于体外诊断测试，利用 Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪定量测定人血清中的游离前列腺特异性抗原 (fPSA)。该检测试剂盒旨在结合 PSA 检测用于 50 岁或以上男性 (总 PSA 值为 4 到 10 ng/mL) 的非可疑癌症直肠指检 (DRE)，以确定游离 PSA 的百分数值。

前列腺特异抗原 (PSA) 是一个单链糖蛋白，通常存在于腺泡内上皮细胞的细胞质和前列腺导管中。PSA 是一种 240 个氨基酸参与精子凝聚物裂解的中性丝氨酸蛋白酶。通过与丝氨酸蛋白酶抑制剂形成复合物抑制血液中 PSA 的蛋白水解活性。血清 PSA 的主要免疫反应性形式包括：游离 PSA 和 PSA 复合物，主要是与 α -1- 抗凝乳蛋白酶 (ACT) 形成的复合物，以及少量与 α -2- 抗胰蛋白酶和间- α - 胰蛋白酶抑制剂形成的复合物。血清中的游离 PSA 主要以不能与蛋白酶抑制剂复合的非活化形式存在，可能是 PSA- 酶原或带缺口形式的 PSA 使酶促无效。PSA 也可以与 α -2- 巨球蛋白形成复合物；但是，由于 PSA 被 α -2- 巨球蛋白分子包裹，所以该形式无免疫反应性。PSA 可以在正常、良性肥大和恶性前列腺组织的男性血清中检测到。在没有前列腺组织的男性血清 (由于接受了根治性前列腺切除术或膀胱前列腺切除术) 或大多数女性血清中没有检测到 PSA。事实上，PSA 是前列腺组织所特有的，这使它成为监测患有前列腺癌男性合适的标志物。当与其他诊断指标结合

使用时，PSA 也可用于确定治疗后可能的复发情况免疫检测可以选择性地测定游离 PSA、PSA 与 ACT 的复合物 (cPSA) 以及总 PSA (游离 PSA + cPSA)。研究发现，患有良性前列腺增生 (BPH) 的男性血清中的游离 PSA 比例显著高于患有前列腺癌症的男性。

【检验原理】

游离前列腺特异性抗原测定试剂盒是一种利用直接化学发光技术的 2 位点夹心免疫检测，检测中使用 2 个小鼠单克隆抗体。第一个抗体在标记试剂中，是用吖啶酯标记的抗 PSA 抗体。第二个抗体在固相中，是用生物素标记的并结合在链霉亲和素顺磁性颗粒上的抗游离 PSA 抗体。

病人样本中 fPSA 的量与系统检测到的相对发光值 (RLU) 之间存在正比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成
试剂盒由标记试剂、固相试剂组成。

组成试剂成分
标记试剂：5.0mL / 试剂包，缓冲盐水中用吖啶酯标记的小鼠单克隆抗 PSA 抗体 (~200 ng/mL)；含防腐剂。固相试剂：10.0 mL / 试剂包，缓冲盐水中与顺磁性颗粒偶联的小鼠单克隆抗 fPSA 抗体 (~2.5 μ g/mL)；含防腐剂。

未提供的必须材料：
执行检测尚需要下述未提供的材料

货号	描述	组成
	Atellica IM 分析仪 ^o	
11203743	游离前列腺特异性抗原校准品 (国械注进 20213400073)	2 瓶低值校准品 2 瓶高值校准品

^o 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 洗液、Atellica IM

酸性试剂、Atellica IM 碱性试剂和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选试剂

执行检测可能需要用到下述未提供的材料

货号	描述	组成
10995644	样本稀释液 (Multi-Diluent 2)	2 个辅助试剂包，每盒 10 mL

含游离前列腺特异性抗原的质控品
肿瘤标记质控物（国械注进 20173401888）
水平 1 6 × 2 mL
水平 2 6 × 2 mL
水平 3 6 × 2 mL
三水平小包装 3 × 2 mL
免疫分析质控物（国械注进 20142406217）
三水平 12 × 5 mL
水平 1 12 × 5 mL
水平 2 12 × 5 mL
水平 3 12 × 5 mL
三水平小包装 3 × 5 mL

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃的条件下直立保存，有效期 24 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2~8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

样本稀释液（Atellica IM Multi-Diluent 2）直立存放。未开封 Atellica IM Multi-Diluent 2 若储存在 2~8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 28 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

样本稀释液（Atellica IM Multi-Diluent 2）在系统上的机载稳定性能保持 28 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。

不需要进行重新校准，除非批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	54
试剂包校准	28
试剂机载稳定性	28

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

该测定试剂盒建议的样品类型是血清。

收集样本

• 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。

• 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。

• 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。

• 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。

• 始终保持样品管加盖密封。

• 请不要使用在室温条件下储存超过 8 个小时的样本。

• 如果不能在 8 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2~8℃下。

储存样本

• 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20℃下。

• 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。

注意：请充分混合解冻的样本并在使用前进行离心。将上清液收集到一个干净的小瓶中。

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

准备样本

本次检测需要 30 μL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

【检验方法】

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 30 μL 样本加入应反杯中。
2. 加入 200 μL 固相试剂和 100 μL 标记试剂，然后在 37℃下孵育 8 分钟。
3. 分离、抽取，然后用 Atellica IM 洗液冲洗比色杯。
4. 各自移取 300 μL Atellica IM 酸试剂和 Atellica IM 碱试剂以引

发化学发光反应。

5. 报告结果。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 2 装载在系统上。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica IM fPSA 检测，请使用 Atellica IM fPSA 校准品。

按照校准品使用说明使用校准品。

执行质量控制

要对 Atellica IM fPSA 检测进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低或高）的相应质控品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

【检验结果的解释】

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 ng/mL （常用单位）或 $\mu\text{g/L}$ （SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式： $1 \text{ ng/mL (常用单位)} = 1 \mu\text{g/L (SI 单位)}$ 。

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清的检测测量区间为 $0.01\text{--}25.00 \text{ ng/mL (}\mu\text{g/L)}$ 。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。为了得到准确的结果， fPSA 浓度为 $> 25.0 \text{ ng/mL (}\mu\text{g/L)}$ 的血清样本需要稀释并重新测试。要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 2 装载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因

子（如下表所示）。输入稀释设定值 $\leq 25.0 \text{ ng/mL (}\mu\text{g/L)}$ 。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:2	75
血清	1:5	30

【检验方法的局限性】

注意：不管血清 PSA 或 fPSA 浓度值为多少，都不能把它们解释为患或未患前列腺癌的确凿证据。诊断癌症需要进行前列腺活检。在监测病人的过程中更改 PSA 检测时，需使用其他序列测试确定基线结果。

在治疗前，确诊为前列腺癌病人的 fPSA 浓度通常与健康人群的 fPSA 浓度处于相同范围内。在患有非恶性疾病的病人中也能观察到 fPSA 浓度升高。 fPSA 的测量应始终与其他诊断程序（包括病人的临床评估信息）结合使用。

从接受前列腺手术（特别是穿刺活检和经尿道切除术）的病人得到的样本可能会给出错误的偏高结果值。请注意，应该在在这些手术前采集 fPSA 样本。

用抗雄激素和 LHRH 激动剂治疗的前列腺癌病人， PSA 浓度可能会显著降低。此外，与治疗前相比，用 5α -还原酶抑制剂（非那雄胺）治疗良性前列腺增生的男性， PSA 浓度可能会显著降低。在解释这些个体的数值时应该注意。

由于检测方法、校准和试剂特异性的差异，用不同生产商的检测方法测定的给定样本中的 fPSA 浓度可能会不同。血清和精液中的 PSA 分别主要以复合形式和游离形式存在。可以通过把精液 PSA 加入血清基质的方法得到质控样本。由于标准化方法、抗体特异性的差异，以及 PSA 复合与游离形式之间的不同反应活性，用不同生产商的检测方法测得的这些质控品中的 fPSA 浓度可能会不同。因此，用检测特定值来评估质控结果很重要。服用生物素补充剂或接受高剂量生物素治疗的患者的检测结果应谨慎解释，因为可能会干扰本测试。

病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。

【参考区间】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。期望值已使用 ADVIA Centaur 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

为了评估在 ADVIA Centaur 系统上测定的 fPSA 百分比 ($\text{fPSA/tPSA} \times 100$) 的有效性，开展了一项多中心前瞻性的临床研究。对于总 PSA 为 $4.0\text{--}10.0 \text{ ng/mL (}\mu\text{g/L)}$ 且 DRE 结果怀疑不是癌症的 50 岁或以上年龄的男性， fPSA 百分数 (% fPSA) 是区分前列腺癌和良性前列腺疾病的一种辅助手段。该研究涉及由泌尿科医生在 27 个临床中心评估前列腺癌的 543 位病人。所有病人都接受了经直肠前列腺活检。基于至少 6 个核心部位的病理检查，对每一位病人进行前列腺癌或良性前列腺疾病诊断。研究人群的种族包括 436 (80.3%) 位高加索人、53 (9.8%) 位非洲裔美国人、40 (7.4%) 位西班牙人、5 (0.9%) 位亚洲人、1 (0.2%) 位美国原住民和 8 (1.5%) 位来自其他种族的群体。下表给出了 fPSA 、 tPSA 和 % fPSA 的活检结果。

这些值仅用于参考，像所有体外诊断试剂一样，每个实验室应

该根据自己的病人人群建立自己的期望值。

活检结果的 fPSA、tPSA 和 % fPSA 样本统计

	活检结果	计数	中位数	四分差	均值	均值的标准差	Wilcoxon 秩和
fPSA (ng/mL)	良性	343	1.10	0.64	1.18	0.031	< 0.0001
	恶性	200	0.82	0.62	0.98	0.042	
tPSA (ng/mL)	良性	343	5.84	1.90	6.17	0.077	< 0.3491
	恶性	200	5.92	2.34	6.34	0.111	
% fPSA	良性	343	17.59	9.15	19.37	0.456	< 0.0001
	恶性	200	14.10	9.72	15.56	0.579	

良性和恶性疾病组 fPSA 百分数的均值分析结果表明，两组之间存在显著差异。fPSA 百分数结果可以用于前列腺癌的个体病人风险评估，或者作为是否需要额外随访的单一临界值。

个体病人风险评估

随着 PSA 浓度升高，用活检检测前列腺癌的概率也随之增高。在 4–10 ng/mL (µg/L) 的 PSA 范围内，也称为诊断灰色区域，fPSA 百分数 (fPSA/tPSA x 100) 的效用增强。fPSA 百分数越低，前列腺癌的风险越高。

以下给出了按照年龄和 fPSA 百分数用活检出前列腺癌的概率。用活检出前列腺癌的百分数（按照 fPSA 百分数）随着年龄增加而升高。

按照年龄（岁）用活检出前列腺癌的概率

	年龄组（岁）			
% fPSA	50–59	60–69	≥ 70	所有年龄
≤ 10%	51.5% (33.5–69.2%) ^a	80.0% (63.1–91.6%)	85.7% (57.2–98.2%)	69.5% (58.4–79.2%)
11–18%	24.1% (15.1–35.0%)	31.3% (22.8–40.7%)	60.8% (46.1–74.2%)	35.1% (29.1–41.5%)
19–27%	10.3% (2.9–24.2%)	27.0% (16.6–39.7%)	38.6% (24.4–54.5%)	26.0% (19.1–33.9%)
> 27%	0.0% (0–28.3%)	25.9% (11.1–46.3%)	35.1% (20.2–52.5%)	27.4% (17.6–39.1%)

^a（95% 置信区间）

单一临界值

单一临界值可用于所有年龄组的男性。27% 临界值可检出 90% 的前列腺癌（灵敏度），让 15.5% 未患前列腺癌的男性避免不必要的活检（特异性）。

% fPSA 临界值	灵敏度	特异性		
	检出前列腺癌的百分数 ^a	95% CI ^b	未患前列腺癌男性中避免活检的百分数 ^c	95% CI
23%	86.0% (172/200)	80.4–90.5%	25.1% (86/343)	20.6–30.0%
25%	88.0% (176/200)	82.7–92.2%	19.5% (67/343)	15.5–24.1%
27%	90.0% (180/200)	85.0–93.8%	15.5% (53/343)	11.8–19.7%

% fPSA 临界值	灵敏度	特异性		
	检出前列腺癌的百分数 ^a	95% CI ^b	未患前列腺癌男性中避免活检的百分数 ^c	95% CI
33%	95.5% (191/200)	91.6–97.9%	7.6% (26/343)	5.0–10.9%
51%	100% (200/200)	98.5–100%	0.3% (1/343)	0.0–1.6%

^a 检出前列腺癌的数量 / 活检阳性的总数。

^b 95% 置信区间。

^c 避免活检的数量，未患癌症 / 活检阴性的总数。

注 不管血清 PSA 或 fPSA 浓度的值为多少，都不能把它们解释为患或未患前列腺癌的确凿证据。诊断癌症需要进行前列腺活检。在监测病人的过程中更改 PSA 检测时，需使用其他序列测试确定基线结果。

【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

检测区间

Atellica IM fPSA 检测提供 0.01–25.00 ng/mL (µg/L) 区间内的结果。LoD 定义了测量区间的下限。低于测量区间的结果将报告为 < 0.01 ng/mL (µg/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

PSA-ACT 浓度为 106.8ng/mL 时，测得的 fPSA 检测对 PSA 复合物的交叉反应性为 0.23%。

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 0.01 ng/mL (µg/L)，检出限 (LoD) ≤ 0.01 ng/mL (µg/L)。下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM fPSA 检测的 LoB 为 0.01 ng/mL (µg/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出 fPSA 的最低浓度。通过 184 次测定确定，且进行 120 次空白和 64 次低水平重复，Atellica IM fPSA 检测的 LoD 为 0.01 ng/mL (µg/L)，检测的 LoB 为 0.01ng/mL (µg/L)。

定量限 (LoQ) 是实验室内 CV 为 ≤ 20% 时，样本中 fPSA 的最低浓度。Atellica IM fPSA 检测的 LoQ 为 0.01 ng/mL (µg/L)，使用 0.00–0.19 ng/mL (µg/L) 区间内的多个病人样本测定。在 20 天内，所有样本（一式两份）都在 2 个 Atellica IM 分析仪器上用 2 个试剂批次检测了 2 次。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 系统上对样本进行检测。按设计，

该检测对于 0.1–0.4 ng/mL 的样本具有≤ 0.03 SD 的实验室内精密度，对于 0.4–15.0 ng/mL 的样本具有≤ 7% CV 的实验室内精密度，并对于 15.0–25.0 ng/mL 的样本具有≤ 14% CV 的实验室内精密度。获得下述结果：

			重复性		实验室内的精密度	
样本类型	N ^a	均值 ng/mL(μg/L)	SD ^b ng/mL(μg/L)	CV ^c (%)	SD ng/mL(μg/L)	CV (%)
血清 A	80	0.05	0.00	4.6	0.00	6.0
血清 B	80	0.14	0.00	2.5	0.01	3.7
血清 C	80	1.70	0.03	1.8	0.05	2.7
血清 D	80	3.60	0.08	2.2	0.10	2.9
血清 E	80	7.83	0.20	2.6	0.24	3.1
血清 F	80	12.09	0.26	2.1	0.40	3.3
质控品 1	80	0.37	0.01	2.2	0.01	3.0
质控品 2	80	1.94	0.03	1.6	0.05	2.6
质控品 3	80	11.06	0.17	1.6	0.29	2.6

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM fPSA 检测的相关系数为≥ 0.98，且相较 ADVIA Centaur fPSA 检测的斜率为 1.0 ± 0.10。检测比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明线性回归模型确定。³² 获得下述结果：

样本	比较检测	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur fPSA	y = 0.93x -0.024 ng/mL (μ g/L)	0.28–23.54 ng/mL (μ g/L)	117	0.999

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。

将化疗药物和治疗药物加入 fPSA 含量介于 0.31–12.55 ng/mL (μg/L) 范围的血清池中测定它们的潜在干扰。预期 fPSA 的所有回收率都在 10% 以内。

物质	添加量 (μg/mL)
氨苯吡酮	72
适尿通	0.3
比卡鲁胺	60
顺铂	100
环磷酰胺	700

物质	添加量 (μg/mL)
已烯雌酚	5
阿霉素	51.8
磷酸雌二醇氮芥	200
坦洛新	1
5- 氟尿嘧啶	1000
氟他米特	10
醋酸性瑞林	7.2
高特灵 (盐酸特拉唑嗪)	10
Lupron (醋酸亮丙瑞林)	100
醋酸甲地孕酮	90
甲氨喋呤	30
丝裂霉素 C	100
普罗斯佳	25
阿夫唑嗪	12
硫酸长春花碱	12

该结果使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

各种血清样本	在高达如下干扰条件下结果表现出 ≤ 5% 的变化
溶血	1000 mg/dL 血红蛋白
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
黄疸	25 mg/dL 胆红素 (结合)
黄疸	25 mg/dL 胆红素 (非结合)
生物素	1500ng/mL 生物素

该结果使用 ADVIA Centaur 系统建立。

稀释回收率

取 5 份 fPSA 浓度在 1.10–25.01 ng/mL (μg/L) 范围内的血清样本，用样本稀释液 (MD2 按照 1:2 和 1:5 的比例进行稀释，并检测其回收率和平行性。回收率范围为 90.9%–114.7%，均值为 102.4%。

样品	稀释比例	测定值 ng/mL (μg/L)	期望值 ng/mL (μg/L)	回收率 (%)
1	—	4.87		
	1:2	2.50	2.44	102.5
	1:5	1.02	0.97	105.2
	均值			103.8

样品	稀释比例	测定值 ng/mL (µg/L)	期望值 ng/mL (µg/L)	回收率 (%)
2	—	12.27		
	1:2	6.70	6.14	109.1
	1:5	2.81	2.45	114.7
	均值			111.9
3	—	25.01		
	1:2	12.41	12.51	99.2
	1:5	4.79	5.00	95.8
	均值			97.5
4	—	3.47		
	1:2	1.81	1.74	104.0
	1:5	0.69	0.69	100.0
	均值			102.0
5	—	1.10		
	1:2	0.53	0.55	96.4
	1:5	0.20	0.22	90.9
	均值			93.6
均值				102.4

该结果使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

高剂量钩状效应

高 fPSA 浓度反而会导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在本检测中，fPSA 浓度高达 15,355 ng/mL (µg/L) 的病人样本会报告为 > 25.00 ng/mL (µg/L)。

该结果使用 Atellica IM 系统建立。

标准化

游离前列腺特异性抗原（Atellica IM fPSA）测定试剂盒可追溯到世界卫生组织 (WHO) 的国际标准 (96/668)。校准品的赋值可追溯到此标准。

【注意事项】

用于体外诊断用途。
用于专业用途。
注意：联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。
安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens.com/healthineers。
注意：此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。
含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

警告

由于检测方法和试剂特异性的差异，用不同生厂商的检测方法测定的给定样本中的游 PSA 浓度可能会不同。实验室向医师报告的结果必须包括所使用的游离 PSA 检测的特性。采用不同检测方法获得的值不可互换使用。仅将 Atellica IM fPSA 检测与 Atellica IM PSA 检测搭配使用来计算游离 PSA 在总 PSA 中所占的比例（游离 PSA 百分数）。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

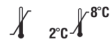
注有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

【标识的解释】

符号释义

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
	使用说明书版本
 siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	通过 Internet URL 地址来访问电子版使用说明书
Rev. REVISION	版本
	警告 说明书或随附文件中关于注意的信息，如由于各种原因不能再医疗设备上表明警告或预防措施
	生物风险 与医疗设备相关潜在生物危害
	腐蚀性
	环境危害
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康
	易燃性 易燃或极易燃
	助燃性
	爆炸性
	毒性
	压缩气体
	怕晒 避免接触光 and 热
	直立 直立储存
	不能冷冻

符号	定义
	温度极限 温度指示的上下限是上下相邻的水平限。
	手持条码扫描仪
	材料
	材料识别码
	体外诊断医疗器械
	含量足够测试 (n) 次
RxOnly	处方设备（仅适用于美国） 只适用于美国注册的 IVD 试剂。 警告：联邦（美国）法律限制的销售 或只能有许可证的医疗机构购买。
	混合的物质 使用前充分混合
	使用前复溶并充分混合
	靶值
	范围
	制造商
	欧盟授权代表
	有效期
	批次代码
	产品编号
	回收
	大豆油墨印刷
	CE 标示
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	可变的十六进制数字，确保主曲线和 校准品输入的定义值是有效的
	普通单位
	国际单位
	质控名称
	质控类型

【参考文献】

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. Invest Urol. 1979;17(2):159–163.
2. Watt KW, Lee PJ, M'Timkulu T, et al. Human prostate-specific antigen: structural and functional similarity with serine proteases. Proc Natl Acad Sci USA. 1986;83(10):3166–3170.
3. Lilja H. A kallikrein-like serine protease in prostatic fluid cleaves the predominant seminal vesicle protein. J Clin Invest. 1985;76(5):1899–1903.
4. Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine proteinase inhibitors. Eur J Biochem. 1990;194(3):755–763.
5. Lilja H. Significance of different molecular forms of serum PSA. Urol Clin North Am. 1993;20(4):681–686.
6. McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era. Urology. 1995;45(5):729–744.
7. Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and characterization of different molecular forms of prostate-specific antigen in human seminal fluid. Clin Chem. 1995;41(11):1567–1573.
8. Chen Z, Chen H, Stamey TA. Prostate specific antigen in benign prostatic hyperplasia: purification and characterization. J Urol. 1997;157(6):2166–2170.
9. Mikolajczyk SD, Grauer LS, Millar LS, et al. A precursor form of PSA (pPSA) is a component of the free PSA in prostate cancer serum. Urology. 1997;50(5):710–714.
10. Mikolajczyk SD, Marks, LS, Partin AW, Rittenhouse HG. Free prostate-specific antigen in serum is becoming more complex. Urology. 2002;59(6):797–802.
11. Stamey TA, Yang N, Hay AR, et al. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. N Engl J Med. 1987;317(15):909–916.
12. Schellhammer PF, Schlossberg SM, el-Mahdi AM, et al. Prostate specific antigen levels after definitive irradiation for carcinoma of the prostate. J Urol. 1991;145(5):1008–1010.
13. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem. 1988;34(1):27–33.
14. Stenman UH, Leinonen J, Alftan H, et al. A complex between prostate-specific antigen and alpha 1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostatic cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Res. 1991;51(1):222–226.
15. Zhou Z, Armstrong EG, Belenky A, et al. Equivalent recognition of free and ACT-complexed PSA in a monoclonal-polyclonal sandwich assay is conferred by binding specificity of the monoclonal antibody. J Clin Lab Anal. 1998;12(4):242–249.
16. Christensson A, Bjork T, Nilsson O, et al. Serum prostate-specific antigen complexed to α 1-antichymotrypsin as an indicator of prostate cancer. J Urol. 1993;150(1):100–105.
17. Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, et al. Evaluation of percentage of free serum prostatespecific antigen to improve spec-

ificity of prostate cancer screening. JAMA. 1995; 274(5):1214–1220.

18. Luderer AA, Chen YT, Soriano TF, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of the total prostate-specific antigen. Urology. 1995; 46(2):187–194.

19. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

22. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

23. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, et al. Measurement of prostate-specific antigen in serum as a screening test for prostate cancer. N Engl J Med. 1991;324(17):1156–1161.

24. Gormley GJ, Stoner E, Bruskewitz RC, et al. The effect of finasteride in men with benign prostatic hyperplasia. The Finasteride Study Group. N Engl J Med. 1992;327(17):1185–1191.

25. Graves HC, Wehner N, Stamey TA. Comparison of a polyclonal and monoclonal immunoassay for PSA: need for an international antigen standard. J Urol. 1990;144(6):1516–1522.

26. Lilja H, Christensson A, Dahlen U, et al. Prostate-specific antigen in human serum occurs predominantly in complex with alpha 1-antichymotrypsin. Clin Chem. 1991;37(9):1618–1625.

27. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45(7):942–956.

28. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem. 1992;38(9):1737–1742.

29. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.

30. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

31. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guide-

line—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

32. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

33. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA

联系方式：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20223400382

【说明书核准日期及修改日期】

批准日期：2022 年 08 月 02 日

生效日期：2022 年 08 月 02 日