



中华人民共和国公共安全行业标准

GA 477—2004

人前列腺特异性抗原(PSA) 金标检验试剂条

Rapid test strips for human PSA

2004-03-16 发布

2004-07-01 实施

中华人民共和国公安部 发 布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试剂条分类 1

5 质量要求 1

6 标志、包装、运输、贮存..... 2

7 检测方法 2

8 检测规则 3

前 言

本标准全部技术内容为强制性。

本标准由全国刑事技术标准化委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：公安部物证鉴定中心、内蒙古自治区公安厅。

本标准起草人：温佩忠、李兆隆、张英兰、常彩琴、谢群、张海兵、蒯应松、刘新俭。

人前列腺特异性抗原(PSA) 金标检验试剂条

1 范围

本标准规定了法医物证检验所用人前列腺特异性抗原(PSA)金标检验试剂条的质量要求、检测方法 & 检测规则。

本标准适用于法医生物样品人精液(斑)确证试验专用试剂的生产、检验和贸易等。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接受质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

3 术语和定义

本标准采用下列术语和定义。

3.1

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

一种检验生物样品精液(斑)确证试验的试剂条,可确定生物样品中是否含人精液。

4 试剂条分类

4.1 条形。

4.2 板形。

5 质量要求

5.1 外观特性

5.1.1 试剂条平直、整洁。

5.1.2 试剂条宽度应不少于 3 mm。

5.1.3 密封包装内有干燥剂包。

5.1.4 真空包装(选择)。

5.1.5 板形包装内有塑料加样吸管。

5.2 效价及灵敏度

检验试剂条在 30 min 内应达到 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。

5.3 特异性

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。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

包装应有以下标志：

- a) 试剂名称；
- b) 效价；
- c) 特异性；
- d) 生产日期、有效期、批号；
- e) 保存条件；
- f) 生产厂家；
- g) 试剂使用说明书(含注意事项)。

6.2 包装

密封,建议真空包装。

6.3 运输

常温,勿受压、受潮和弯折。

6.4 贮存

产品贮存于 4℃~常温,阴凉干燥处。

7 检测方法

7.1 外观特性

肉眼观察:试剂条外包装无破裂,密封良好;开封后各部分衔接合理,无开合现象。

7.2 效价及灵敏度测定

7.2.1 材料

7.2.1.1 待检人 PSA 金标检验试剂条。

7.2.1.2 适当容积的离心管或小试管,离心管架或试管架,微量加样器。

7.2.1.3 用生理盐水稀释多人份正常混合人精液,分别得到 10 000、20 000、40 000、80 000、120 000 倍稀释人精液样本。

7.2.1.4 以标准人 PSA 溶液配制 500 ng/mL、200 ng/mL、100 ng/mL、50 ng/mL、10 ng/mL 不同浓度的 PSA 溶液。

7.2.2 测定

取 10 条待检人 PSA 金标检验试剂条,分别插入 150 μ L~200 μ L 的 7.2.1.3 中不同稀释度的人精液样本溶液和 7.2.1.4 中不同浓度的人 PSA 溶液中;对于板形条,室温平放,于加样孔中用塑料加样吸管分别加 3 滴~5 滴(150 μ L~200 μ L)各稀释倍数或浓度的样本溶液,室温静置,观察 30 min。

7.2.3 结果判定

肉眼观察,在 30 min 内,试剂条质控线应均为阳性;而检测线为阳性的混合人精液最大稀释倍数的倒数即为被检测人 PSA 金标检验试剂条的效价。而在 7.2.1.4 中不同浓度 PSA 溶液中,检测线为阳性的最低浓度,则为人 PSA 金标检验试剂条的灵敏度。

7.3 特异性测定

7.3.1 材料

7.3.1.1 待检人 PSA 金标检验试剂条。

7.3.1.2 同 7.2.1.2。

7.3.1.3 用生理盐水分别以 20 倍、100 倍、1 000 倍稀释正常人血清、唾液、阴道分泌物提取液和人初乳,制成标样。

7.3.2 测定

取待检人 PSA 金标检验试剂条,按照 7.2.2 的方法,分别测定 7.3.1.3 样本。

7.3.3 结果判定

肉眼观察,30 min 内,所有试剂条的质控线应均为阳性,而检测线应均为阴性。

7.4 标志、包装、运输、贮存

肉眼观察。

8 检测规则

8.1 试剂以一次相同批号的出货量为一批,出厂时,每批产品均应按 GB/T 2828.1—2003 中的检查水平(IL)为 S-2,接收质量限(AQL)为 1.5 的方案进行抽样检验。符合各项质量要求,即为合格产品,检测项目中有一项不合格,判断单位产品不合格。

8.2 抽样检测时出现不合格产品,应通知生产厂家一起进行复查,若仍不合格,则该批产品为不合格。
