

受理号：CSZ2300340

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：膀胱肿瘤相关抗原（BTA）测定试剂盒（磁
微粒化学发光法）

产品管理类别： 第三类

申请人名称：北京普恩光德生物科技开发有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息	3
一、申请人名称	3
二、申请人住所	3
三、生产地址	3
技术审评概述	4
一、产品概述	4
二、临床前研究概述	6
三、临床评价概述	10
四、产品受益风险判定	11
综合评价意见	14

基本信息

一、申请人名称

北京普恩光德生物科技开发有限公司

二、申请人住所

北京市顺义区后沙峪镇裕民大街甲 1 号 4 幢

三、生产地址

北京市顺义区后沙峪镇裕民大街甲 1 号 4 幢（三层）、5 号楼 A 座

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

编号	名称	性状	组分	装量	
				50 人份	100 人份
1.	BTA 磁珠工作液 (M)	液体	预包被小鼠抗人 BTA 单克隆抗体的磁性微球按滴定浓度用含有 1.0%BSA 的 0.02M 磷酸盐缓冲液稀释, 添加有 1%的 Proclin 300	2.5mL/瓶 × 1	5.0mL/瓶 × 1
2.	BTA 校准品 (M)	液体	按标定浓度用含有 0.5%Casein 的 0.02M磷酸盐缓冲液稀释的 BTA 纯品, 添加有 1%的 Proclin 300, S5~S0 标定浓度依次为 (4000、1000、250、50、10、0) U/mL	0.5mL/瓶 × 6	0.5mL/瓶 × 6
3.	BTA 酶工作液 (M)	液体	按滴定浓度用含有 20%新生牛血清的 0.02M Tris-HCl 缓冲液稀释的辣根过氧化物酶标记的小鼠抗人 BTA 单克隆抗体, 添加有 1%的 Proclin 300	3.0mL/瓶 × 1	6.0mL/瓶 × 1
4.	BTA 质控品 (M)	液体	按标定浓度用含有 0.5%Casein 的 0.02M磷酸盐缓冲液稀释的 BTA 纯品, 添加有 1%的 Proclin 300 (质控范围见质控品标签)	0.5mL/瓶 × 2	0.5mL × 2 瓶

5.	20 倍 浓缩洗 液	液体	20 × PBST(含有 0.05%吐温 20 的磷酸 盐缓冲液)	30mL/瓶 × 1	30mL × 1 瓶
6.	化学发 光液 A	液体	含有 20mM 鲁米诺、0.1%增强剂及 0.1% 生物防腐剂的硼酸缓冲液，避光储存	3.0mL/瓶 × 1	6.0mL/瓶 × 1
7.	化学发 光液 B	液体	含有 1.0%过氧化物、0.2%BSA 及 0.1% 生物防腐剂的硼酸缓冲液	3.0mL/瓶 × 1	6.0mL/瓶 × 1

注：不同批号试剂盒中各组分不可以混用。

质控品质控范围批特异，详见标签。

校准品溯源至企业工作校准品。

（二）产品预期用途

本试剂盒用于体外定量测定人尿液中膀胱肿瘤相关抗原（BTA）的含量。主要用于对术前 BTA 检测结果阳性的确诊膀胱癌患者的术后复发监测，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。

（三）产品包装规格

50 人份、100 人份。

（四）产品检验原理

试剂盒采用酶促化学发光-双抗体夹心法进行检测。将辣根过氧化物酶标记的抗 BTA 单克隆抗体、包被了抗 BTA 单克隆抗

体的磁性微粒子与样本进行混合。经过温育，样本中的 BTA 与两株抗 BTA 单克隆抗体结合，从而形成连接在磁性微粒子上的免疫复合物。洗涤去除未结合的物质后，将酶促化学发光底物与磁珠混合，免疫复合物上连接的 HRP 催化发光底物反应产生光信号。由光电倍增管对产生的光信号进行检测，所产生光信号的强度与样本内 BTA 的浓度成正比，样本内 BTA 的含量由仪器内所储存的多点校准曲线来确定。

二、临床前研究概述

（一）主要原材料

1. 主要原材料的选择

主要原材料包括 BTA-M 包被抗体、BTA-M 酶标记抗体、BTA 纯品等。这些原材料均是通过外购的方式获得。

申请人对主要原材料进行了供应商的选择，通过功能性试验筛选出合格供应商，制定了主要原材料的技术要求和质量标准并经检验合格。

2. 企业参考品和质控品设置情况

企业参考品包括线性范围参考品（不同浓度）、准确度参考品、阴性参考品、精密性参考品以及检出限参考品，包含不同的临床样本，以及标准品配制样本。

试剂盒设置了 2 种质控品，用于检测过程中试剂和仪器的

质量控制。

(二) 生产工艺及反应体系研究

申请人通过企业参考品检验等功能性试验确定最佳的生产工艺及反应体系，包括：稀释液的选择、磁珠工作液浓度确定、酶工作液浓度确定、磁珠偶联抗体中磁珠活化时间、磁珠与抗体的标记比例、反应温度和时间以及清洗次数；同时通过检测临床样本确定最佳的样本取样量、试剂用量、反应时间、温度以及反应清洗次数、化学发光液的加样量以及拟合方式等。

申请人根据试剂盒中试剂的主要生产工艺的研究结果，确定了最佳的生产工艺。

(三) 分析性能评估

分析性能包括准确度、精密度、空白限、检出限及定量限、分析特异性（交叉反应研究和干扰研究）、高剂量钩状效应、测量范围等。

准确度评估，在回收实验中，采用三批次试剂检测，回收率均在 85%-115% 范围内；在方法学比对实验中，本产品与对比试剂盒同时检测收集的临床样本，两组方法学比对数据线性回归方程、相关性等均符合要求。

精密度的评估，申请人用三批次试剂盒，对批内、日间（20 天）、不同批号间、不同仪器间、不同操作者间以及不同实验室

间的精密度分别进行了统计分析，结果表明批内变异系数（CV）不大于 10%；批间变异系数（CV）不大于 15%。

空白限，检出限及定量限的评估，采用多例样本和多批试剂分别进行了建立和验证研究，最终确定空白限不高于 5.0U/mL，检出限不高于 10U/mL，定量限不高于 10U/mL；并使用三批试剂盒进行了验证，均符合要求。

分析特异性研究包含交叉反应研究和干扰研究。交叉反应研究中，在其他高浓度肿瘤标志物（AFP、CEA、CA125、CA153 以及前列腺特异性抗原项目）特异性为 100%；与膀胱肿瘤标志物（NMP22）的偏差不大于 10%；膀胱良性肿瘤特异性为 100%；泌尿系良性疾病（前列腺增生、肾脓肿、结石、膀胱炎）特异性为 100%；其他癌症（前列腺癌、肾癌、肝癌、肺癌、卵巢癌）特异性为 100%；与输尿管恶性肿瘤、肾盂恶性肿瘤存在交叉反应。

干扰实验结果显示，尿液中分别含有以下干扰物：血红蛋白、胆红素、白蛋白、人 IgG、尿酸、尿素、丝裂霉素 C、卡介苗、盐酸阿霉素、表柔比星、吡柔比星、氨苄青霉素钠、四环素、联磺甲氧苄啶、呋喃妥因、环丙沙星、左氧氟沙星、非那雄胺、盐酸非那吡啶、对乙酰氨基酚、布洛芬时，不会影响检测结果。

高剂量钩状效应，本试剂盒检测样品浓度达到 20480U/mL 时未出现 HOOK 效应。

测量范围研究，申请人分别进行了建立和验证研究，由三批次试剂实验结果可见，在 10.00U/mL ~ 4000U/mL 范围内，线性相关系数 (r) 实验结果均不低于 0.9900。符合产品性能指标要求。

(四) 阳性判断值或参考区间研究

通过对 210 例正常人群样本进行检测，结果呈正态分布，取 99% 置信限，最终确定本试剂盒正常人参考值：< 88U/mL。并采用包含临床确诊的膀胱癌阳性样本、术后 BTA 转阴人群等，对参考值进行诊断一致率的验证分析，最终确定参考区间为 < 88U/mL。

(五) 稳定性研究

申请人对该产品的稳定性研究包括实时稳定性、运输稳定性、使用稳定性（开瓶稳定性）及样本稳定性。

实时稳定性研究中，将三批试剂盒置于规定储存条件下放置，每隔一段时间节点使用企业参考品对试剂盒的性能进行检测，结果表明产品有效期 12 个月。

此外，申请人对产品的运输稳定性、使用稳定性和样本稳定性分别进行了研究。结果显示，产品的性能均能满足产品说

明书的声称。

三、临床评价概述

该产品在首都医科大学附属北京友谊医院、天津医科大学第二医院、兰州大学第二医院三家临床试验机构进行临床试验。

临床试验包括三部分研究。

第一部分研究为试验体外诊断试剂检测结果与膀胱癌临床诊断参考标准的对比研究。三家中心临床试验共入组 1285 例患者，包含膀胱癌患者 531 例，泌尿系统其他肿瘤 179 例，非泌尿系统其他肿瘤患者 100 例，膀胱良性疾病人群 218 例，其他泌尿系统各种良性疾病 257 例。试验体外诊断试剂样本类型为尿液样本，临床试验结果显示，试验体外诊断试剂与临床参考标准比对，灵敏度为 78.15% (95%CI: 74.39% ~ 81.60%)，特异度为 85.41% (95%CI: 82.69% ~ 87.85%)。

第二部分研究为术前检测结果为阳性的患者术后复发监测的临床试验，入组人群为经临床参考标准诊断为膀胱癌，且术前试验体外诊断试剂检测为阳性的病例，根据临床随访指南/或临床医嘱进行随访监测。该部分研究在两家临床试验机构开展。临床试验入组术前试验体外诊断试剂检测结果阳性的病例 221 例，其中 113 例在随访过程中复发，108 例患者未复发。临床试验结果显示，试验体外诊断试剂与膀胱癌复发对比，阳性符合

率 99.12%(95%CI: 95.17% ~ 99.98%), 阴性符合率 98.15%(95%CI: 93.47% ~ 99.78%)。

第三部分研究为试验体外诊断试剂临床检测性能研究, 入组人群为临床怀疑膀胱癌病例及膀胱癌随访监测点的样本。共收集样本 789 例, 采用试验体外诊断试剂与临床公认的对比方法进行比对, 评价两个试剂检测结果的一致性。检测结果显示, 试验体外诊断试剂与对比方法检测结果回归方程为 $y=1.0003x+0.5451$, 相关系数 $R=0.9997$ 。

综上所述, 临床试验结果显示本产品的临床性能满足技术审评要求。

四、产品受益风险判定

根据 GB/T 42062-2022/ISO 14971 : 2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》对膀胱肿瘤相关抗原 (BTA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) 进行产品受益风险判定。

(一) 受益评估

该产品适用于临床上术前 BTA 检测结果阳性的确诊膀胱癌患者的术后复发监测, 不能作为膀胱癌早期诊断或确诊的依据, 检查结果仅供临床参考, 具体临床应用时, 临床医生必须结合患者实际情况判断。其临床应用的主要受益在于: 该产品为临床上 BTA 检测结果为阳性的膀胱癌患者随访提供了一种膀胱癌

辅助诊断方法的选择，检查结果为阳性的患者体内有膀胱癌的可能性大，从而促进这部分人群顺应膀胱镜检查，获得及时的诊断和治疗。该试剂对于其复发监测的诊断性能与临床参考标准相比，具有较好的一致性，可满足临床应用基本要求。

（二）风险评估

该试剂盒已知和可预见的安全风险主要有以下几个方面：

1. 与预期用途有关的风险，例如本产品不能作为膀胱癌早期诊断或确诊的依据，临床医生未结合其它诊断方法进行综合诊断。
2. 与生产过程相关的风险，例如说明书印刷错误。
3. 与储存或运输相关的风险，例如在不正确的储存和运输条件下储存、运输试剂。
4. 与使用有关的风险，例如使用非推荐的适用仪器。
5. 生物危险，例如使用后或失效的产品直接丢弃或产品使用过程中产生的废弃物未按照要求按医疗废弃物统一销毁处理。

通过对申报产品从生产原料、配制、检测、标志、包装、运输、储存、使用方法及安全注意事项、保存和使用处理等全过程危害判定、风险评估、预防化解，从产品技术要求和使用说明书及企业规章制度对产品质量的全过程控制和风险防控措

施，已将产品的风险系数降低到了验收准则规定的可接受范围内，同时采取降低风险的措施后没有引入新的风险。在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险。

尽管目前认为该试剂盒的受益大于风险，但是为保障用械安全，基于对主要剩余风险的控制已在该试剂盒说明书提示以下信息：

1. 预期用途

本试剂盒用于体外定量测定人尿液中膀胱肿瘤相关抗原（BTA）的含量。主要用于对术前 BTA 检测结果阳性的确诊膀胱癌患者的术后复发监测，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。

2. 警示及注意事项：该试剂盒说明书中明确了该试剂盒检验方法的局限性及使用中的注意事项。

综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号)等相关医疗器械法规与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,申报产品符合安全性、有效性的要求,符合现有认知水平,建议准予注册。

2025 年 4 月 23 日

附件:产品说明书

膀胱肿瘤相关抗原（BTA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

说明书

【产品名称】

通用名称：膀胱肿瘤相关抗原（BTA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

【包装规格】

50 人份、100 人份。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定量测定人尿液中膀胱肿瘤相关抗原（BTA）的含量。主要用于对术前BTA检测结果阳性的确诊膀胱癌患者的术后复发监测，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。

膀胱肿瘤是泌尿系最为多见的肿瘤，在我国，男性膀胱癌发病率位居全身肿瘤的第七位，女性排在第十七位，大约90%的膀胱癌为膀胱尿路上皮癌^[1]。膀胱肿瘤与基底膜接触，肿瘤细胞分泌内源性基底蛋白与基底膜表面蛋白受体相结合，释放蛋白水解酶破坏基底膜，含基本组分的基底膜碎片进入膀胱内聚成高分子复合物膀胱肿瘤相关抗原，即BTA^[2]。BTA可由膀胱肿瘤细胞产生并在肿瘤增殖过程中可在尿液里发现，是最早应用于临床的膀胱癌肿瘤标志物之一。膀胱恶性肿瘤的临床分期、病理分级越高，尿液中BTA水平越高^[3]。BTA 检测结果可能受多种因素的影响，包括尿路感染、腔内化疗、尿路结石、严重血尿及其他泌尿生殖系肿瘤等^[4]。在临床应用上应结合患者多个检查结果及临床表现综合判断。

【检验原理】

本试剂盒采用酶促化学发光-双抗体夹心法进行检测。将辣根过氧化物酶标记的抗BTA单克隆抗体、包被了抗BTA单克隆抗体的磁性微粒子与样本进行混合。经过温育，样本中的BTA与两株抗BTA单克隆抗体结合，从而形成连接在磁性微粒子上的免疫复合物。洗涤去除未结合的物质后，将酶促化学发光底物与磁珠混合，免疫复合物上连接的HRP催化发光底物反应产生光信号。由光电倍增管对产生的光信号进行检测，所产生光信号的强度与样本内BTA的浓度成正比，样本内BTA的含量由仪器内所储存的多点校准曲线来确定。

【主要组成成分】

编号	名称	性状	组分	装量	
				50 人份	100 人份
1	BTA 磁珠工作液（M）	液体	预包被小鼠抗人BTA单克隆抗体的磁性微球按滴定浓度用含有 1.0%BSA 的 0.02M 磷酸盐缓冲液稀释，添加有 1‰	2.5mL/瓶×1	5.0mL/瓶×1

			的 Proclin 300		
2	BTA 校准品 (M)	液体	按标定浓度用含有 0.5%Casein 的 0.02M 磷酸盐缓冲液稀释的 BTA 纯品, 添加有 1‰的 Proclin 300, S5~S0 标定浓度依次为 (4000、1000、250、50、10、0) U/mL	0.5mL/瓶×6	0.5mL/瓶×6
3	BTA 酶工作液 (M)	液体	按滴定浓度用含有 20%新生牛血清的 0.02M Tris-HCl 缓冲液稀释的辣根过氧化物酶标记的小鼠抗人 BTA 单克隆抗体, 添加有 1‰的 Proclin 300	3.0mL/瓶×1	6.0mL/瓶×1
4	BTA 质控品 (M)	液体	按标定浓度用含有 0.5%Casein 的 0.02M 磷酸盐缓冲液稀释的 BTA 纯品, 添加有 1‰的 Proclin 300 (质控范围见质控品标签)	0.5mL/瓶×2	0.5mL×2 瓶
5	20 倍浓缩洗液	液体	20×PBST (含有 0.05%吐温 20 的磷酸盐缓冲液)	30mL/瓶×1	30mL×1 瓶
6	化学发光液 A	液体	含有 20mM 鲁米诺、0.1%增强剂及 0.1%生物防腐剂的硼酸缓冲液, 避光储存	3.0mL/瓶×1	6.0mL/瓶×1
7	化学发光液 B	液体	含有 1.0%过氧化物、0.2%BSA 及 0.1%生物防腐剂的硼酸缓冲液	3.0mL/瓶×1	6.0mL/瓶×1

注: 不同批号试剂盒中各组分不可以混用。

质控品质控范围批特异, 详见标签。

校准品溯源至企业工作校准品。

【储存条件及有效期】

本品在 2℃~8℃下储存, 有效期为 12 个月。

试剂开封后于 2℃~8℃下储存可稳定 4 周。

生产日期及有效期至见标签。

【适用仪器】

重庆科斯迈生物科技有限公司的全自动化学发光测定仪 (型号: SMART 6500/500H)。

【样本要求】

样本无需特殊处理，采用常规医用技术收集尿液样本（建议晨尿），取 1ml 待测尿样于 2500rpm-3000rpm 离心 10-15 分钟后吸取上清用于检测。

样本 18℃~30℃ 存放时间不超过 48h；如果不能及时检测，可于 2℃~8℃ 存放，存放时间不应超过 7 天；若需长期存放，应保存在 -20℃ 以下条件，可存放 1 年，并避免反复冻融。

【检验方法】

1. 准备程序

- 1.1. 按照如下配方配制洗针液，称量 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 0.725g、 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 0.074g 和 NaCl 2.25g，量取 Tween-20 0.125mL，用纯化水或蒸馏水溶解，充分混匀后定容至 1000mL。
- 1.2. 将冷藏试剂 18℃~25℃ 放置 20min 以上，各组份平衡至 18℃~25℃。
- 1.3. 20 倍浓缩洗液用纯化水或蒸馏水稀释 20 倍，即为 1×洗液后使用，根据需求量配置 1×洗液，配制完成后，装入对应的洗液桶中。
- 1.4. 将试剂盒内各组份置于仪器相对应的试剂位，将洗针液装入对应的洗针液桶中。
- 1.5. 将各液体管路分别放入相应的桶中。
- 1.6. 将待测样本放入样本位。

2. 校准流程

按照仪器操作流程，对试剂盒内置校准品测定，进行定标曲线的拟合。

3. 检验流程

按照仪器操作流程，对待测样本进行检测，仪器自动输出样本检测结果。

- 3.1 加样：加入 25μL 校准品、质控品或样本；50μL 酶工作液和 50μL 磁珠工作液至反应杯。
- 3.2 混匀温育：混匀后 37℃ 反应 10min。
- 3.3 清洗：反应完毕后进行磁分离，300μL/孔 1×洗液洗涤 5 次，每次洗涤后进行磁分离。
- 3.4 读值：加入 50μL 化学发光液 A 和 50μL 化学发光液 B 至反应杯，混匀，2min 后混匀后读值。
- 3.5 计算：仪器根据内置拟合校准曲线可自动拟合出质控品或样本的浓度值（单位为 U/mL）。

【参考区间】

通过对 210 例正常人群样本进行检测，结果呈正态分布，取 99% 置信限，最终确定本试剂盒正常人参考值：<88U/mL。并采用包含临床确诊的膀胱癌阳性样本、术后 BTA 转阴人群等，对参考值进行诊断一致率的验证分析，最终确定参考区间为 <88U/mL。

该数值仅供参考，由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议各实验室需建立自己的参考区间。

【检验结果的解释】

1. 建议每次试验同时检测质控品 1 和 2（具体质控品目标浓度范围详见质控品标签）。如果质控品检测结果与预期不符，实验室应重复试验以保证结果的可靠性。如不能获得可靠性结果，则不能出具检测报告。建议各实验室建立自己的质控标准。
2. 一些操作错误可能导致试验结果的偏差，比如：洗涤不充分、试剂盒在有效期外使用、加样不准确、室内温度过低、未按说明书检测程序进行试验等。
3. 检测结果的判定应综合临床特征和其它检测指标共同进行。本试剂盒准确的测定范围为 10.0~4000U/mL，如果样本浓度拟合结果小于 10.0U/mL，则样本报告结果为<10.0U/mL；样本浓度拟合结果大于 4000U/mL，则样本报告结果为>4000U/mL。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断。
2. 本试剂盒只能用于采集的人尿液样品的测定，不能用于其它体液样本的测定。

【产品性能指标】

1. 外观

1.1 试剂盒各组分应齐全、完整，液体无渗漏；

1.2 中文包装标签应清晰，无磨损。

2. 校准品和质控品测量准确度、均匀性

2.1 准确度

2.1.1 校准品准确度

校准品的测量准确度应满足计量学溯源性的要求，计算准确度，回收率应在（85%~115%）范围内。

2.1.2 质控品准确度

试剂盒内配备的定值质控品，其测定结果应在试剂盒规定的区间内。

2.2 均匀性

校准品（10、50、250、1000、4000）U/mL 和质控品均匀性应满足瓶间 CV 不大于 10%。

3. 准确度

3.1 准确度-回收实验

回收率应在（85%-115%）范围内。

3.2 准确度-方法学比对

与对比试剂盒同时检测收集的 40 例临床样本进行方法学比对研究， $r \geq 0.975$ ，回归计算以及偏差计算均符合要求。

4. 分析灵敏度

4.1 空白限

空白限 (LoB): 浓度应不大于 5.0U/mL。

4.2 检出限

检出限不高于 10U/mL。

4.3 定量限

定量限不高于 10U/mL。

5. 线性

在 10.0U/mL~4000U/mL 线性范围内, 相关系数 $r \geq 0.9900$ 。

6. 精密度

批内变异系数 (CV) 应不大于 10%;

批间变异系数 (CV) 应不大于 15%;

每天在不同时间, 对 3 份样品重复测试 5 次, 共进行 20 天, 测定结果的批内精密度不大于 10%; 不同操作人员在不同实验室、不同仪器、每天重复检测 5 次, 连续检测 5 天, 精密度不高于 10%。

7. 分析特异性:

7.1 干扰物质

当样本中含有干扰物质浓度不超过下述浓度时, 不会影响检测结果。

编号	物质	不产生干扰的最高浓度	编号	物质	不产生干扰的最高浓度
1	血红蛋白	2mg/ml	12	氨苄青霉素钠	6mg/ml
2	胆红素	0.2mg/ml	13	四环素	20mg/dL
3	白蛋白	1 mg/ml	14	联磺甲氧苄啶	2mg/ml
4	人 IgG	0.1 mg/ml	15	呋喃妥因	2mg/ml
5	尿酸	2.5mg/ml	16	环丙沙星	100mg/dL
6	尿素	50mmol/L	17	左氧氟沙星	150mg/dL
7	丝裂霉素 C	0.4mg/ml	18	非那雄胺	0.1mg/ml

8	卡介苗	20mg/dL	19	盐酸非那吡啶	72mg/dL
9	盐酸阿霉素	10mg/dL	20	对乙酰氨基酚	20mg/dL
10	表柔比星	12.5mg/dL	21	布洛芬	20mg/dL
11	吡柔比星	10mg/ dL	/	/	/

7.2 交叉反应

在其他高浓度肿瘤标志物（AFP、CEA、CA125、CA153 以及前列腺特异性抗原项目）特异性为 100%；膀胱肿瘤标志物（NMP22），偏差不大于 10%；膀胱良性肿瘤特异性为 100%；泌尿系良性疾病（前列腺增生、肾脓肿、结石、膀胱炎）特异性为 100%；其他癌症（前列腺癌、肾癌、肝癌、肺癌、卵巢癌）特异性为 100%；输尿管恶性肿瘤、肾盂恶性肿瘤存在交叉反应。

8. HOOK 效应：本试剂盒检测样品浓度达到 20480U/mL 时未出现 HOOK 效应。

9. 临床试验结论：

三家中心临床试验共入组 1285 例患者，包含膀胱癌患者 531 例，泌尿系统其他肿瘤 179 例，非泌尿系统其他肿瘤患者 100 例，膀胱良性疾病人群 218 例，其他泌尿系统各种良性疾病 257 例，灵敏度为 78.15%，阴性符合率为 85.41%。临床试验入组术前试验体外诊断试剂检测结果阳性的病例 221 例，其中 113 例在随访过程中复发，108 例患者未复发。临床试验结果显示，试验体外诊断试剂与膀胱癌复发对比，阳性符合率 99.12%，阴性符合率 98.15%。

【注意事项】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断。
2. 检测必须符合实验室管理规范的规定，严格防止交叉污染。所有样本、洗液和各种废弃物都应当按医疗废物处理。
3. 禁止使用过保质期的试剂。
4. 通过其它方法得到的 BTA 浓度值与本试剂盒的测定结果不具有直接的可比性。
5. 化学发光液 A 对光敏感，避免长时间暴露于光下。
6. 有关动物源组分的警告，如试剂盒内酶工作液含有牛源的血清，虽采集自非疫区经检疫合格的动物体，且无菌检查、支原体检查和病毒检查均呈阴性，但截至目前，没有任何一项检测可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。

7. 泌尿系感染状态, 有较多炎症细胞浸润, 可能是炎症干扰导致个别样本产生假阳性。
8. 在输尿管恶性肿瘤、肾盂恶性肿瘤中可能会产生假阳性。

【参考文献】

1. 编写审定专家组. 膀胱癌诊疗指南(2022年版)[M]. 北京人民卫生出版社, 2023.
2. 张冰. 膀胱肿瘤相关抗原研究现状. 国外医院泌尿系统分册, 135.
3. Connie Bruce, Heather Murchison, Michael Corey, Lawrence Williams, David Enfield, and G. Complement Factor H or a Related Protein Is a Marker for Transitional Cell Cancer of the Bladder. Clin Cancer Res 1998; 4:2511-2520.
4. 刘本春, 张元芳, 王忠, 丁强. BTA检测在膀胱癌诊断中的价值. 中国癌症杂志第8卷第4期1998年12月.

【基本信息】

注册人/生产企业名称/售后服务单位名称: 北京普恩光德生物科技开发有限公司

住所: 北京市顺义区后沙峪镇裕民大街甲1号4幢

生产地址: 北京市顺义区后沙峪镇裕民大街甲1号4幢(三层)、5号楼A座

联系方式:

生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】