

前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：Prostatic Exosomal Protein Diagnostic Kits (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)

【包装规格】

90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（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。大量临床实验结果证明，在慢性前列腺炎患者的尿液中，前列腺小体外泄蛋白（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（酶联免疫法）通过对人体尿液的检测能够作为慢性前列腺炎的辅助诊断。

目前在临床实际工作中，泌尿男科医师对慢性前列腺炎患者选择的检查方法多为慢性前列腺炎症状评分、前列腺按摩液检查、体格检查（包括直肠指检）、细菌学检查等，并结合临床表征和医生经验来对患者进行诊断。

【检验原理】

本试剂盒是运用酶联免疫法检测尿液中前列腺小体外泄蛋白（PSEP）的浓度。将尿液加入微孔板（除阳性标准孔和空白孔）的孔位上，孵育后，加入1%BSA进行封闭处理，封闭微孔板上的非特异位点，从而阻止非特异性反应的发生。然后加入特异性鼠抗人抗PSEP抗体（一抗），如果样本中存在前列腺小体外泄蛋白（PSEP）物质，将形成抗原抗体复合物。再加入HRP标记的羊抗鼠IgG（二抗）的辣根过氧化物酶催化底物，产生显色反应。反之则无显色反应。终止反应后，采用酶标仪读出OD值，在双波长450nm/630nm下，OD值与尿液中前列腺小体外泄蛋白（PSEP）的浓度成正比关系，将数值与阳性标准孔数值比较运用这个关系计算出被测尿液中PSEP蛋白含量。

【主要组成成分】

序号	名称	主要成分	数量
1	包被微孔板	1孔空白对照、5孔包被PSEP抗原（人源）作标准曲线对照	96孔×1块
2	磷酸盐缓冲液（PBS）	PH值为7.2-7.4的0.01M磷酸盐缓冲液	10ml/瓶×1瓶
3	牛血清白蛋白（BSA）粉剂	牛血清白蛋白	0.1g/支×1支
4	前列腺小体外泄蛋白（PSEP）结合抗体	含有约20μg/ml PSEP结合抗体（鼠抗人）的0.01M磷酸盐缓冲液	5ml/瓶×1瓶
5	酶标抗体	含有约0.1μg/ml HRP标记羊抗鼠抗体的0.01M磷酸盐缓冲液	10ml/瓶×1瓶
6	显色液A	含有乙酸钠12.25g、柠檬酸2.10g和过氧化氢0.60g（以1000ml计）	5ml/瓶×1瓶
7	显色液B	含有柠檬酸1.05g、0.1M乙二胺四乙酸6.36ml、四甲基联苯胺盐酸盐0.40g和1%硫代硫酸钠0.13ml（以1000ml计）	5ml/瓶×1瓶
8	终止液	2M硫酸	5ml/瓶×1瓶
9	20×浓缩清洗液	含有1%吐温的0.2M磷酸盐缓冲液	25ml/瓶×2瓶
10	封板膜	/	4张

说明：不同批号试剂盒中各组分不可互换使用。

【储存条件及有效期】

2-8℃避光保存，有效期12个月。试剂盒开启使用后剩余试剂及时密封并2-8℃保存，效期内可稳定存放1周。

【生产日期/失效日期】

生产日期及失效日期见外包装。

【适用仪器】

全自动酶标分析仪（使用双波长450nm/630nm）。

适用的有：SpectraMax Plus连续光谱酶标仪（型号：SpectraMax Plus384）；美国Bio-Tek通用酶标仪（型号：ELX800）；Bio-Rad酶标仪（型号：伯乐-500型）；Tecan Infinite多功能酶标仪（型号：M1000）；热电（雷勃）Thermo Scientific Multiskan全自动酶标仪（型号：Thermo Scientific Multiskan FC）；上海科华酶标仪（型号：ST-960）；Rayto雷杜自动酶标仪（型号：Multiskan MK3）；北京天石全自动酶标仪（型号：SM-3）；长春光机全自动酶标仪（型号：CA2000）；深圳汇松多功能酶标仪（型号：MB-580）；深圳爱康全自动酶标仪（型号：URANUS AE 288）；BIOBASE2000全自动酶免分析仪（型号：BIOBASE2000）。

【样本要求】

1、受检人空腹晨尿（中段尿、留尿样前晚应注意清洁和饮食清淡）。

2、尿样当天保存应放在2-8℃冰箱，如需超过一天保存应在留尿样后马上放入-20℃冰箱冻存，并防止反复冻融。样本最长保存时间不得超过两个月。

【检验方法】

1、试剂准备或配制

(1)从2-8℃中取出试剂盒，将BSA粉剂倒入PBS缓冲液瓶中预制封闭液（必要时在倒空粉剂后再用移液器把PBS缓冲液吸入BSA粉剂管中，摇匀后再倒入PBS缓冲液瓶中，以免粉剂粘附在管壁上），充分混匀。

(2)将20×浓缩清洗液50ml（两瓶）摇匀后完全倒入洗板机的洗液瓶中（如有沉淀晶体可置于37℃条件下溶解），再加入新鲜纯净水（电阻率在15MΩ以上），定容至1000ml，充分混匀。

2、实验操作步骤

(1)编号：从铝箔袋中取出微孔板。A1为空白孔，B1、C1、D1、E1、F1孔包被了阳性标准品的5个工作浓度（ng/ml）：0.1；1；2；5；10（前列腺小体外泄蛋白（PSEP）暂无相应国际标准品和国家标准品，根据GB/T21415-2008，进行企业内部溯源）。其余各孔为测试样品孔按照需要顺序编号。

(2)加样：除空白孔和阳性标准孔外，其余按编号分别在相应孔中加入100μL受检尿样（轻拍微孔板边缘以防止有气泡，以下每次加液后均按此操作）。用封板膜封板后将微孔板放入37℃恒温箱（或水浴箱）1小时。

(3)清洗：在洗板机上用清洗液洗涤5遍（视情况设定每次每孔用清洗液300μL左右，浸泡时间5秒钟），将洗过的板取出，必要时在纸巾上拍打，以去除孔内残液（包括后面所有的拍板都不能用手指抵住板底，以防止影响最后的测定效果）。

(4)封闭:各孔(包括空白对照孔和阳性标准孔)加入100 μL 预制好的封闭液,用封板膜封板后将微孔板放入37℃恒温箱(或水浴箱)40分钟。

(5)清洗:同(3)。

(6)加PSEP结合抗体:各孔加入PSEP结合抗体50 μL。用封板膜封板后将微孔板放入37℃恒温箱(或水浴箱)40分钟。

(7)清洗:同(3)。

(8)加酶标抗体:各孔加入酶标抗体100 μL。用封板膜封板后将微孔板放入37℃恒温箱(或水浴箱)20分钟。

(9)清洗:同(3)。

(10)显色:各孔加入50 μL 显色液A和50 μL 显色液B,将其常温避光放置20分钟。

(11)终止:各孔加入50 μL 终止液。

(12)测定:将微孔板放入酶免分析仪,使用双波长450nm/630nm测定各孔OD值并记录结果。

3、质量控制

样本的OD值不低于0.1,最高浓度阳性标准孔(10ng)的OD值应不小于0.8,否则应重新检测。

4、测定结果的计算

(1)所有OD值都应减除空白值后再行计算。

(2)以标准物的浓度为纵坐标,OD值为横坐标,绘出标准曲线。

(3)根据样品的OD值由标准曲线查出相应的浓度;或用标准物的浓度与OD值计算出标准曲线的回归方程式,将样品的OD值代入方程式,计算出样品浓度。若样本经稀释,则再乘以稀释倍数,即为样品的实际浓度。

【参考区间】

1、参考值:正常人尿液中PSEP浓度值为 $\leq 1.20\text{ng/ml}$ 。

2、参考值范围: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 $\leq 1.20\text{ng/ml}$ 作为正常人群的参考标准,PSEP含量 $> 1.20\text{ng/ml}$ 作为诊断慢性前列腺炎的参考标准。

3、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,临床诊断还应与其病史、临床症状及其它检测指标相结合。

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、线性范围:线性范围为(0.3-10) ng/mL。

样本浓度低于0.3ng/mL时,报告为 $< 0.3\text{ng/mL}$ 。样本浓度高于10ng/mL时报告为 $> 10\text{ng/mL}$,想要了解样本确切的浓度,需用PBS稀释样本后再测定,合适的稀释比例1:2,但最大稀释比例不应超过1:4,稀释的检测结果要乘以稀释倍数。

【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、外观:试剂盒各组分齐全、完整、密封完全;液体组份透明澄清无渗漏;标识应清晰易识别。

2、准确度:以2个公司企业参考品(浓度分别约为0.3ng/ml、6.0ng/ml)作为样本进行检测,其测定结果的相对偏差应在±10%以内。

3、检测限:不高于0.3ng/ml。

4、测量系统线性:在0.3ng/ml~10ng/ml线性范围内,相关系数应不小于0.9900。

5、重复性:用2个浓度水平的企业参考品(浓度分别约为0.3ng/ml、6.0ng/ml)各重复测量10次,变异系数(CV) $\leq 10\%$ 。

6、批间差:用3个批号的试剂盒分别检测2个浓度企业参考品(浓度分别约为0.3ng/ml、6.0ng/ml),各重复10次,CV $\leq 15\%$ 。

7、稳定性:试剂盒内各组份在2~8℃放置12个月,在有效期满后1个月内的任一天检测试剂盒的准确度、检测限、测量系统线性和重复性,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储存方法和操作行为都可能导致检测结果的不准确。

2、检测中所剩余的各种样本、试剂和废弃物均应参照传染病处理,严格执行消毒隔离制度,防止交叉感染。对于含有传染源或怀疑含有传染源的物质应采取符合生物安全保证制度的相应措施,下列提示有关注意事项(包括但不限于此):

①使用试剂和处理样本时应戴手套。

②样本和试剂不得接触嘴,也不得用嘴通过吸管吸取。

③对溅出的样本和试剂应及时擦掉,并用消毒剂进行消毒。

④在处理、使用样本和试剂时不应进食、喝水、吸烟,双手不应随便碰摸,更不应接触口、眼、耳、鼻等器官。

3、试剂在开盖使用前应先翻转摇晃,使其充分混匀,以免影响效果。

4、加液加样均应使用移液器,并注意移液器的规范使用,以防止加液加样不均和加液加样后孔中产生气泡。建议定期对移液器进行校验。

5、避免在保存和使用试剂、尿样的过程中被阳光直接暴晒和接触次氯酸等强氧化性物质。

6、封板膜为一次性使用,每次封住孔口即可,重复使用可能会导致污染,影响检测结果的准确性。请勿把封板膜黏贴到微孔板底部,以免影响其透光性。

7、在微孔板每次清洗后应尽快进行后续加液或加样操作,防止长时间暴露而导致检测结果的误差。

8、清洗微孔板时建议每次每孔注入清洗液300 μL左右,但不能溢出。洗板机在使用结束后应使用纯净水冲洗,以防止管路堵塞和腐蚀。

9、如使用全自动化仪器进行检测,封板和洗板后拍板步骤可以省略,但要保证清洗液的加液量,注意洗板后将各孔内的残余清洗液吸干,以免影响检测结果。

10、操作过程中应保持微孔板底部的清洁和干燥,必要时用吸水纸轻擦底部,但不得留有任何痕迹或纸纤维。

11、读板前请提前半小时打开酶标仪预热,以有利于读数的准确性。在读板时应保证微孔板各孔的液体内没有气泡。

12、加入终止液后应尽快(不超过10分钟)用酶标仪测定OD值,避免因放置时间过长而影响检测结果。

13、本测试不能绝对排除个别非特异性反应的存在(或因操作原因造成误差),如对检测结果存在疑问,请作复试或请医生做进一步检查。

14、避免不同批次产品试剂的混用,以防止影响检测结果。

15、不同批次的产品测定的 OD 值和标准对照值可能会有不同，请参看各试剂盒内的说明书。

【标识的解释】



本产品为体外诊断试剂产品



本产品需在 2-8°C 环境下运输保存

【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：

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

【说明书批准及修改日期】



前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：Prostatic Exosomal Protein Diagnostic Kits (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)

【包装规格】

34人份/盒（专用试剂）

【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（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。大量临床实验结果证明，在慢性前列腺炎患者的尿液中，前列腺小体外泄蛋白（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（PSEP）检测试剂盒（酶联免疫法）通过对人体尿液的检测能够作为慢性前列腺炎的辅助诊断。

目前在临床实际工作中，泌尿男科医师对慢性前列腺炎患者选择的检查方法多为慢性前列腺炎症状评分、前列腺按摩液检查、体格检查（包括直肠指检）、细菌学检查等，并结合临床表征和医生经验来对患者进行诊断。

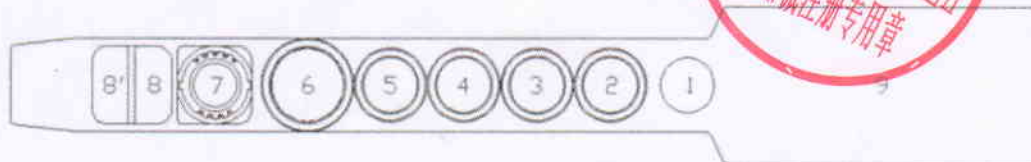
【检验原理】

本试剂盒是运用酶联免疫法检测尿液中前列腺小体外泄蛋白（PSEP）的浓度。将尿液加入微孔板（除校准试剂船外）的孔位上，孵育后，加入1%BSA进行封闭处理，封闭微孔板上的非特异位点，从而阻止非特异性反应的发生。然后加入特异性鼠抗人抗PSEP抗体（一抗），如果样本中存在前列腺小体外泄蛋白（PSEP）物质，将形成抗原抗体复合物。再加入HRP标记的羊抗鼠IgG（二抗）的辣根过氧化物酶催化底物，产生显色反应。反之则无显色反应。终止反应后，采取酶标仪读取OD值，在双波长450nm/630nm下，OD值与尿液中前列腺小体外泄蛋白（PSEP）的浓度成正比关系。

【主要组成成分】

由一次性试剂船，校准品组成。其中一次性试剂船包含包被微孔板，前列腺小体外泄蛋白（PSEP）结合抗体，酶标抗体，封闭液，显色液，终止液。

1、试剂船中包含的试剂组分



位置9：条形码标记区；

位置8：空孔；

位置7：反应微孔板或已预包被PSEP抗原（人源）作为校准品的反应孔；

位置6：封闭液，200 μ L，1% BSA溶液（牛血清蛋白、PH值为7.2-7.4的0.01M磷酸盐缓冲液）；

位置5：终止液，150 μ L，2.0 mol/L 硫酸溶液；

位置4：显色液，150 μ L（外购）

位置3：酶标抗体，150 μ L，含0.1 μ g/ml HRP标记羊抗鼠抗体的0.01M PBS缓冲液；

位置2：前列腺小体外泄蛋白（PSEP）结合抗体，150 μ L，含20 μ g/ml PESP结合抗体（鼠抗人）的0.01M PBS缓冲液；

位置1：用于放置待测尿样的空样本孔；

2、校准试剂船

校准品1个（浓度为5.0ng/ml，前列腺小体外泄蛋白（PSEP）暂无相应国际标准品和国家标准品，根据GB/T21415-2008，进行企业内部溯源），将PSEP抗原预包被于反应孔，安装于试剂船中以校准试剂船形式提供。

不同批号的试剂船，校准品不可混用。

3、实验必需的但未包含在试剂船中的材料

洗涤液 20 \times REF

清洗液 100 \times REF

消毒液 20 \times REF

蒸馏水或去离子水

实验室常规玻璃器皿：量筒，试管等

50 μ l-200 μ l 精密微量加样枪

一次性手套

次氯酸钠溶液（5%）

说明：不同批号试剂盒中各组分不可互换使用

【储存条件及有效期】

2-8 $^{\circ}$ C避光保存，有效期12个月。试剂盒开启使用后剩余试剂及时密封并2-8 $^{\circ}$ C保存，效期内可稳定存放1周。

【生产日期/失效日期】

生产日期及失效日期见外包装。

【适用仪器】

适用于深圳亚辉龙生物科技有限公司生产的UNION免疫分析仪（型号：UNION-C）。

【样本要求】

1、受检人空腹晨尿（中段尿、留尿样前晚应注意清洁和饮食清淡）

2、尿样当天保存应放在2-8 $^{\circ}$ C冰箱，如需超过一天保存应在留尿样后马上放入-20 $^{\circ}$ C冰箱冻存，并防止反复冻融。样本最长保存时间不得超过两个月。

【检验方法】

1、从2-8℃中取出试剂盒，平衡至室温，打开铝箔袋包装，取出需要的数量的试剂船，将其余的试剂船及干燥剂装入密封袋内，排除空气密封后在2-8℃保存。

2、检查位置4中的底物，应为无色，否则应弃掉该试剂船。

3、分别在每个试剂船的位置1中加150ul待测的尿样。每更换一个批号的试剂，应取其中配有标准品反应孔的试剂船进行校准，使用校准品试剂船时，位置1中不加样本。

4、放置试剂船到仪器中，按照使用说明书进行校准（若有必要）和检测。

【参考区间】

1、参考值：正常人尿液中PSEP浓度值为 $\leq 1.20\text{ng/ml}$ 。

2、参考值范围：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 $\leq 1.20\text{ng/ml}$ 作为正常人群的参考标准，PSEP含量 $> 1.20\text{ng/ml}$ 作为诊断慢性前列腺炎的参考标准。

3、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，临床诊断还应与其病史、临床症状及其它检测指标相结合。

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、线性范围：线性范围为 $(0.3-10)\text{ng/ml}$ 。

样本浓度低于 0.3ng/ml 时，报告为 $< 0.3\text{ng/ml}$ 。样本浓度高于 10ng/ml 时报告为 $> 10\text{ng/ml}$ ，想要了解样本确切的浓度，需用PBS稀释样本后再测定，合适的稀释比例1:2，但最大稀释比例不应超过1:4，稀释的检测结果要乘以稀释倍数。

【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】

试剂船

1、外观：试剂盒各组分齐全、完整、密封完全；液体组份透明澄清无渗漏；标识应清晰易识别。

2、准确度：以2个公司企业参考品（浓度分别约为 0.3ng/ml 、 6.0ng/ml ）作为样本进行检测，其测定结果的相对偏差应在 $\pm 10\%$ 以内。

3、检测限：不高于 0.3ng/ml 。

4、测量系统线性：在 $0.3\text{ng/ml} \sim 10\text{ng/ml}$ 线性范围内，相关系数应不小于0.9900。

5、重复性：用2个浓度水平的企业参考品（浓度分别约为 0.3ng/ml 、 6.0ng/ml ）各重复测量10次，变异系数（CV） $\leq 10\%$ 。

6、批间差：用3个批号的试剂盒分别检测2个浓度企业参考品（浓度分别约为 0.3ng/ml 、 6.0ng/ml ），各重复10次，CV $\leq 15\%$ 。

7、稳定性：试剂盒内各组份在2~8℃放置12个月，在有效期满后1个月内的任一天检测试剂盒的准确度、检测限、测量系统线性和重复性，应符合要求。

校准试剂船

1、外观：试剂盒各组分齐全、完整、密封完全；液体组份透明澄清无渗漏；标识应清晰易识别。

2、均一性：校准试剂船运行测量后的吸光度，重复性测试的变异系数（CV）应不高于10%。

3、准确度：以10个校准试剂船运行测量后的吸光度的平均值作为校准点（满足均一性要求），校准定标曲线。检测高、低值质控品的准确度（以相对偏差表示）应在 $\pm 10\%$ 以内，重复性测试的变异系数（CV）应不高于10%。

4、稳定性：校准试剂船内各组份在2~8℃放置12个月，在有效期满后1个月内的任一天检测试剂盒的均一性及准确度，应符合要求。

【注意事项】

本试剂盒仅用于体外诊断

1、使用前请详细阅读本说明书。任何违反本说明书的储存方法和操作行为都可能导致检测结果的不准确。

2、检测中所剩余的各种样本、试剂和废弃物均应参照传染物处理，严格执行消毒隔离制度，防止交叉感染。对于含有传染源或怀疑含有传染源的物质应采取符合生物安全保证制度的相应措施，下列提示有关注意事项（包含但不限于此）：

①使用试剂和处理样本时应戴手套。

②样本和试剂不得接触嘴，也不得用嘴通过吸管吸取。

③对溅出的样本和试剂应及时擦掉，并用消毒剂进行消毒。

④在处理、使用样本和试剂时不应进食、喝水、吸烟，双手不应随便碰摸，更不应接触口、眼、耳、鼻等器官。

3、使用前将试剂船平衡至室温，在60分钟内使用。

4、避免在保存和使用试剂、尿样的过程中被阳光直接暴晒和接触次氯酸等强氧化性物质。

5、检查试剂船各位置的试剂，以确保试剂船是否完整，勿使用缺少试剂的试剂船。

6、须严格按照试剂盒一起的使用说明书进行操作。

7、检查仪器是否正确设置（见仪器说明书进行操作）。

8、不要更改试剂船手柄上的条形码，确保仪器能够正常读数，不完整的条码可手工输入到仪器中。

9、操作过程中应保持微孔板底部的清洁和干燥，必要时用吸水纸轻擦底部，但不得留有任何痕迹或纸纤维。

10、不要使用过期的试剂船。在插入试剂船到仪器之前，确认反应孔中无异物。

11、本测试不能绝对排除个别非特异性反应的存在（或因操作原因造成误差），如对检测结果存在疑问，请作复试或请医生做进一步检查。

12、避免不同批次产品试剂的混用，以防止影响检测结果。

【标识的解释】



本产品为体外诊断试剂产品



本产品需在 2-8℃ 环境下运输保存

【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：

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

【说明书批准及修改日期】



前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：前列腺小体外泄蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：Prostatic Exosomal Protein Diagnostic Kits (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)

【包装规格】

42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（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。大量临床实验结果证明，在慢性前列腺炎患者的尿液中，前列腺小体外泄蛋白（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（PSEP）检测试剂盒（酶联免疫法）通过对人体尿液的检测能够作为慢性前列腺炎的辅助诊断。

目前在临床实际工作中，泌尿男科医师对慢性前列腺炎患者选择的检查方法多为慢性前列腺炎症状评分、前列腺按摩液检查、体格检查（包括直肠指检）、细菌学检查等，并结合临床表征和医生经验来对患者进行诊断。

【检验原理】

本试剂盒是运用酶联免疫法检测尿液中前列腺小体外泄蛋白（PSEP）的浓度。将尿液加入微孔板（除阳性标准孔和空白孔）的孔位上，孵育后，加入1%BSA进行封闭处理，封闭微孔板上的非特异位点，从而阻止非特异性反应的发生。然后加入特异性鼠抗人抗PSEP抗体（一抗），如果样本中存在前列腺小体外泄蛋白（PSEP）物质，将形成抗原抗体复合物。再加入HRP标记的羊抗鼠IgG（二抗）的辣根过氧化物酶催化底物，产生显色反应。反之则无显色反应。终止反应后，采用酶标仪读出OD值，在双波长450nm/630nm下，OD值与尿液中前列腺小体外泄蛋白（PSEP）的浓度成正比关系，将数值与阳性标准孔数值比较运用这个关系计算出被测尿液中PSEP蛋白含量。

【主要组成成分】

序号	名称	主要成分	数量
1	包被微孔板	1孔空白对照，5孔包被PSEP抗原（人源）作标准曲线对照	96孔×1块
2	磷酸盐缓冲液（PBS）	PH值为7.2-7.4的0.01M磷酸盐缓冲液	10ml/瓶×1瓶
3	牛血清白蛋白（BSA）粉剂	牛血清白蛋白	0.1g/支×1支
4	前列腺小体外泄蛋白（PSEP）结合抗体	含有约20μg/ml PSEP结合抗体（鼠抗人）的0.01M磷酸盐缓冲液	2.5ml/瓶×1瓶
5	酶标抗体	含有约0.1μg/ml HRP标记羊抗鼠抗体的0.01M磷酸盐缓冲液	5ml/瓶×1瓶
6	显色液A	含有乙酸钠12.25g、柠檬酸2.10g和过氧化氢脲0.60g（以1000ml计）	2.5ml/瓶×1瓶
7	显色液B	含有柠檬酸1.05g、0.1M乙二胺四乙酸6.36ml、四甲基联苯胺盐酸盐0.40g和1%硫代硫酸钠0.13ml（以1000ml计）	2.5ml/瓶×1瓶
8	终止液	2M硫酸	2.5ml/瓶×1瓶
9	20×浓缩清洗液	含有1%吐温的0.2M磷酸盐缓冲液	25ml/瓶×1瓶
10	封板膜	/	4张

说明：不同批号试剂盒中各组分不可互换使用。

【储存条件及有效期】

2-8℃避光保存，有效期12个月。试剂盒开启使用后剩余试剂及时密封并2-8℃保存，效期内可稳定存放1周。

【生产日期/失效日期】

生产日期及失效日期见外包装。

【适用仪器】

全自动酶标分析仪（使用双波长450nm/630nm）。

适用的有：SpectraMax Plus连续光谱酶标仪（型号：SpectraMax Plus384）；美国Bio-Tek通用酶标仪（型号：ELX800）；Bio-Rad酶标仪（型号：伯乐-500型）；Tecan Infinite多功能酶标仪（型号：M1000）；热电（雷勃）Thermo Scientific Multiskan全自动酶标仪（型号：Thermo Scientific Multiskan FC）；上海科华酶标仪（型号：ST-960）；Rayto雷杜自动酶标仪（型号：Multiskan MK3）；北京天石全自动酶标仪（型号：SM-3）；长春光机全自动酶标仪（型号：CA2000）；深圳汇松多功能酶标仪（型号：MB-580）；深圳爱康全自动酶标仪（型号：URANUS AE 288）；BIOBASE2000全自动酶免分析仪（型号：BIOBASE2000）。

【样本要求】

1、受检人空腹晨尿（中段尿、留尿样前晚应注意清洁和饮食清淡）。

2、尿样当天保存应放在2-8℃冰箱，如需超过一天保存应在留尿样后马上放入-20℃冰箱冻存，并防止反复冻融。样本最长保存时间不得超过两个月。

【检验方法】

1、试剂准备或配制

(1)从2-8℃中取出试剂盒，将BSA粉剂倒入PBS缓冲液瓶中预制冷封闭液（必要时在倒空粉剂后再用移液器把PBS缓冲液吸入BSA粉剂管中，摇匀后再倒入PBS缓冲液瓶中，以免粉剂粘附在管壁上），充分混匀。

(2)将20×浓缩清洗液25ml（一瓶）摇匀后完全倒入洗板机的洗液瓶中（如有沉淀晶体可置于37℃条件下溶解），再加入新鲜纯净水（电阻率在15MΩ以上），定容至500ml，充分混匀。

2、实验操作步骤

(1)编号：从铝箔袋中取出微孔板。A1为空白孔，B1、C1、D1、E1、F1孔包被了阳性标准品的5个工作浓度（ng/ml）：0.1；1；2；5；10（前列腺小体外泄蛋白（PSEP）暂无相应国际标准品和国家标准品，根据GB/T21415-2008，进行企业内部溯源）。其余各孔为测试样品孔按照需要顺序编号。

(2)加样：除空白孔和阳性标准孔外，其余按编号分别在相应孔中加入100μL受检尿样（轻拍微孔板边缘以防止有气泡，以下每次加液后均按此操作）。用封板膜封板后将微孔板放入37℃恒温箱（或水浴箱）1小时。

(3)清洗：在洗板机上用清洗液洗涤5遍（视情况设定每次每孔用清洗液300μL左右，浸泡时间5秒钟），将洗过的板取出，必要时在纸巾上拍打，以去除孔内残液（包括后面所有的拍板都不能用手指抵住板底，以防止影响最后的测定效果）。

(4)封闭:各孔(包括空白对照孔和阳性标准孔)加入100 μL 预制好的封闭液,用封板膜封板后将微孔板放入37℃恒温箱(或水浴箱)40分钟。

(5)清洗:同(3)。

(6)加 PSEP 结合抗体:各孔加入 PSEP 结合抗体 50 μL。用封板膜封板后将微孔板放入 37℃ 恒温箱(或水浴箱)40 分钟。

(7)清洗:同(3)。

(8)加酶标抗体:各孔加入酶标抗体 100 μL。用封板膜封板后将微孔板放入 37℃ 恒温箱(或水浴箱)20 分钟。

(9)清洗:同(3)。

(10)显色:各孔加入 50 μL 显色液 A 和 50 μL 显色液 B,将其常温避光放置 20 分钟。

(11)终止:各孔加入 50 μL 终止液。

(12)测定:将微孔板放入酶免分析仪,使用双波长 450nm/630nm 测定各孔 OD 值并记录结果。

3、质量控制

样本的 OD 值不低于 0.1,最高浓度阳性标准孔(10ng)的 OD 值应不小于 0.8,否则应重新检测。

4、测定结果的计算

(1)所有 OD 值都应减除空白值后再行计算。

(2)以标准物的浓度为纵坐标,OD 值为横坐标,绘出标准曲线。

(3)根据样品的 OD 值由标准曲线查出相应的浓度;或用标准物的浓度与 OD 值计算出标准曲线的回归方程式,将样品的 OD 值代入方程式,计算出样品浓度。若样本经稀释,则再乘以稀释倍数,即为样品的实际浓度。

【参考区间】

1、参考值:正常人尿液中 PSEP 浓度值为 $\leq 1.20\text{ng/ml}$ 。

2、参考值范围: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 $\leq 1.20\text{ng/ml}$ 作为正常人群的参考标准,PSEP 含量 $> 1.20\text{ng/ml}$ 作为诊断慢性前列腺炎的参考标准。

3、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,临床诊断还应与其病史、临床症状及其它检测指标相结合。

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、线性范围:线性范围为(0.3-10) ng/mL。

样本浓度低于 0.3ng/mL 时,报告为 $< 0.3\text{ng/mL}$ 。样本浓度高于 10ng/mL 时报告为 $> 10\text{ng/mL}$,想要了解样本确切的浓度,需用 PBS 稀释样本后再测定,合适的稀释比例 1:2,但最大稀释比例不应超过 1:4,稀释的检测结果要乘以稀释倍数。

【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、外观:试剂盒各组分齐全、完整、密封完全;液体组份透明澄清无渗漏;标识应清晰易识别。

2、准确度:以 2 个公司企业参考品(浓度分别约为 0.3ng/ml、6.0ng/ml)作为样本进行检测,其测定结果的相对偏差应在 $\pm 10\%$ 以内。

3、检测限:不高于 0.3ng/ml。

4、测量系统线性:在 0.3ng/ml~10ng/ml 线性范围内,相关系数应不小于 0.9900。

5、重复性:用 2 个浓度水平的企业参考品(浓度分别约为 0.3ng/ml、6.0ng/ml)各重复测量 10 次,变异系数(CV) $\leq 10\%$ 。

6、批间差:用 3 个批号的试剂盒分别检测 2 个浓度企业参考品(浓度分别约为 0.3ng/ml、6.0ng/ml),各重复 10 次,CV $\leq 15\%$ 。

7、稳定性:试剂盒内各组份在 2~8℃ 放置 12 个月,在有效期满后 1 个月内的任一天检测试剂盒的准确度、检测限、测量系统线性和重复性,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储存方法和操作行为都可能导致检测结果的不准确。

2、检测中所剩余的各种样本、试剂和废弃物均应参照传染物处理,严格执行消毒隔离制度,防止交叉感染。对于含有传染源或怀疑含有传染源的物质应采取符合生物安全保证制度的相应措施,下列提示有关注意事项(包含但不限于此):

①使用试剂和处理样本时应戴手套。

②样本和试剂不得接触嘴,也不得用嘴通过吸管吸取。

③对溅出的样本和试剂应及时擦掉,并用消毒剂进行消毒。

④在处理、使用样本和试剂时不应进食、喝水、吸烟,双手不应随便触摸,更不应接触口、眼、耳、鼻等器官。

3、试剂在开盖使用前应先翻转摇晃,使其充分混匀,以免影响效果。

4、加液加样均应使用移液器,并注意移液器的规范使用,以防止加液加样不均和加液加样后孔中产生气泡。建议定期对移液器进行校验。

5、避免在保存和使用试剂、尿样的过程中被阳光直接暴晒和接触次氯酸等强氧化性物质。

6、封板膜为一次性使用,每次封住孔口即可,重复使用可能会导致污染,影响检测结果的准确性。请勿把封板膜黏贴到微孔板底部,以免影响其透光性。

7、在微孔板每次清洗后应尽快进行后续加液或加样操作,防止长时间暴露而导致检测结果的误差。

8、清洗微孔板时建议每次每孔注入清洗液 300μl 左右,但不能溢出。洗板机在使用结束后应使用纯净水冲洗,以防止管路堵塞和腐蚀。

9、如使用全自动化仪器进行检测,封板和洗板后拍板步骤可以省略,但要保证清洗液的加液量,注意洗板后将各孔内的残余清洗液吸干,以免影响检测结果。

10、操作过程中应保持微孔板底部的清洁和干燥,必要时用吸水纸轻擦底部,但不得留有任何痕迹或纸纤维。

11、读板前请提前半小时打开酶标仪预热,以有利于读数的准确性。在读板时应保证微孔板各孔的液体内部没有气泡。

12、加入终止液后应尽快(不超过 10 分钟)用酶标仪测定 OD 值,避免因放置时间过长而影响检测结果。

13、本测试不能绝对排除个别非特异性反应的存在(或因操作原因造成误差),如对检测结果存在疑问,请作复试或请医生做进一步检查。

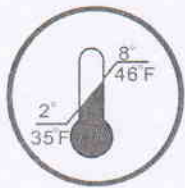
14、避免不同批次产品试剂的混用,以防止影响检测结果。

15、不同批次的产品测定的 OD 值和标准对照值可能会有不同，请参看各试剂盒内的说明书。

【标识的解释】



本产品为体外诊断试剂产品



本产品需在 2-8℃ 环境下运输保存

【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：

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

【说明书批准及修改日期】

