新型冠状病毒IgG抗体滴度检测试剂盒(Spike S1)

（酶联免疫分析法）

【产品名称】

新型冠状病毒IgG抗体滴度检测试剂盒(Spike S1)

【产品货号】

RAS-T001

【规格】

96 Tests

【预期用途】

本试剂盒用于检测人血清样本中Anti-SARS-CoV-2 IgG抗体(Spike S1)，适用于滴度检测。

【检测原理】

本试剂盒应用ELISA间接法。微孔板预包被SARS-CoV-2 Spike S1，样本中的Anti-SARS-CoV-2 IgG Antibody与微孔板上固定的SARS-CoV-2 Spike S1结合，然后加入HRP-Anti-Human IgG，形成抗原-抗体-酶标记抗体复合物，用底物显色，随后用终止液终止，板孔中溶液会由蓝色变为黄色，使用酶标仪在450 nm和630 nm处测定样品吸光度值（$OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$），$OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$与样本中的新型冠状病毒IgG抗体(Spike S1)含量呈正相关。

US and Canada: Tel: +1 800-810-0816
Asia and Pacific: Tel: +86 400-682-2521
Web: http://www.acrobiosystems.com
E-mail: order@acrobiosystems.com

【产品组份】

表1.产品组份

ID	组份名称	规格 (96 T)	物理状态	存储条件	
				未开启	已开启
RAS001-C01	Pre-coated SARS-CoV-2 Spike S1 Microplate	1 plate	固体	2-8℃	2-8℃
RAS001-C02	Positive Control	100 μL	液体	2-8℃	2-8℃
RAS001-C03	Negative Control	100 μL	液体	2-8℃	2-8℃
RAS001-C04	HRP-Anti-Human IgG	200 μL	液体	2-8℃，避光	2-8℃，避光
RAS001-C05	10xWashing Buffer	50 mL	液体	2-8℃	2-8℃
RAS001-C06	Dilution Buffer	50 mL	液体	2-8℃	2-8℃
RAS001-C07	Substrate Solution	12 mL	液体	2-8℃，避光	2-8℃，避光
RAS001-C08	Stop Solution	7 mL	液体	2-8℃	2-8℃

【储存条件及有效期】

未开封：试剂盒保存于2-8℃，试剂盒自生产之日起有效期为12个月，有效期见外包装盒标签。

已开封：试剂盒开封后各组分按照表1存贮条件保存，有效期自开封之日起为30天，未使用完的微孔板条需与干燥剂一起密封保存。

注：不要使用过期试剂。

【需要但未提供的实验仪器与耗材】

1. 单道、多道微量移液器和移液器吸头：需满足10 μL、300 μL、1000 μL加样需求
2. 恒温培养箱
3. 酶标仪，含450 nm/630 nm波长
4. 离心管：1.5 mL,10 mL

US and Canada: Tel: +1 800-810-0816
Asia and Pacific: Tel: +86 400-682-2521
Web: http://www.acrobiosystems.com
E-mail: order@acrobiosystems.com

5. 计时器

6. 试剂瓶

7. 超纯水或去离子水

【样本要求】

1. 样本类型：人血清。

2. 样本处理：采血管采集人全血样本后室温静置30 min，3000 g离心5 min，取上清。处理后的血清可用于样本检测。

3. 样本保存：样本如需保存，请将样本分装冻存于-20或-80℃冰箱，避免反复冻融。

4. 检测前样本应至少在室温条件下平衡30 min以上，并混合均匀。

注：a.样本溶血会影响检测结果，溶血样本不适合本试剂盒的检测。

b.我们未对人血浆或全血样本建立检测方法，建议使用者根据需要自行建立检测方法。

【试剂准备】

使用前将所有试剂恢复至室温 (20℃-25℃)。如果溶液中有晶体形成，需平衡溶液至晶体完全溶解（可将溶液放置于恒温培养箱37℃平衡10-15 min）

【检测流程】

1. 工作液配制

1.1 配制1×Washing Buffer：

取50 mL 10×Washing Buffer,用超纯水/去离子水稀释并定容至500 mL。

1.2 配制HRP-Anti-Human IgG工作液：

US and Canada: Tel: +1 800-810-0816
Asia and Pacific: Tel: +86 400-682-2521
Web: http://www.acrobiosystems.com
E-mail: order@acrobiosystems.com

用Dilution Buffer将HRP-Anti-Human IgG进行100倍稀释，该工作液需避光保存，需现用现配。

1.3 样本前处理：

建议将待检样本、Negative Control从1:400-1:12800进行2倍稀释，如果样本超出建议的稀释区间，建议增加稀释倍数，重新进行检测。

Positive Control的浓度较高，建议从1:6400-1:409600进行稀释。

2. 加样

在对应板孔内加入100 μL稀释后的待检样品、Positive Control和Negative Control。若一次实验样本数较多，可采用多道移液器取样稀释。

3. 孵育

用封板膜封板，放置 37℃恒温培养箱孵育 1.0 h。

4. 洗板

小心揭开封板膜。弃去孔中液体，每孔加入 300 μL 1×Washing Buffer，浸泡 30 s，共洗板 3 次，最后一次拍干孔中液体。

5. 加 HRP 酶标物

在对应板孔内加入 100 μL 稀释后的 HRP-Anti-Human IgG 工作液，该工作液现用现配。用封板膜封板，放置 37℃恒温培养箱孵育 1.0 h。孵育结束后，重复步骤 4 洗板。

6. 显色

将微孔板拍干，每孔加入 100 μL Substrate Solution。用封板膜封板，放置 37°C恒温培养箱避光孵育 20 min。

7. 终止

每孔加入 50 μL Stop Solution，轻轻震荡酶标板至混合均匀。

注: 孔中液体由蓝色变为黄色。

US and Canada: Tel: +1 800-810-0816
Asia and Pacific: Tel: +86 400-682-2521
Web: http://www.acrobiosystems.com
E-mail: order@acrobiosystems.com

8. 读数

用酶标仪测定各孔在 450 nm 与 630nm 波长的吸光值，请在终止后 3 分钟内读数。

注:各孔 $OD_{450\ nm}$ 扣除 $OD_{630\ nm}$ 读值可降低背景干扰。

【参考值】

1. 临界值(Cut-off) ：临界值=0.1。

注：建议各实验室建立自己的参考范围

2. 阴性对照质控标准：Negative Control(1:400) $OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$＜0.1。

3. 阳性对照质控标准：Positive Control(1:6400) $OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$≥1.0。

4. 注：阴阳性对照品的实验结果应符合质控标准，否则本次实验无效，建议重复实验。

【检验结果的解释】

1. 抗体阳性判定：$OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$≥0.1，判定为新冠 IgG 抗体(Spike S1)阳性。

2. 抗体阴性判定：$OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$＜0.1，判定为新冠 IgG 抗体(Spike S1)阴性。

3. 抗体滴度判定：将阳性样本进行梯度稀释，检测样本结果仍判定为阳性时的最大稀释度。

【检测方法的局限性】

本产品仅用于检测人血清样本中 Anti-SARS-CoV-2 IgG 抗体(Spike S1)的滴度检测。未对半定量检测方法建立定量限（Limit of Quantitation，LoQ）、检测区间上限（Upper Limit of Measuring Interval, ULMI）和临界值（Cut-off），如果使用者计划进行半定量检测，建议根据需要自行建立半定量检测方法。本试剂盒不能用于定量检测。

【产品性能】

1. 精密度：批内差 CV%＜15%

   批间差 CV%＜15%

2. 特异性：93.8%（80 份阴性血清，5 份检测为阳性）。

US and Canada: **Tel**: +1 800-810-0816
Asia and Pacific: **Tel**: +86 400-682-2521
Web: http://www.acrobiosystems.com
E-mail: order@acrobiosystems.com

【注意事项】

1. 本产品仅供科研使用，不能用于治疗和诊断。

2. 请严格按使用说明进行操作。

3. 不同批号的试剂不能混用。不可与其他厂家试剂混用。

4. 使用前各组份需平衡至室温，保证溶液晶体全部溶解。请在无尘洁净的环境下进行操作使用。

5. 试剂盒请在2-8℃保存，请勿使用过有效期的试剂盒。

6. 请根据实验需要配制各组分工作液，除1xWashing Buffer以外，工作液即配即用，不可保存。

US and Canada: **Tel**: +1 800-810-0816
Asia and Pacific: **Tel**: +86 400-682-2521
Web: http://www.acrobiosystems.com
E-mail: order@acrobiosystems.com

【示例数据】 抗体滴度检测：此数据仅供参考

稀释倍数	样本 $OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$	结果
400	3.452	抗体滴度为 **409600**
800	3.451	
1600	3.335	
3200	3.054	
6400	2.745	
12800	1.997	
25600	1.168	
51200	0.643	
102400	0.355	
204800	0.188	
409600	**0.103**	
819200	0.058	
Blank	0.035	

US and Canada: **Tel**: +1 800-810-0816
Asia and Pacific: **Tel**: +86 400-682-2521
Web: http://www.acrobiosystems.com
E-mail: order@acrobiosystems.com