新型冠状病毒(BA.2)IgA抗体滴度检测试剂盒(新冠RBD蛋白)

（酶联免疫分析法）

【产品名称】

新型冠状病毒(BA.2)IgA抗体滴度检测试剂盒(新冠RBD蛋白)

【货号】

RAS-T104

【规格】

96 Tests

【预期用途】

本试剂盒用于检测人血清样本中新型冠状病毒 (BA.2) IgA抗体(新冠RBD蛋白)，适用于抗体滴度检测。

【检测原理】

本试剂盒采用间接ELISA方法，将SARS-CoV-2 Spike RBD(BA.2)固定于酶标板上，加入待检测样本，孵育结束后加入辣根过氧化物酶（HRP）标记的羊抗人IgA的抗体，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处测定样本吸光度值($OD_{450\ nm}$、$OD_{630\ nm}$)。样本$OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$与样本中新型冠状病毒(BA.2) IgA抗体(Spike RBD)的含量呈正相关。

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
RAS104-C01	Pre-coated SARS-CoV-2 Spike RBD(BA.2) Microplate	1 plate	固体	2-8°C	2-8°C
RAS104-C02	Anti-SARS-CoV-2 Antibody (Control, IgA)	100 µL	液体	2-8°C	2-8°C
RAS104-C03	HRP-Goat anti-Human IgA	50 µL	液体	2-8°C，避光	2-8°C，避光
RAS104-C04	10 x Washing Buffer	50 mL	液体	2-8°C	2-8°C
RAS104-C05	Dilution Buffer	50 mL	液体	2-8°C	2-8°C
RAS104-C06	Substrate Solution	12 mL	液体	2-8°C，避光	2-8°C，避光
RAS104-C07	Stop Solution	7 mL	液体	2-8°C	2-8°C

【运输和储存条件】

1. 未开封：试剂盒保存于2-8°C，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。

2. 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。

试剂盒在室温下运输，并已经过验证。如果您需要蓝冰运输，请联系我们，但可能需要额外运费。

注：1. 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

【试剂准备】

使用前所有试剂恢复至室温 (20℃-25℃)。如果溶液中有结晶形成，需平衡至室温直至晶体完全溶解。

【检测流程】

1. 工作液准备

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 待检样本前处理和配制质控品(Control, IgA)工作液：

a. 建议将待检样本用Dilution Buffer从1:200-1:25600进行稀释。

b. 建议将质控品Anti-SARS-CoV-2 Antibody (Control, IgA)用Dilution Buffer进行稀释，稀释范围62.5-0.49 ng / mL。

注：Anti-SARS-CoV-2 Antibody (Control, IgA)的浓度可见于管签，浓度为50 μg/mL。

2. 编号

将稀释后的样本对应酶标板板孔进行编号，每次实验需设置空白对照孔，建议做复孔。

3. 加样

在对应板孔内先加入 100 μL 稀释后的样本、稀释后的质控品 Anti-SARS-CoV-2 Antibody (Control, IgA)，空白对照孔可加 100 μL 的 Dilution Buffer。用封板膜封板，轻轻震荡混匀，放置37℃孵育 1.0 h。此步骤需连续操作，切勿间隔时间较长，以免影响结果。

4. 洗板

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

弃去孔中液体，拍干酶标板，用 1×Washing Buffer 洗板，300 μL/孔浸泡 30 s，拍干酶标板，进行下一次清洗，共洗板 3 次。最后一次洗板后将微孔板拍干。

5. 加 HRP 酶标物

用Dilution Buffer将HRP-Goat anti-Human IgA进行1000倍稀释，每孔加入100 μL，用封板膜封板，放置37℃孵育1.0 h。

注：HRP酶标物需现配现用，不可保存。

6. 洗板

重复步骤 4 洗板 3 次。

7. 显色

每孔加入 100 μL Substrate Solution，用封板膜封板，放置 37℃避光孵育 20 min。

8. 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。

9. 读数

用酶标仪测定各孔在 $OD_{450\ nm}$ 和 $OD_{630\ nm}$ 波长的吸光值，请在终止 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)计算：临界值=0.1。
2. 质控品质控标准：Control，IgA（62.5ng/ml）$OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$≥1.5。

注：建议各实验室建立自己的参考范围

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

【检测结果的解释】

a. 阳性结果判断：样本 $OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$≥临界值（Cut-off），判定样本为新型冠状病毒 IgA 抗体(Spike RBD)阳性。

b. 阴性结果判断：样本 $OD_{450\ nm}$-$OD_{630\ nm}$＜临界值（Cut-off），判定样本为新型冠状病毒 IgA 抗体(Spike RBD)阴性。

c. 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新型冠状病毒(BA.2)IgA 抗体(新冠 RBD 蛋白)，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。

【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