

弓形虫IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫间接法）使用说明书

【用途】

本品系由弓形虫抗原包被的微孔板和辣根过氧化物酶标记的葡萄球菌 A 蛋白及其它试剂配套组成，可用于猪、犬、猫等哺乳动物血样中的抗弓形虫 IgG 抗体检测。

【原理】

待测抗体与微孔板上的弓形虫抗原结合，加入酶标记物，形成(抗原-抗体-二抗酶标记物)免疫复合物，加入显色液后在酶作用下产生颜色反应，通过酶标仪测定显色反应的强弱即可定性检测待测动物样品中的抗弓形虫抗体。

【试剂盒组成】

名称	使用方法	96 头份
1 预包被弓形虫抗原的微孔板	可拆成单孔，直接使用	1 块 (8×12 孔)
2 酶标记物	直接使用	1 瓶 (6.5ml)
3 阳性对照	直接使用	1 支 (0.8ml)
4 临界对照	直接使用	1 支 (1.0ml)
5 阴性对照	直接使用	1 支 (0.8ml)
6 显色液 A	直接使用	1 瓶 (6.5ml)
7 显色液 B	直接使用	1 瓶 (6.5ml)
8 样品稀释液	直接使用	2 瓶 (各 50ml)
9 浓缩洗涤液 (20 倍)	用蒸馏水或去离子水 20 倍稀释后使用	1 瓶 (50ml)
10 终止液	直接使用	1 瓶 (6.5ml)
11 说明书		1 份

【其它需自备的物品】

1. 10 μ l~100 μ l 的精确微量移液器，1ml 移液器；
2. 一次性移液器吸头；
3. 37 $^{\circ}$ C 避光孵育箱；
4. 1000ml 量筒（配制洗涤液用）；
5. 酶标仪（含 450nm 波长滤光片）；
6. 蒸馏水或去离子水；
7. 自动或手动洗板系统；
8. 微量振荡器；
9. 吸水纸。

【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断，一次性使用。
2. 样本应视为可能具有传染性对待。
3. 不同批号的试剂不得混用。

【样品制备】

本实验用血清或血浆进行检测，用量为 10 μ l。按照标准方法收集血清或血浆，室温保存样品不要超过 8 小时；若实验在 8 小时以后进行，需将样品保存在 2 $^{\circ}$ C~8 $^{\circ}$ C；如保存超过 1 周则置-20 $^{\circ}$ C 以下。

【操作步骤】

1. 试剂盒在室温平衡 30 分钟。浓缩洗涤液用蒸馏水或去离子水 20 倍稀释。

2. 样品 1:100 稀释：将样品稀释液 1ml 加入一洁净小试管内，加 10 μ l 待检样品，充分混匀。
3. 将板条固定于板架上，剩余的板条放入密封袋中保存。
4. 每次实验每板须设空白孔、阳性对照、阴性对照各 1 孔，临界对照 3 孔。阳性对照、阴性对照、临界对照直接使用，100 μ l/孔。其余每孔加入稀释后样品 100 μ l。置 37 $^{\circ}$ C 孵育 30 分钟。
5. 甩净孔中液体，将洗液注满每孔（约 300 μ l/孔），甩净拍干，反复 3 次。除空白孔外每孔加酶标记物 50 μ l（1 滴），置 37 $^{\circ}$ C 孵育 30 分钟。
6. 甩净孔中液体，同上洗板 3 次，拍干后各孔加显色液 A、显色液 B 各 50 μ l（1 滴），置 37 $^{\circ}$ C 避光 30 分钟，每孔加入终止液 50 μ l（1 滴），轻微震荡微孔板以混合均匀。
7. 以空白孔调零，用酶标仪读取 450nm 处的 A 值。或以双波长(A450nm—A630nm)计算 A 值。

【结果判定】

1. 阴性对照 A 值 \leq 0.20，0.20 \leq 临界对照 A 值平均值 \leq 0.60，阳性对照 A 值 $>$ 0.6，证明实验成立，否则试验结果无效，需重新试验。

2. 阳性：样品 A 值/临界对照 A 值平均值(S/CO) \geq 1.0；

3. 阴性：样品 A 值/临界对照 A 值平均值(S/CO) $<$ 1.0。

【检验结果的解释】

本品可定性检测动物弓形虫抗体 IgG，检测结果仅供参考。

【检验方法的局限性】

样品或试剂被微生物污染以及试剂的交叉污染可能导致错误结果。

【贮藏条件】2~8 $^{\circ}$ C 避光保存。

【保存期】

有效期为 12 个月。拆封后未用完的微孔板应放入密封袋内 2~8 $^{\circ}$ C 保存。各组份拆封后应在一个月内存用。

【生产企业】哈尔滨元亨生物药业有限公司

【地址】哈尔滨利民开发区珠海路 1 号

【电话】0451-55583777