

动物包虫抗体酶联免疫抑制检测试剂盒说明书

【用途】

本品系由纯化的包虫抗原包被的微孔板和酶标记抗包虫单克隆抗体及其他试剂配套组成，以抑制法检测动物血清样本中的包虫抗体，用于包虫病患畜的辅助诊断及动物包虫病的流行病学调查。

【检验原理】

包虫抗原包被的微孔板，加入待检样品，若待测样本中没有包虫抗体，抗包虫单克隆抗体酶标记物则直接与微孔板上的包虫抗原结合，加入显色液后在酶作用下产生颜色反应；若样本中存在包虫抗体，则包虫抗体与微孔板上的包虫抗原结合，抑制了抗包虫单克隆抗体酶标记物与包虫抗原的结合，显色反应受到抑制。通过酶标仪测定显色反应的强弱，与经标定的临界对照比较，即可定性检测待测样品中的抗包虫抗体。

【试剂盒组成】

	名称	96 头份	
1	包虫抗原包被板	96 孔	可拆成单孔，直接使用
2	抗包虫单克隆抗体酶标记物	1 瓶*6.5ml	直接使用
3	包虫抗体阴性对照	1 支*0.8ml	直接使用
4	包虫抗体阳性对照	1 支*0.8ml	直接使用
5	包虫抗体临界对照	1 支*1.0ml	直接使用
6	底物液 A	1 瓶*6.5ml	直接使用
7	底物液 B	1 瓶*6.5ml	直接使用
8	终止液	1 瓶*6.5ml	直接使用
9	样品稀释液	1 瓶*50ml	直接使用
10	20 倍浓缩洗涤液	1 瓶*50ml	20 倍稀释后使用
11	说明书	1 份	直接使用
12	封板膜	1 张	直接使用
13	密封袋	1 个	直接使用
14	记录纸	1 张	直接使用

【适用仪器】

37℃ 恒温设备、酶标仪、洗板机、10 μl~100μl、1ml 移液器 微孔振荡器

【样品要求】

本实验用血清或血浆进行检测，用量为 15μl。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℃~8℃；如保存超过 1 周则置-20℃以下。

【检验方法】

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 1:10 稀释：取样品稀释液 135μl 加入稀释板孔，再加 15μl 待测样本，在振荡器上充分混匀。
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（若以双波长检测不设空白孔）、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，100μl/孔。其余每孔加入稀释后样品 100μl。置 37℃ 孵育 30 分钟。
5. 甩净孔中液体，将洗液注满每孔（约 300μl/孔），甩净拍干，反复 3 次。除空白孔外每孔加抗包虫单克隆抗体酶标记物 50μl（1 滴），置 37℃ 孵育 30 分钟。
6. 甩净孔中液体，同上洗板 3 次，拍干后各孔加底物液 A、底物液 B 各 50μl（1 滴），置 37℃ 避光 30 分钟，每孔加入终止液 50μl（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。

【质量控制】

阴性对照 A 值 > 0.8，阳性对照 A 值 < 0.50，证明实验成立，否则试验结果无效，需重新试验。

【结果判定】

阴性：样品 A 值 > 临界对照 A 值平均值

阳性：样品 A 值 ≤ 临界对照 A 值平均值

【检验结果的解释】

本品可定性检测动物包虫抗体，检测的抗体不受抗体类别的限制；样本 A 值的高低取决于样本中抗体数量和抗体种类的多寡。本品可用于不同种类的包虫病患畜，检测结果仅供参考。

【检验方法的局限性】

1. 受条件限制，目前尚缺乏本品对患畜其它寄生虫病的检测数据。
2. 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。

【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。

【储存条件及有效期】

于 2℃~8℃ 避光保存，有效期为 12 月。

拆封后未用完的微孔板应放入密封袋内 2℃~8℃ 保存。

各组分拆封后应在一个月内用完。

【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