

小鼠单克隆抗体亚型鉴定试剂盒说明书

(胶体金法)

【产品名称】

通用名称：小鼠单克隆抗体亚型鉴定试剂盒（胶体金法）

【规格】

4.0mm*80mm；卡型。

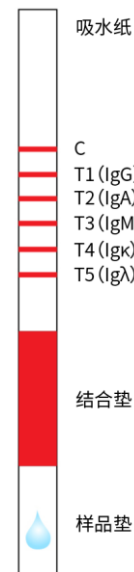
【预期用途】

用于快速检测鉴定细胞培养上清、腹水或纯化后的小鼠单克隆抗体亚型。

【检验原理】

本品采用胶体金免疫层析法原理快速定性鉴定细胞培养上清、腹水或纯化后的小鼠单克隆抗体亚型。

检测时，样本在毛细效应下层析。如被检样本中含有小鼠单克隆抗体时，则与金标抗体结合形成复合物，随后复合物被检测线（T1/T2/T3/T4/T5）上的抗不同亚型的抗体捕获，从而在对应的亚型处出现一条红色条带，反之，如果样品中没有小鼠单克隆抗体时，则检测线处不出现红色条带。其中C线是质控线，质控线（C线）所呈现的红色条带是判断层析过程是否正常的标准。



【主要组成成分】

1. 小鼠单克隆抗体亚型鉴定试剂卡（内含小鼠单克隆抗体亚型鉴定试纸条）；
2. 样本稀释液：15mL；
3. 使用说明书：1份；

【储存条件及有效期】

在 4~30℃条件下保存，有效期为 12 个月。避免阳光直晒，阴凉处保存，不可冷冻保存。

【样本要求】

1. 本检测试剂适用检测细胞培养上清、腹水或纯化后的小鼠单克隆抗体产物，如果样品出现明显浑浊，请离心后取上清检测；
2. 测试前，冷藏的样本须恢复至室温，冷冻的样本须完全融化后，混匀，恢复至室温后再检测。

【检验方法】

注意：检测前请仔细阅读说明书。

1. 样本稀释：（不同样本类型请参照以下稀释比例进行稀释）

①细胞培养上清：1:50（样本：稀释液），即 2ul 样本加入 100ul 稀释液；

②腹水：1:1000（样本：稀释液），即 2ul 样本加入 2ml 稀释液；

③纯化后抗体：用稀释液稀释至 500ng/mL；

④如果样本中抗体浓度低于 1 μ g/mL，则样本不用稀释，可直接加样检测；

注意：以上为推荐的样本稀释方法，对于首次测试，可参照执行。客户亦可根据样本浓度进行适当调整。

2. 取出试纸条，平放在桌面上，平衡至室温；

3. 加样：吸取 80 μ L 样品添加至试剂卡加样区，加样时注意不要产生明显气泡，计时器记时，10 分钟判读结果。

【检验结果的解释】

1. 阴性结果：质控线（C 线）出现红色条带，检测线（T1/T2/T3/T4/T5）不出现红色条带；

2. 阳性结果：质控线（C 线）和检测线（T1/T2/T3/T4/T5 其中 1 条或多条）均出现红色条带；

3. 无效结果：质控线（C 线）不出现红色条带，此时需重新检测。

【产品性能指标】

1. 检测灵敏度：50ng/mL；

2. 重复性：

①批内重复性：对重复性企业参考品检测，同一批试剂盒测试 10 次，显色度一致；

②批间重复性：对重复性企业参考品检测，随机取连续三个批号试剂盒，每批次各测试 10 次，显色度一致。

【基本信息】

注册人/生产企业/售后服务单位名称：南京德泰生物工程有限公司

生产地址：南京市江北新区浦乌北路 11 号

联系方式：电话：（025）5889-4959

邮箱：Sales@DetaiBio.com

网址：www.detaibio.com