

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）RBD 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）

【产品信息】

产品名：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）RBD 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）

英文名称：SARS-CoV-2 RBD Antibody Assay Kit（ELISA）

货号：1117-0002

规格：96 Tests

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性或半定量测定人血液样本（血浆、血清）中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）RBD 抗体，用于接种新冠疫苗的免疫反应评价。

仅限于体外用途。

【检验原理】

本品采用间接 ELISA 方法原理，用重组表达的 SARS-CoV-2 病毒 S 蛋白的 RBD 包被可拆酶联反应板，加入待检标本反应后，洗涤除去未结合物，加入辣根过氧化物标记的山羊抗人 IgG（H+L）多抗，形成了包被重组 SARS-CoV-2 病毒 RBD-抗体-HRP 标记多抗复合物，通过 TMB 显色程度来指示样品中抗体含量。

用配套酶标仪检测酶联板，根据 OD450 值判定检测结果。样品中 SARS-CoV-2 病毒 RBD 抗体浓度与 OD450 值呈正比的量效关系。

【主要组成成份】

规格	组份	数量
96T	S 蛋白 RBD 包被板	12×8 孔
	100X 酶结合物	1 瓶
	稀释液	2 瓶
	20X 洗涤液	1 瓶
	底物显色液 A	1 瓶
	底物显色液 B	1 瓶
	阳性质控品	1 瓶
	阴性质控品	1 瓶

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒密闭放置于 2°C-8°C，避光保存，请在有效期之前使用。
2. 开封后请在一周内使用。

【仪器要求】

1. 移液系统和/或移液器（单通道或多通道），一次性移液器头。
2. 微孔洗板机
3. 多功能酶标仪：用于显色结果数据测定（含 450nm 波段，可选 630nm 波段）。

【试剂和耗材要求】

试剂盒中不包含，需自行准备以下试剂和耗材。

1. 纯化水：超纯水或去离子水。
2. 终止液：0.2M H₂SO₄。
3. 移液器，计时器等

【样本要求】

1. 样本类型

可检测的样本类型为人血浆、血清。

2. 溶血和浑浊等对吸光度有干扰的样本可能影响测定结果。

3. 样本的收集和处理

采血后分离出的血清/血浆样本在 2-8°C 储存时间不得超过 1 周。如果无法在采血后 1 周内进行测定，需将血浆/血清样本密封后，置于 -20°C 以下，不超过 6 个月，避免反复冻融。

【检验方法】

1. 平衡

将所需试剂移到室温（10°C-30°C）平衡 30 分钟。为保证检测结果的准确性，检测时使用复孔。

2. 溶液配制

洗涤液：取 1 瓶 20X 洗涤液，用纯化水 20 倍稀释，彻底混匀后备用。

酶结合物工作液：取出 100X 酶结合物用稀释液稀释 100 倍，充分混匀后备用。

3. 加样

将待测样本和质控品使用稀释液稀释 160 倍（例：2μl 的样本加 318μl 的稀释液稀释），混匀。

将包被板从密封袋中取出，然后根据附表 1 推荐上样顺序将稀释后的质控品和样本按照 100μL/孔的体积加样（建议使用复孔进行检测），轻拍板混匀。

置于室温孵育 30 分钟，每隔 5 分钟轻轻拍板混匀，或置于恒温振荡器中（200-300rpm），以保证检测效果。

4. 洗涤

使用自动洗板机操作，弃去各孔内液体后，用洗涤液洗涤微孔（250μL/孔），共重复洗涤 3 次，然后弃掉板内所有液体（建议在纸上拍干）。

5. 加酶结合物工作液

每孔加酶结合物工作液 100μL。置于室温孵育 15 分钟（每隔 5 分钟轻轻拍板混匀，或置于恒温振荡器中，以保证检测效果）

6. 洗涤

同步步骤 4。

7. 显色

每孔分别加底物显色液 A 50μL，底物显色液 B 50μL（A、B 液均需避光处理，建议先加 A 液，所有孔加完 A 液后再加 B 液），轻微振荡混匀后置 25°C 避光显色 5-10 分钟（显色时间可根据显色效果来决定，如加完显色液后迅速显色且颜色较深，则可立即进行下一步的终止反应）。

8. 终止

按照加 A、B 液的顺序在每孔中加入终止液 50 μ L，轻微混匀。

9. 数据测定

选择酶标仪，主波长 450nm，在加入终止液后 30 分钟之内测定各孔 OD 值并记录数据，同时拍照记录显色结果。

10. 数据处理

若选择了参考波长（620nm 或 630nm），则利用主波长减去参考波长的数据计算复孔平均值作为最终数据；若只有主波长，则使用主波长的数据计算复孔平均值作为最终数据。

【检验结果的解释】

- 在对阳性对照和阴性对照进行检查并确定其有效且可以接受之后，再进行结果评估。如果对照实验无效，则不能用检测数据作为结果解释。
- 阳性对照，此对照应在每个 96 孔板上复孔检测，以建立样本 P/N 比，以验证板的检测结果。

计算	比例计算	结果解释
阳性对照 (P/N)	阳性对照血清检测OD平均值 (P)	<1.99 实验无效
	阴性对照血清检测OD平均值 (N)	≥ 2 实验有效

3. 样本结果和解释：对临床样本检测结果的评估应在检查阳性对照 P/N 并确定可接受/有效后进行。

计算	比例计算	结果解释
样本(T/N)	样本血清检测OD平均值(T) 阴性对照血清检测OD平均值 (N)	<1.5 样本检测结果为新冠病毒RBD抗体阴性
		≥ 1.5 and < 2.0 样本检测结果为新冠病毒抗体阳转疑似
		≥ 2.0 样本检测结果为新冠病毒抗体阳转

4. 该结果仅供参考，需要结合临床诊断判断患者的诊断结果。

【检验方法的局限性】

- 超出试剂盒测定范围的测定结果，结果不可信。
- 严重溶血样本会导致检测结果异常。

【注意事项】

- 本试剂仅用于体外诊断用途。
- 使用前请仔细阅读说明书。
- 不同批次、不同品种的试剂不得混用。
- 请严格按照说明书合理储存和使用试剂。
- 避免阳光直射。
- 检测工作必须符合生物安全守则规定，严格防止交叉感染。

7. 所有样品、洗涤液和各种废弃物都应当作潜在危害性物质处理。

8. 强烈建议整个测试过程由同一操作员进行实验。

【基本信息】

生产企业

京天成生物技术（天津）有限公司

天津开发区洞庭路 220 号天津国际生物医药联合研究院实验楼 S1101

邮编:101111

经销商

京天成生物技术（天津）有限公司

天津开发区洞庭路 220 号天津国际生物医药联合研究院实验楼 S1101

邮编:101111

【标识含义解释】

符号	解释
	避光
	存储温度范围
	体外诊断用途
	向上放置
	使用后丢弃到垃圾箱
	可回收材料
	参考说明书使用操作
	批号
	货号
	有效期
	生产日期
	生产商
	可用测试次数 <N>

如果有问题请联系：

电话: 022 66365329

Email: info@antibodychina.com

Web: <http://www.antibodychina.com/>

为了方便进行售后服务，请您在咨询的时候提供试剂盒的批号（在试剂盒外包装上）。

附表 1：推荐上样顺序

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	阳性质控品		样本 7		样本 15		样本 23		样本 31		样本 39	
B	阴性质控品		样本 8		样本 16		样本 24		样本 32		样本 40	
C	样本 1		样本 9		样本 17		样本 25		样本 33		样本 41	
D	样本 2		样本 10		样本 18		样本 26		样本 34		样本 42	
E	样本 3		样本 11		样本 19		样本 27		样本 35		样本 43	
F	样本 4		样本 12		样本 20		样本 28		样本 36		样本 44	
G	样本 5		样本 13		样本 21		样本 29		样本 37		样本 45	
H	样本 6		样本 14		样本 22		样本 30		样本 38		样本 46	