

## 包装规格

96 T/盒

## 预期用途

本试剂盒用于使用中国仓鼠卵巢细胞(CHO)进行表达和扩增的生物制品(重组蛋白、抗体、疫苗等)中宿主蛋白定量检测,可用于工艺开发过程中HCP含量监测以及QC产品放行。本试剂盒仅供研究使用,不可用于医学诊断。

## 检验原理

本产品使用ELISA双抗体夹心法测定样品中的CHO宿主蛋白HCP含量。在固相载体酶标板上包被抗CHO宿主蛋白抗体,加入标准品或待测样品和CHO宿主蛋白HCP检测抗体,形成抗体-抗原-检测抗体复合物。经洗涤后,加入显色液(3,3',5,5'-四甲基联苯胺,TMB)显色,TMB在HRP的催化下由无色转化成蓝色并在酸的作用下最终转化成黄色。黄色深浅与待测样本中CHO宿主蛋白HCP的含量呈正相关。

## 主要组成成分

| 组分                                                     | 规格                        | 储存温度             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
| CHO HCP 标准品 1-7 (浓度分别为: 0, 1, 3, 6, 12, 40, 100 ng/mL) | 1000 $\mu$ L/管 $\times$ 7 | 2-8 $^{\circ}$ C |
| CHO HCP 检测抗体                                           | 10 mL $\times$ 1 瓶        |                  |
| 浓缩洗液 (20 $\times$ )                                    | 50 mL $\times$ 1 瓶        |                  |
| 样本稀释液                                                  | 50 mL $\times$ 1 瓶        |                  |
| 显色液                                                    | 13 mL $\times$ 1 瓶        |                  |
| 终止液                                                    | 7 mL $\times$ 1 瓶         |                  |
| 抗CHO HCP 抗体包被酶标板                                       | 96 孔                      |                  |
| 封板膜                                                    | 2 张                       |                  |
| 说明书                                                    | 1 份                       |                  |

注: 本试剂盒不可与其他商品化试剂盒混用。

未提供但需准备: 涡旋振荡器、洗板机、微孔板振荡器、酶标仪, 去离子水、微量移液器与配套灭菌枪头、吸水纸等耗材

## 储存条件及有效期

1. 于 2-8 $^{\circ}$ C 避光保存, 有效期为 12 个月。
2. 酶标板拆封使用后, 剩余部分应放于铝箔袋中密封, 在 2-8 $^{\circ}$ C 保存。
3. 使用结束需及时放回相对应的储存条件下保存。
4. 产品批号及有效期见产品包装标签。

## 检测方法

### 1. 实验前准备

将所需试剂放至室温平衡 30 min。

### 2. 试剂配制方法

A. 洗涤工作液配制: 浓缩洗液 (20 $\times$ ) 平衡至室温后, 充分混匀。按实验需要计算所需洗液用量, 按浓缩洗液 (20 $\times$ ): 纯化水=1: 19 体积比进行稀释配制。

### 3. 检测步骤

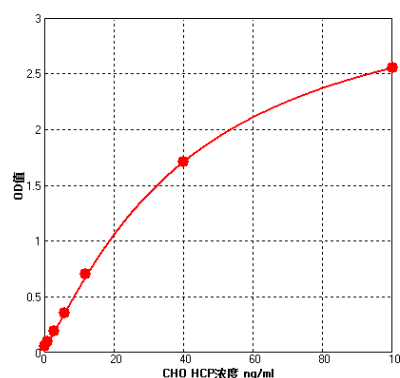
- 1) 酶标板孔排列: 根据实验量从铝箔袋中取出相应数量板条, 剩余的板条放回铝箔袋中密封好, 2-8 $^{\circ}$ C 保存。

- 2) 加样：每孔加检测抗体 100  $\mu\text{L}$ ，再加入 100  $\mu\text{L}$  CHO HCP 标准品和稀释好的样本，同时设阴性孔。加完样品后，用封板膜封板置于室温，放置在微孔板振荡器上孵育 1.5 h，微孔板振荡器速度保持在 300-400 rpm 左右。
- 3) 洗涤：弃去各孔内液体，用洗涤工作液注满微孔（350  $\mu\text{L}$  /孔），静置 30 秒后弃去孔内液体；重复 4 次，最后一次洗板完成后在面巾纸上拍干。
- 4) 显色：每孔分别加单组份显色液 100  $\mu\text{L}$ ，轻微振荡混匀后室温避光静置显色 20 min。
- 5) 测定：每孔加终止液 50  $\mu\text{L}$ ，置于微孔板振荡器上轻微混匀。选择酶标仪主波长 450 nm，参考波长 630 nm，测定各孔吸光值。

#### 4. 结果分析

- 1) 如待测样品浓度的 OD 值超出标准曲线最高值，宜对样品做进一步稀释再检测。
- 2) 本试剂盒建议以标准品浓度作为横坐标，OD 值为纵坐标绘制标准曲线，采用四参数方式进行曲线拟合。标准曲线相关系数  $R^2 \geq 0.99$ ，否则实验无效。
- 3) 建议设置复孔，应先计算其平均值再进行曲线拟合。
- 4) 以理论浓度标准品绘制的标准曲线如下：

| CHO HCP 浓度<br>ng/mL | OD 值   |
|---------------------|--------|
| 100                 | 2.5530 |
| 40                  | 1.7089 |
| 12                  | 0.7008 |
| 6                   | 0.3501 |
| 3                   | 0.1929 |
| 1                   | 0.0963 |
| 0                   | 0.0585 |



- 5) 将待测样品测定的 OD 值代入标准曲线的拟合方程中，计算出样品浓度，即为待测样品中 CHO 宿主蛋白 HCP 浓度。如待测样品有被稀释，计算结果时应乘以稀释倍数。

## 产品性能

本试剂盒经充分评估，标曲范围为 1-100 ng/mL，定量限为 1 ng/mL；板内精密度小于 10%，板间精密度小于 15%；回收率为 80-120%。

本试剂盒仅用于检测样品中 CHO 宿主蛋白 HCP 的含量。

## 注意事项

1. 使用本试剂盒前，请详细阅读产品说明书。
2. 请在试剂盒标识的有效期内使用产品，各组分按标签条件储存。
3. 所有组分在使用前需平衡至室温，液体试剂充分混匀后再取样。
4. 预制酶标板为可拆卸板条，可根据实验需求拆取。剩余未用部分请及时放回含干燥剂的铝箔袋中，密封低温保存。宜避免对酶标板底部刮花或其他影响光密度测量的操作。
5. 封板膜不可重复使用。不同批号的试剂组分不可混用，微量移液器枪头为一次性使用，以免交叉污染。
6. 洗板推荐使用洗板机，洗板过程中避免串流或气泡，以防影响实验结果准确性。最后一次洗板后，应将板孔中残留的液体甩干。

货号: BP-QP-C012-96

CHO 宿主蛋白残留检测试剂盒  
(酶联免疫吸附法·一步法)

2024V01



7. 结果判读, 请在反应终止后 15 min 内进行。
8. 每次测定时, 需生成新的标准曲线。
9. 为了您的安全和健康, 请穿戴实验服与一次性手套。
10. 本试剂盒仅限科研使用。