

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中宿主蛋白 HCP 定量检测,本试剂盒仅供研究使用,不能用于医学诊断。

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,加入标准品和待测样品反应,洗涤后加入 CHO 宿主蛋白 HCP 检测抗体,再加入链霉亲和素-辣根过氧化物酶(SA-HRP),形成抗体-抗原-抗体-bio-SA-HRP 复合物。经洗涤后,加入显色液显色,显色液在 HRP 酶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

产品名称	组分	规格	储存温度
盒 1	CHO HCP 标准品 (10 µg/mL)	40 µL×1 管 (10 µg/mL)	-20±5°C
	CHO HCP 检测抗体(10×)	1000 µL×1 管	
	CHO HCP SA-HRP(100×)	130 µL×1 管	
盒 2	浓缩洗液 (20×)	50 mL×1 瓶	2-8°C
	样本稀释液	50 mL×1 瓶	
	检测抗体稀释液	13 mL×1 瓶	
	酶标结合物稀释液	13 mL×1 瓶	
	显色液	13 mL×1 瓶	
	终止液	7 mL×1 瓶	
	抗 CHO HCP 抗体包被酶标板	96 孔	
	封板膜	5 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、恒温培养箱、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

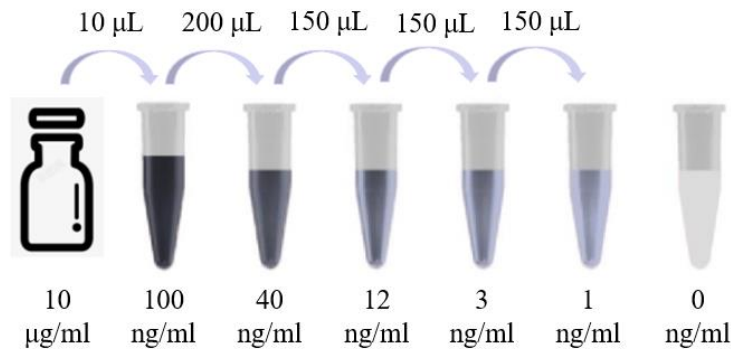
- 盒 1 于-20±5°C 保存, 盒 2 于 2-8°C 避光保存, 有效期为 12 个月。
- 酶标板拆封使用后, 剩余部分应放于铝箔袋中密封, 在 2-8°C 保存, 开封后在 14 天内用完。
- 盒 1、盒 2 使用结束需及时放回相对应的储存条件下保存。
- 盒 1 中试剂应控制反复冻融次数, 建议不超过 6 次。
- 产品批号及有效期见产品包装标签。

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. 标准品系列的配制

管号	标准液浓度 (ng/mL)	标准液体积 (µL)	样本稀释液体积 (µL)	总体积 (µL)	标准品终浓度 (ng/mL)	剩余体积 (µL)
A	10000	10	990	1000	100	800
B	100	200	300	500	40	350
C	40	150	350	500	12	350
D	12	150	450	600	3	450
E	3	150	300	450	1	450
F	1	\	300	300	0	300

B. 洗涤工作液配制：浓缩洗液（20×）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×）：纯化水=1：19 体积比进行稀释配制。

C. 酶标结合物工作液配制：酶标结合物稀释液与 CHO HCP SA-HRP(100×)充分平衡至室温后，根据实验设计计算所需用量，按 CHO HCP SA-HRP(100×)：酶标结合物稀释液=1: 99 体积比进行稀释配制。建议实际配制体积比理论用量多 10%。

D. 检测抗体工作液配制：检测抗体稀释液与 CHO HCP 检测抗体(10×)充分平衡至室温后，根据实验设计计算所需用量，按 CHO HCP 检测抗体(10×)：检测抗体稀释液=1: 9 体积比进行稀释配制。建议实际配制体积比理论用量多 10%。

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℃ 保存。
- 2) 加样：稀释好的 CHO HCP 标准品与样本，按每孔 100µL 加样于板孔中，同时设阴性孔。加完样品后，用封板膜封板置于 37℃ 恒温培养箱，孵育 90 min。
- 3) 洗涤：弃去各孔内液体，用洗涤工作液注满微孔（至少 300µL /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) 加检测抗体工作液：每孔加检测抗体工作液 100µL，用封板膜封板后置 37℃ 恒温培养箱，孵育 45 min。
- 5) 洗涤：弃去各孔内液体，用洗涤工作液注满微孔（至少 300µL /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。
- 6) 加酶标结合物工作液：每孔加酶标结合物工作液 100µL，用封板膜封板后置 37℃ 恒温培养箱，孵育 30 min。
- 7) 洗涤：弃去各孔内液体，用洗涤工作液注满微孔（至少 300µL /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。
- 8) 显色：每孔分别加单组份显色液 100µL，轻微振荡混匀后置 37℃ 显色 15 min。
- 9) 测定：每孔加终止液 50µL，置于微孔板振荡器上轻微混匀。选择酶标仪主波长 450nm，参考波长 630nm，测定各孔吸光值。

4. 结果分析

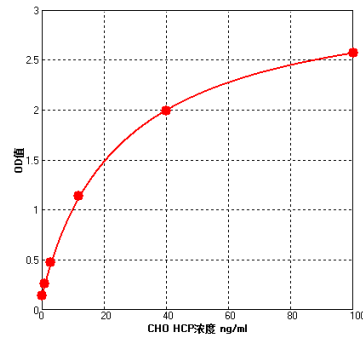
- 1) 如待测样品浓度的 OD 值超出标准曲线最高值，需对样品做进一步稀释再检测。

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 标准品浓度 ng/mL	OD 值
100	2.5718
40	1.9928
12	1.1389
3	0.4702
1	0.2563
0	0.1416



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。应避免对酶标板底部刮花或其他影响光密度测量的操作。
5. 标准品、酶标结合物体积较小，使用前可用高速离心机将管壁、管盖上的液滴沉积至管底。
6. 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。
7. 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。
8. 结果判读，请在反应终止后 15 min 内进行。
9. 每次测定时，需生成新的标准曲线。
10. 为了您的安全和健康，请穿戴实验服与一次性手套。
11. 本试剂盒仅限科研使用。