

人 IgG (Fc 片段) 快速检测卡

说明书

产品名称

人 IgG (Fc 片段) 快速检测卡

包装规格

货号	规格
RA10082	10T
RA10082	50T

预期用途

检测人 IgG 抗体 (或是带有人 Fc 片段的重组蛋白产物) 浓度。

检测原理

本试剂采用乳胶微球标记的免疫层析法及夹心法原理检测样本中的人 IgG 抗体 (或是带有人 Fc 片段的重组蛋白产物)。测试时, 样本中的人 Fc 片段与标记抗体结合形成反应复合物, 借助毛细作用移行至检测区 (T 线), 与包被 Fc 二抗结合, 形成红色条带。由乳胶微球标记的 IgY 移行至质控区 (C 线) 与包被物结合, 形成红色条带。当样本中的人 Fc 片段浓度越高, 检测区红色条带越深, 浓度与显色程度呈正比。

产品组成成分

检测卡、层析液、说明书

储存条件及有效期

未开封试剂于 2~30℃ 密封干燥保存, 有效期 12 个月;
失效日期见标签。建议试剂和层析液即开即用。

检测方法

- 使用前请仔细阅读本使用说明书。
- 试验前, 冷藏的检测样本应平衡至室温。
- 检查并确保试剂卡产品信息及批号与外包材信息一致。
- 撕开铝箔袋取出检测卡, 置于水平桌面。
- 用移液器吸取层析液 80μL, 转移至空离心管中。
- 用移液器吸取样本 20μL, 转移至层析液管中, 共计: 80μL+20μL=100μL 混合液, 涡旋振荡器混合 10 秒钟。
- 用移液器从处理好样品的层析液管里取 70μL 加到检测卡的进样孔。
- 15 分钟后判读结果。

备注:

- 待测样本的稀释:

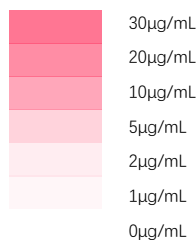
若待测标签蛋白浓度已知, 则利用试剂配套的层析液直接稀释样本至 5μg/mL。针对低表达样本建议原液检测, 若预估标签蛋白表达量较高, 建议检测前对样本进行稀释处理 (具体稀释倍数需结合样本蛋白表达水平评估)。若经过稀释操作后的样本检测后超出试剂线性范围, 则需进一步调整稀释倍数至检测线显色强度在线性范围之内。

- 低丰度重组标签蛋白的检测:

对其进行稀释后其浓度有低于本产品检测下限的可能性, 从而导致检测结果的假阴性。这种情况下, 可用未经稀释的样本原液进行检测, 但样本基质可能对检测产生一定的干扰, 须设置与样本相同基质的阴性对照。通过检测线条带显色相对强弱判断标签蛋白是否表达。

产品性能指标

- 检测范围: 1~30μg/mL, 颜色参考如下:



- 重复性: 使用胶体金免疫层析分析仪检测企业重复性参考品, 重复性 CV≤15%。
- 正确度: 使用胶体金免疫层析分析仪检测企业正确度参考品, 相对偏差在±15%以内。
- 常见洗涤剂与盐的兼容性:

名称	浓度上限	名称	浓度上限
NaCl	0.5M	EDTA	5mM
Urea	0.4M	甘油	10%
TritonX-100	1%	KCl	0.5M
Tween-20	1%	CHAPS	1%
SDS	0.2%	RIPA	100%
NP-40	1%	咪唑	0.5M

注意事项

- 本试剂仅用于人 IgG 抗体 (或是带有人 Fc 片段的重组蛋白产物) 的检测, 过期产品请勿使用。
- 试剂为一次性使用。
- 本试剂是半定量检测, 不能作为准确定量试剂使用。
- 其他因素也可引起检测结果错误, 这些因素包括技术原因、操作失误及其他样本因素。
- 本试剂检测结果只能作为辅助工具, 应结合实际情况。如检测结果出现异常, 则需要进一步的排查。
- 检测卡进行检测时, 应避免震动, 保持静置。
- 不同批次的试剂盒组件不能混用。
- 若质控线不显色, 表明检测结果无效, 如下图所示。

