



肾综合征出血热人 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）使用说明书

本试剂盒在 96 孔酶标板包被抗人 μ 链抗体，配以酶标肾综合征出血热病毒重组抗原（HFRS Ag-HRP）及 TMB 显色剂等其他试剂，采用捕获法原理检测人血清（或血浆）中的肾综合征出血热人 IgM 抗体。

试剂盒组成：

1. 说明书	1 份	7. 酶标抗原稀释液	6ml×1 瓶
2. 酶标板	8×12 孔	8. 浓缩洗涤液	50ml×1 瓶
3. 酶标抗原	1.0ml×1 管	9. 显色液	6ml×1 瓶
4. 阳性对照	1.0ml×1 管	10. 终止液	6ml×1 瓶
5. 阴性对照	1.0ml×1 管		
6. 样本稀释液	12ml×1 瓶		

操作步骤：

1. 配液：浓缩洗涤液按工作浓度用蒸馏水稀释 20 倍。
2. 稀释：待测样品（血清或血浆）用样本稀释液按 1:100 稀释，酶标抗原用酶标抗原稀释液按 1:5 稀释。
3. 加样：在反应孔中加入待测样品和阴、阳性对照，50 μ l/孔。每板应设阴/阳性对照各两孔。
4. 温育：置 37℃ 孵育 0.5 小时。
5. 洗涤：将孔内液体甩干，用洗涤液充分洗涤 6 遍，扣干。
6. 加酶标抗原：在相应孔中加入稀释后的酶标抗原，50 μ l/孔。
7. 温育：置 37℃ 孵育 0.5 小时。
8. 洗涤：将孔内液体甩干，用洗涤液充分洗涤 6 遍，扣干。
9. 显色：每孔加入显色液 50 μ l，轻拍混匀，室温避光显色 5-10 分钟。

结果判定：

1. 目测：在白色背景下观察各孔显色情况，如果阴性对照孔无色，阳性对照孔显蓝色，则对照成立，待检血清孔有明显蓝色者为肾综合征出血热人 IgM 抗体阳性，无色者为肾综合征出血热人 IgM 抗体阴性。
2. 酶标仪检测：每孔加入终止液 50 μ l，轻拍混匀，用酶标仪（450nm 波长）测定各孔 OD 值。
3. 临界值（CUTOFF）计算：临界值 = 阴性对照孔 OD 均值（阴性对照孔 OD 值低于 0.05 者按 0.05 计算）*2.1
4. 阳性判定：样品 OD 值 $\geq$ 临界值（CUTOFF）者判为阳性。
5. 阴性判定：样品 OD 值 $<$ 临界值（CUTOFF）者判为阴性。

注意事项:

1. 试剂盒从冷藏环境中取出时应室温平衡 15—30 分钟后方可使用，未用完的微孔条用自封袋密封保存，阴/阳性对照和酶标抗原用后放-20℃保存。
2. 酶标板洗涤时各孔均需加满洗液，防止孔口内有游离酶不能洗净。应设定 30—60 秒的洗液浸泡时间。
3. 吸加试剂前应将试剂瓶翻转数次，使液体混匀。吸加时将试剂加在孔底，勿将试剂加在孔壁上。
4. 所有样品和废弃物都应该按传染源处理。终止液为 2M 硫酸，使用时应注意安全。
5. 操作应按说明书严格进行，不同批次试剂不得混用。
6. 本试剂盒仅供科研使用。