

## His 标签蛋白快速检测试剂盒使用说明书

## (胶体金法)

## 【产品名称】

通用名称: His 标签蛋白快速检测试剂盒 (胶体金法)

## 【规格】

4.0mm\*80mm; 条型。

## 【预期用途】

用于快速定性检测细胞培养上清、细胞/细菌裂解产物或蛋白纯化后的 His 标签蛋白。

## 【检验原理】

本品采用胶体金免疫层析法原理快速定性检测细胞培养上清、细胞/细菌裂解产物或蛋白纯化后的 His 标签蛋白。

检测时, 样本在毛细效应下层析。如被检样本中不含 His 标签蛋白时, 则结合垫上的金标抗 His 标签抗体与固定在检测线处的 His 标签蛋白结合形成“Au-抗 His 标签抗体-His 标签蛋白”复合物, 从而在检测线 (T 线) 出现一条红色条带; 如被检样本中含有 His 标签蛋白时, 则 His 标签蛋白与金标抗 His 标签抗体结合形成“Au-抗

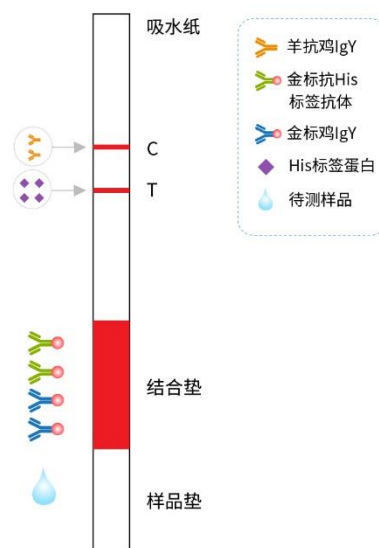
His 标签抗体-His 标签蛋白”复合物, 未反应的金标抗 His 标签抗体会与检测线 (T 线) 上的 His 标签蛋白反应, T 线出现一条红色条带, 随着被检样本中 His 标签蛋白含量的增加, T 线显色逐渐减弱, 直至完全不显色。无论被检样本中是否存在 His 标签蛋白, 金标鸡 IgY 都会向上层析至控制线 (C), 与羊抗鸡 IgY 反应出现一条红色条带。控制线 (C) 所呈现的红色条带是判断层析过程是否正常的标准。

## 【主要组成成分】

1. His 标签蛋白快速检测试纸条。其中试纸条由包被有金标抗 His 标签抗体和金标鸡 IgY 的聚酯纤维素膜和包被有 His 标签蛋白、羊抗鸡 IgY 硝酸纤维素膜、PVC 底板、玻璃纤维素膜、吸水纸等组成;
2. 样本稀释液: 10mL;
3. 使用说明书 (1 份)。

## 【储存条件及有效期】

在 4~30℃ 条件下保存, 有效期为 12 个月。避免阳光直晒, 阴凉处保存, 不可冷冻保存。



**【样本要求】**

1. 本检测试剂适用检测细胞培养上清、细胞/细菌裂解产物或蛋白纯化后产物，如果样品出现明显浑浊，请离心后取上清检测；
2. 对于细胞培养上清、细胞/细菌裂解产物样品，不用稀释，可直接上样检测；对于蛋白纯化后产物样品，可根据需要稀释一定比例后上样检测；
3. 测试前，冷藏的样本须恢复至室温，冷冻的样本须完全融化后，混匀，恢复至室温后再检测。

**【检验方法】**

1. 取出试纸条，平衡至室温；
2. 加样：可将试纸条按箭头指示插入样品中，或者吸取 75  $\mu$ L 样品添加至试纸条加样区，加样时注意不要产生明显气泡，计时器记时，10 分钟判读结果。

**注意：为了结果的准确性，客户需设立阴性对照和阳性对照。（建议对照样品与待测样品为同基质。）**

**【检验结果的解释】**

1. 阴性结果：质控线 C 和检测线 T 都出现红色条带，此时 T 线显色最深；
2. 阳性结果：质控线 C 出现红色条带，检测线 T 显色较弱或不出现红色条带；

**注意：样品中不含 His 标签蛋白时，检测线 T 显色最深，随着样品中 His 标签蛋白含量的增加，检测线 T 显色逐渐减弱，直至显色消失。**

3. 无效结果：质控线 C 不出现红色条带，此时需重新检测。

**【产品性能指标】**

1. 检测灵敏度：2 $\mu$ g/mL，当样品中 His 标签蛋白含量低于 2 $\mu$ g/mL 时，肉眼不易区分；
2. 重复性：批内重复性：对重复性企业参考品检测，同一批试剂盒测试 10 次，显色度一致；  
批间重复性：对重复性企业参考品检测，随机取连续三个批号试剂盒，每批次各测试 10 次，显色度一致。

**【基本信息】**

注册人/生产企业/售后服务单位名称：南京德泰生物工程有限公司

生产地址：南京市江北新区浦乌北路 11 号

联系方式：电话：400-626-9766, (025) 5889-4959

邮箱：Sales@DetaiBio.com

网址：www.detaibio.com

**【说明书核准日期及修改日期】**

核准日期：2021 年 12 月 01 日