

蓖麻毒素检测试剂盒说明书

（纳米酶免疫层析法）

【产品名称】

蓖麻毒素检测试剂盒（纳米酶免疫层析法）

【包装规格】

1 人份/盒、10 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒

【预期用途】

本试剂盒利用纳米酶免疫层析法，定性检测样品中微量的蓖麻毒素。

【检测原理】

本产品采用双抗体夹心免疫层析法的原理，并利用磁颗粒纳米酶活性显色，定性检测样本中蓖麻毒素。在检测条检测线位置预先固定一株抗蓖麻毒素的单克隆抗体；纳米酶颗粒上标记有另一株抗蓖麻毒素单克隆抗体即为纳米酶探针。在检测过程中，如果样本中有蓖麻毒素抗原，层析过程中发生抗原抗体反应，在检测线位置会有纳米酶探针沉积；如果样本中没有蓖麻毒素抗原，层析过程不会发生抗原抗体反应，在检测线位置不会有纳米酶探针沉积。

层析结束后，利用纳米酶颗粒的酶催化活性，加入 DAB 底物进行显色，能够将聚集在检测线和对照线位置的纳米酶探针显现出棕色带，本产品可以检测出样本中较低浓度的蓖麻毒素。

【主要组成成份】

本产品由检测部分和显色部分组成，各部分组成成份见下表：

	组成成份	1 人份	10 人份	50 人份	100 人份
检测部分	1. 检测条	1 份	10 份	50 份	100 份
	2. 纳米酶颗粒	1 管	10 管	50 管	100 管
	3. 取样管	1 管	10 管	50 管	100 管
	4. 使用说明书	1 份	1 份	1 份	1 份
显色部分	5. 显色液 A	1 瓶	1 瓶	1 瓶	1 瓶
	6. 显色液 B	1 管	10 管	50 管	100 管

说明：不同批号产品各组份不能互换。

【储存条件及有效期】

试剂盒检测部分常温储存；显色部分 2-8℃储存，常温运输（不超过 7 天）。

产品有效期为 12 个月。

【样本要求】

检测样本不能及时检测时可 2-8℃储存 48 小时。

【检验方法】

- 1、取出取样管，逆时针旋转盖子，用盖子上的取样棒，在样本的 3 个不同位置上随机取样 20-50 毫克，将其放回取样管中，顺时针旋转拧紧盖子，充分混匀。
- 2、取 80 微升（约 3 滴）取样管中的样本，放入纳米酶探针的冻干粉管中，充分混匀。
- 3、打开检测条铝箔袋，取出检测条，较薄端向下倾斜放入纳米酶探针管中。开始层析检测，计时 15 分钟。
- 4、在计时 17 分钟时，取 80 微升显色液 A（约 2 滴）加入显色液 B 中，充分混匀。
- 5、在计时 20 分钟时，将混匀后的显色液加入纳米酶探针管中。
- 6、显色 7-10 分钟时观察结果，超过 10 分钟结果无效。

【参考值（参考范围）】

本试剂盒的参考值（正常值）为阴性，即只显示一条对照线。

【检验结果的解释】

- 1、阳性（图 1）：在检测线（T）和对照线（C）位置各出现一条棕色带。
- 2、阴性（图 2）：仅在对照线（C）位置出现一条棕色带。
- 3、仅在检测线位置出现一条棕色带（图 3）或无色带出现（图 4）：结果无效，将样本做 50-200 倍稀释重新检测。

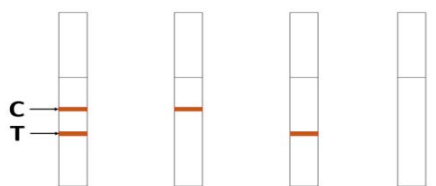


图 1 图 2 图 3 图 4

【检测方法的局限性】

- 1、本试剂盒仅用于定性检测样品中蓖麻毒素的存在。
- 2、显色时间超过 10 分钟后读取的结果无效。

【注意事项】

- 1、本产品为一次性使用产品，请勿重复使用，过期产品请勿使用。
- 2、低温储存的样本和试剂盒显色部分需要恢复至常温后再检测；检测条开封后，应在 1 小时内使用，如在温度高于 30℃或湿度高于 60%的环境中，应即开即用。
- 3、当样品中蓖麻毒素浓度高时，检测线颜色深度可能超过对照线，且对照线颜色可能变浅，这种现象结果有效。
- 4、使用过的产品和样本应视为医用垃圾并作相应处理。