

禽流感病毒通用型抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）说明书

【产品名称】

通用名：禽流感病毒通用型抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）

【包装规格】

25 人份/盒

【作用与用途】

本试剂盒系采用荧光标记技术，应用膜层析双抗体夹心法原理检测样本中的禽流感病毒抗原，用于禽流感病毒通用型病毒的辅助诊断或流行病学调查，本产品对样品中的禽流感病毒通用型病毒有反应，不能用于区分禽流感病毒的不同亚型。

【检测原理】

流行性感冒（简称流感）是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，主要通过空气飞沫传播。流感病毒有甲、乙、丙三个型，其中甲型所引起的流感流行最为广泛和严重，乙型常引起爆发，丙型则多引起小儿散发型。

本产品由加样孔和检测区组成，每份检测卡含一条禽流感病毒通用型病毒抗原检测试纸。其中禽流感病毒通用型病毒抗原检测试纸含有包被抗禽流感病毒通用型病毒单克隆抗体，荧光标记抗禽流感病毒通用型病毒单克隆抗体及羊抗鼠多抗。

样品中存在禽流感病毒通用型病毒时，禽流感病毒通用型病毒与荧光标记抗禽流感病毒通用型病毒单克隆抗体结合后，层析到检测线时会被包被的抗禽流感病毒通用型病毒单克隆抗体捕获，从而在检测线位置聚集，形成带颜色条带，并通过条带的有无判定是否存在禽流感病毒通用型病毒。没被捕获的荧光标记抗体层析到质控线位置时会被包被的羊抗鼠多抗捕获，从而在质控线位置聚集，形成条带。

【主要组成部分】

检测卡：25 份，每份检测卡含一条禽流感病毒通用型抗原检测试纸。分别含有包被抗禽流感病毒通用型单克隆抗体，荧光标记抗禽流感病毒通用型单克隆抗体。

【储存条件及有效期】

铝箔袋密封干燥存储，4-30 度，18 个月。开袋后 20 分钟内使用。

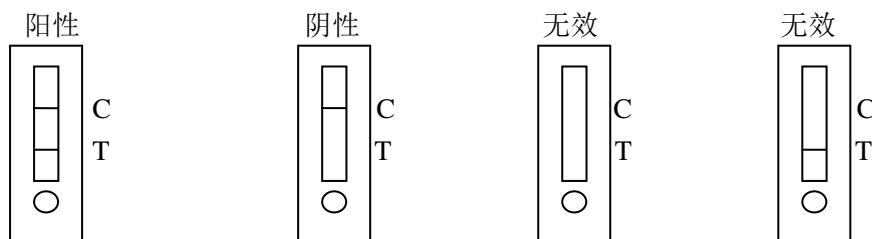
【样本要求】

- 1、鼻咽拭子采集：将棉棒插入鼻腔中，摩擦鼻甲数次，采集鼻粘膜表皮。
- 2、口咽拭子采集：将棉棒从口腔插入咽喉中，以咽喉壁、扁桃体为中心，摩擦数次，采集粘膜表皮。
- 3、在采样管中加入 0.5mL 样品处理液，将采集样本后的鼻咽拭子、口咽拭子浸泡在采样管中的样品处理液里，并不断搅拌数次，然后拔出棉棒，搅出的液体作为待测样本。
- 4、采集样本若不能及时检测，需放置 4℃ 保存（1 天）或 -80℃ 冰冻保存（一周）。
- 5、废弃物不得随意丢弃，应按污染物统一处理。

【检验方法】

- 1、从密封袋内取出检测卡，在非样本端标记样本号。
- 2、将采样管内样品，于检测卡的样品孔内分别滴加样品 60 μ l（约 2-3 滴）。
- 3、加样后将检测卡平稳放置，计时从滴加样品开始，10 分钟后判定结果，超过判定时间的检测卡，在样品滴加后 30 分钟内检测有效，超过 30 分钟时，请重新测试。

【检验结果的解释】



- 1、阳性结果：365nm 紫外灯照射下，禽流感病毒通用型病毒抗原检测试纸可见两条荧光条带。即质控线（C 线）和检测线 A 线皆显色，判定为禽流感病毒通用型阳性结果。
- 2、阴性结果：365nm 紫外灯照射下，仅见一条荧光条带。即只有质控线（C 线）显色。判定为阴性结果。
- 3、无效结果：365nm 紫外灯照射下，质控线（C 线）无任何线条出现。判定为无效结果，应重新测试。

【检验方法的局限性】

- 1、如果检测结果为阴性同时病人有临床症状存在，建议使用病毒分离培养进行确认，并有医生综合判断进行确诊。阴性结果不能完全排除流感病毒感染。
- 2、禽流感病毒通用型病毒抗原检测试剂盒，为保证检测的准确性，应避免高温和潮湿环境。

【产品性能指标】

应用甲/乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品对禽流感病毒通用型病毒抗原检测试剂盒进行灵敏度、特异性、重复性等试验。

1、检测范围

本品最低检出量：禽流感病毒通用型病毒最低检出灵敏度为：不高于 1.25×10^3 TCID₅₀/L。

2、对流感病毒反应性

对禽流感病毒通用型病毒 H1、H3、H5、H7、H9 亚型，全部确认有反应。

3、交叉反应试验

与麻疹病毒，腮腺炎病毒，风疹病毒，水痘-带状疱疹病毒，金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌等没有交叉反应。

【注意事项】

本试剂盒仅供体外诊断使用。

- 1、全部检测工作遵循所有试验室试剂操作的注意事项
- 2、必须按照操作步骤进行测试
- 3、必须遵循测定及判定结果的时间
- 4、本产品使用时，请在测试前才打开铝箔袋
- 5、本产品为一次性用品，不能重复使用
- 6、所有检测样品和各种废物、弃物均应当作有传染性或潜在的传染性物品处理，并按照当地法规进行处置
- 7、在 4~30℃ 环境下贮存，不得冻存，贮存时避免重压，并防潮、避光、避热
- 8、常温运输，运输时必须轻搬运、轻装卸、避免重压，防水、防高温