

甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）说明书

【产品名称】

通用名：甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）

英文名：Influenza A&B Nucleoprotein Antigen Test kit（Fluorescent immunochromatographic assay）

【包装规格】

25 人份/盒

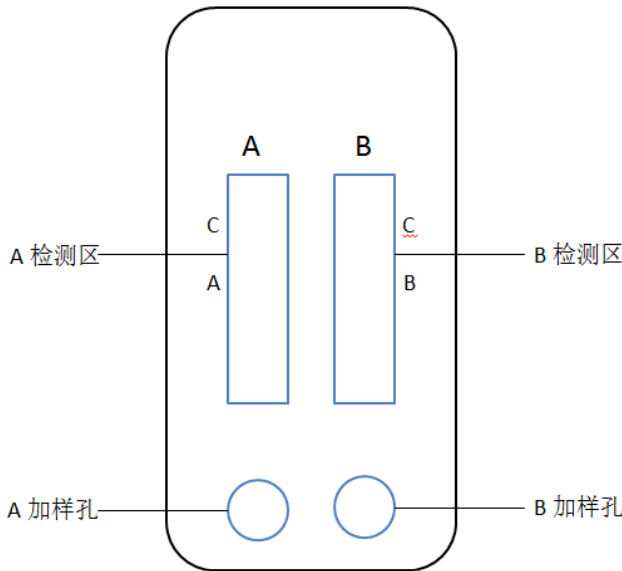
【作用与用途】

本试剂盒系采用荧光微球标记技术，应用膜层析双抗体夹心法原理检测样本中的甲型或乙型流感病毒抗原，用于人感染甲型或乙型流感病毒的辅助诊断或流行病学调查，本产品对样品中的甲型或乙型流感病毒有反应，不能用于区分流感病毒的亚型。

【检测原理】

流行性感（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，每份检测卡含一条甲型流感病毒抗原检测试纸和一条乙型流感病毒抗原检测试纸。其中甲型流感病毒抗原检测试纸含有包被抗甲型流感病毒单克隆抗体，荧光微球标记抗甲型流感病毒单克隆抗体及羊抗鼠多抗；乙型流感病毒抗原检测试纸含有包被抗乙型流感病毒单克隆抗体，荧光微球标记抗乙型流感病毒单克隆抗体及羊抗鼠多抗。



样品中存在流感病毒时，流感病毒与荧光微球标记抗甲型流感病毒单克隆抗体或者抗乙型流感病毒单克隆抗体结合后，层析到检测线时会被包被的抗甲型流感病毒单克隆抗体或者抗乙型流感病毒单克隆抗体捕获，从而在检测线位置聚集，形成荧光条带，并通过荧光试纸判读仪判定是否存在甲型或乙型流感病毒。没被捕获的荧光微球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，形成荧光条带。

【主要组成部分】

- 1、检测卡：**25 份，每份检测卡含一条甲型流感病毒抗原检测试纸和一条乙型流感病毒抗原检测试纸。分别含有包被抗甲型流感病毒单克隆抗体，荧光微球标记抗甲型流感病毒单克隆抗体；包被抗乙型流感病毒单克隆抗体，荧光微球标记抗乙型流感病毒单克隆抗体。
- 2、样品处理液：**2 瓶，12mL/瓶，含表面活性剂和防腐剂的 PBS 缓冲液。

【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。

【适用仪器】

荧光层析试纸判读仪

【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 分钟后用荧光检测仪检测结果，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。

【实验成立的条件】

本品最低检出量：甲型流感病毒最低检出灵敏度为：不高于 3.13×10^2 TCID₅₀/L。乙型流感病毒最低检出灵敏度为：不高于 1.0×10^4 TCID₅₀/L。高于最低检出量的样品被判定为阳性。

【检验结果的解释】

- 1、阳性结果：甲型流感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，由荧光层析试纸判读仪判定为甲型流感阳性结果。
- 2、阳性结果：乙型流感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 B 线皆显色，由荧光层析试纸判读仪判定为乙型流感阳性结果。
- 3、阴性结果：仅见一条荧光条带。即只有质控线（C 线）显色。由荧光层析试纸判读仪判定为阴性结果。
- 4、无效结果：无任何线条出现或仅有检测线。由荧光层析试纸判读仪判定为无效结果，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、甲型/乙型流感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甲型/乙型流感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：甲型流感病毒最低检出灵敏度为：不高于 3.13×10^2 TCID₅₀/L。乙型流感病毒最低检出灵敏度为：不高于 1.0×10^4 TCID₅₀/L。

2、对流感病毒反应性

对甲型流感病毒 H1、H3、H5、H7、H9 亚型，全部确认有反应。

对乙型流感病毒毒株，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、弃物均应当作为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 2~30℃ 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