

# 口蹄疫通用抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）说明书

## 【产品名称】

通用名：口蹄疫通用抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）

英文名：Foot-and-Mouth Disease Virus (FMDV) Antigen Test kit (Fluorescent immunochromatographic assay)

## 【包装规格】

1、检测卡 25 份/盒 2、说明书 1 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口蹄疫病毒抗原，用于动物感染口蹄疫病毒的辅助诊断或流行病学调查；用于口蹄疫疫苗生产过程中检测和质量控制；用于养殖场在注射疫苗前，检查供应商疫苗的质量（抗原含量等）；本产品对样品中的口蹄疫病毒有反应。

## 【用法用量】

标本采集：患病动物水泡皮样品、口蹄疫疫苗等样品。

检测步骤：1、从密封袋内取出检测卡，在非样本端标记样本号。

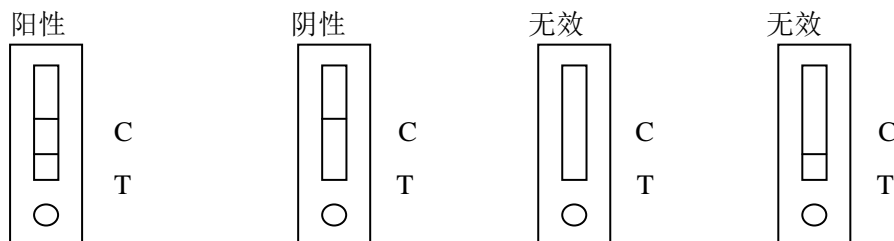
2、吸取待检样品 60 $\mu$ L，于检测卡的样品孔内滴加样品。

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 365nm 紫外灯照射判定结果。

结果判断：1、阳性结果：可见两条荧光条带。即质控线（C 线）和检测线（T 线）皆显色。

2、阴性结果：仅见一条荧光条带。即只有质控线（C 线）显色。

3、无效结果：无任何线条出现或仅有检测线（T 线）。说明实验无效，应重新测试。



配合检测仪，可做半定量检测。

## 【产品性能指标】

**检测灵敏度：**与普通 RT-PCR 灵敏度相当。

**检测特异性：**与口蹄疫 A、O、Asia1 等型病毒株反应，与其他病毒株无交叉反应。

## 【注意事项】

本试剂盒仅供体外诊断使用。

- 1、必须按照操作步骤，循测定及判定结果的时间进行检测
- 2、本产品使用时，请在测试前才打开铝箔袋
- 3、本产品为一次性用品，不能重复使用
- 4、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
- 5、在 4 $^{\circ}$ C~30 $^{\circ}$ C 环境下贮存，不得冻存，贮存时避免重压，并防潮、避光、避热
- 6、常温运输，运输时必须轻搬运、轻装卸、避免重压，防水、防高温
- 10、在满足贮存、运输条件下，保质期为 18 个月