

甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（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（免疫层析法）

英文名：Actim™ Influenza A&B

【包装规格】

a) 32832 ETAC：20 人份/盒（带阳性质控）；b) 32834 ETAC：20 人份/盒（不带阳性质控）

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人鼻拭子、鼻咽拭子或鼻吸液样本中的甲型流感和乙型流感病毒抗原。

流感病毒会引起人们上下呼吸道的急性感染。经过 1-2 日的潜伏期后，接着就发烧（38-39℃），同时经常发生头痛、腰痛、关节酸痛、肌肉酸痛、全身无力、消化功能不良等并发症。流感最大的问题是并发症，老年人的并发症以肺炎为主，小孩以脑炎、脑病为主。小孩的脑炎、脑病主要表现为高烧、意识失常、痉挛，预后情况极差，而且从处发症状到中枢神经系统症状的表现及其到死亡，时间非常短暂，因此有必要迅速作出诊断、处理。

流感病毒是一种 RNA 病毒，主要分为甲型（A 型）、乙型（B 型）、丙型（C 型）三型，其中甲型为害最甚，可引起流行、大流行，流感大流行常可席卷全球；乙型流感病毒多在少数集体单位爆发，或是在局部地区出现小流行；丙型流感病毒只引起幼儿或成人的散在发病。

本试剂盒为甲型和乙型流感病毒感染的辅助诊断。

【检验原理】

本产品包括甲型和乙型流感病毒抗原的抽提和诊断。采用免疫层析法原理，包被了甲型和乙型流感病毒抗原的单克隆抗体。针对两种类型的抗体结合在蓝色的胶乳颗粒上（检测标记），针对两类型的抗体被固定在运载膜上，捕捉抗原和乳胶标记的抗体的复合物，显示阳性结果。

将试纸条的浸渍区浸入样品中时，液体被吸收，溢到试纸条上。如果标本中的含有甲型或乙型流感病毒的话，病毒将结合附在乳胶颗粒上的任一种抗体结合。颗粒随着液体一起流过试纸条，抗原抗体的结合物会被任一种的捕捉抗体结合。如果样品中的甲型流感病毒超过它的临界值，在结果区域的下方出现一条蓝线（阳性线），如果样品中的乙型流感病毒超过它的临界值，在结果区域的中间出现一条蓝线（阳性线）。如果操作正确，将出现黑色质控线。

【主要组成成份】

试剂盒规格组成	a) 32832 ETAC	b) 32834 ETAC
试纸条	20 根，存放在密封铝膜袋中	20 根，存放在密封铝膜袋中
抽提缓冲液 （含表面活性剂，防腐剂）	2.3mL×1	2.3mL×1
盐溶液（0.9%氯化钠）	10mL×1	10mL×1
甲型流感病毒阳性质控（人）	1 瓶	无
乙型流感病毒阳性质控（人）	1 瓶	无
标本抽提时用的测试管	20 支	20 支

不同批号的试剂盒中的各组分，不可互换。

【储存条件及有效期】

试剂盒可在 2~25℃ 贮存，有效期为 18 个月。

阳性质控复溶后，在+2~8℃ 可保存 24 小时，在+25℃ 只保存 6 小时。

从铝膜袋中取出的试剂条马上使用完，因为湿气会损坏它们。复溶好的质控应马上使用。

生产日期，失效日期见标签。


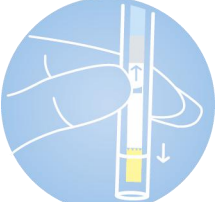
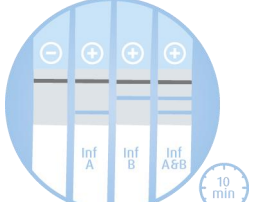
【样本要求】

1. 样本的类型
样本是呼吸道样品。鼻拭，鼻咽拭或鼻吸液都可。
2. 样本的收集
收集鼻拭，鼻咽拭或鼻吸液后，样品应尽快检测。如需转运样本，以下转运基被证实不会影响试剂盒的性能：**Virocult** 培养基和含加青霉素和庆大霉素 1%胎牛血清的杜尔贝科改良伊格尔培养基（DMEM），这些转运样本在 2 天内测试完。
推荐使用尼龙植绒拭子进行鼻腔采集。
3. 收集鼻拭/鼻咽拭样本程序：
 - 3.1. 上下颠倒盐液瓶数次，滴 6 滴盐溶液到测试管中（=抽提管）。
 - 3.2. 上下慢慢颠倒抽提液瓶数次，滴 3 滴抽提缓冲液到同一试管中。完全混匀。
 - 3.3. 把拭子放入抽提管中。先剧烈旋转约 10 秒，尽可能把标本从拭子中提取出来。
 - 3.4. 然后在试管中放置 5 分钟，再次剧烈旋转在缓冲液中的拭子，最后沿壁挤压取出。
4. 收集鼻吸液程序：
 - 4.1. 吸取 300 μl 鼻腔洗液或鼻吸液到试管中（=抽提管）
 - 4.2. 上下慢慢颠倒抽提液瓶数次，滴 3 滴抽提缓冲液到同一试管中。
 - 4.3. 充分混匀。
 - 4.4. 放置 5 分钟。

两种方法可自由选择。如鼻吸液太少，可用拭子将标本转移到含 6 滴盐溶液和 3 滴抽提缓冲液的抽提管中。然后进行测定程序。

【检验方法】

1. 测定步骤
 - 1.1. 让铝膜袋达到室温，在撕口处撕开铝膜袋。不要接触试剂条下部的黄色浸渍区。在试纸条上部区域可作标记。试纸条从袋中取出后尽快使用。
 - 1.2. 将黄色浸渍区（试纸条的末端）浸入抽提管中，**保持到液体进入结果区（约 10 秒）**。从标本溶液中取出试纸条，水平放置。
 - 1.3. **在 10 分钟**看结果。当结果区出现一条或两条蓝色线和黑色质控线时，可马上报告结果。如果 10 分钟内，只出现黑色的质控线，是阴性结果。**不要注意 10 分钟后才出现的任何线。**
2. 质量控制程序（仅适用于货号为 32832）
质控可代替病人标本，进行质量控制。
 - 2.1. 上下颠倒盐液瓶数次，滴 6 滴盐溶液到质控瓶中，复溶质控品 10 分钟。
 - 2.2. 上下颠倒抽提液瓶数次，滴 3 滴抽提缓冲液到质控瓶中。完全混匀。放置 5 分钟。
 - 2.3. 接下去步骤请按上述的“测定步骤”操作。试剂条直接浸入质控瓶中。

		
A. 滴加抽提缓冲液	B. 浸入并注意液体前端	C. 阴性 流感感 A 型流感感 B 型和 B 型流感感 A 型和 B 型流感感

【阳性判断值】

1. 实验操作正确
出现黑色的质控线，表明实验操作正确。
2. 甲型流感病毒阳性
如果，除了黑色质控线外，在结果区的下方出现 1 条蓝线，表明甲型流感病毒阳性。

3. 乙型流感病毒阳性
如果，除了黑色质控线外，在结果区的中部出现 1 条蓝线，表明乙型流感病毒阳性。
4. 甲和乙型流感病毒都阳性
如果，除了黑色质控线外，结果区出现 2 条蓝线，表明甲、乙型流感病毒都阳性。
5. 甲和乙型流感病毒都阴性
如果，除了黑色质控线外，结果区没有蓝色的线，表明甲、乙型流感病毒为阴性。
6. 实验无效
质控线没有出现，实验无效。

【检验方法的局限性】

此试剂盒只作体外诊断用。
此试剂盒只供专业人士使用。

【产品性能指标】

在抽提样本中，甲型流感病毒/New Caledonia/20/99(H1N1)最低的检测量浓度是 1.0×10^4 TCID₅₀/ml，甲型流感病毒/Panama/2007/99(H3N2)最低检测浓度为 1.0×10^4 TCID₅₀/ml，乙型流感病毒/Yamanashi/166/98 最低检测浓度为 2.5×10^4 TCID₅₀/ml，这些浓度的病毒都能显示弱阳性结果。在抽提出的样本中，如甲型流感病毒/New Caledonia/20/99(H1N1)浓度高于 2.5×10^4 TCID₅₀/ml，甲型流感病毒/Panama/2007/99(H3N2) 浓度高于 2.5×10^4 TCID₅₀/ml以及乙型流感病毒/Yamanashi/166/98 浓度高于 5.0×10^4 TCID₅₀/ml，都能显示强阳性结果。此试剂盒被证明能检测到禽类的甲型流感病毒亚型（H5N1，H5N3，H7N3，H9N2）。

经过验证，本试剂盒能检测到以下A型各亚型

甲型流感病毒/H1N1 流感病毒（2009 流行株）	甲型流感病毒/季节性甲型H1N1
甲型流感病毒/H3N2	

经验证的干扰或交叉反应性能

1. 与普通的呼吸道病毒和肺炎支原体无交叉反应。

测试的病毒和细菌如下：

- 艾柯病毒 类型 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30 (浓度 $\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)
- 腺病毒类型 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- 副流感病毒 类型 1, 2, 3
- 柯萨奇病毒 类型 A9, B5, B6
- 鼻病毒 类型 1A, 2, 13, 15, 37
- 呼吸道合胞病毒(RSV) 类型 A, B
- 细胞巨化病毒 AD169
- 单纯疱疹病毒 类型 1, 2
- 肺炎支原体

2. 与普通的呼吸道细菌/和酵母菌无交叉反应。

测试的细菌/酵母菌如下：

- | | | |
|-----------------------|-----------------------|----------------|
| -- 百日咳博德特氏菌 | -- 脆弱拟杆菌 | -- 淋病奈瑟菌 |
| -- 脑膜炎奈瑟菌 | -- 流感嗜血杆菌 | -- 白念珠菌 |
| -- 草绿色链球菌 | -- 肺炎双球菌 | -- 单核细胞增生李斯特杆菌 |
| -- 化脓性链球菌 | -- 无乳链球菌 | -- C 族链球菌 |
| -- G 族链球菌 | -- 卡他莫拉菌 | -- 粪肠球菌 |
| -- 金黄色葡萄球菌 ATCC 25923 | -- 表皮葡萄球菌 | -- 克雷白氏肺炎 |
| -- 假单胞铜绿菌 | -- 大肠杆菌 | -- 奇异变形杆菌 |
| --金黄色葡萄球菌 ATCC 29213 | -- 金黄色葡萄球菌 ATCC 43300 | |

3. 标本中含低于 2%的全血对测试无干扰。
4. 布洛芬片，Nasolin 滴鼻剂对测试无干扰。

【注意事项】

- 样本采集或处理不当可能导致假阴性结果。

- 该测试条仅对样本中的 A 型和 B 型流感病毒提供定性检测，需要检测某一指标的具体含量请借助相关的专业仪器。
- 阳性结果仅提示样本中 A 型和 B 型流感病毒抗原的存在，检测结果必须结合其它临床症状和其他实验室检测指标，由医生作出诊断，本产品所测结果不得作为确诊或排除诊断的唯一依据。
- 测试结果呈阴性但有临床症状存在，建议重复采样或使用其他检测方法进行确认。
- 阴性结果并不能完全排除感染 A 型和 B 型流感病毒的可能性，可能样本中抗原浓度低于本法的分析灵敏度所致。
- 鼻吸液可能十分黏稠，这样的标本须小心吸出 300ul。十分黏性的标本通常不容易被试剂条吸收，故此类标本应用盐溶液 1: 2 稀释，然后重新检测。
- 如标本需如上稀释，或标本量太少需用拭子转移，那么从标本抽提出的病毒量可能比平常少，有可能影响结果。结果可能显示弱阳性，甚至显示阴性。
- 用滴瓶时，应确保滴瓶上、下完全混匀，已确保滴量大小。
- 为了避免泡沫，不要激烈震荡抽提液。
- 放置试剂条到标本中时须谨慎，试剂条的上部分须保持干燥。
- 不要使用在使用前已变湿的试纸条，因为湿气会毁坏试纸条。
- 如果您发现在使用前结果区有蓝色或黑色，请不要使用该试纸条。
- 在浸渍时，小心地将试纸条放到正确位置（把浸渍区放入抽提的标本中），直到标本溢到结果区。不要把试纸条留在标本中太长。如果吸收的量过小或过大，检测也将不准确。
- 蓝色的阳性线条在结果区的下部和中部，黑色的质控线在上部分。出现质控线表明检测正确。如果没有出现质控线条，检测失效，需要重作实验。
- 如果实验结果不容易解释（比如：线有污点或不均匀），建议重作 1 次实验。
- 阴性结果需在测试 10 分钟时报。
- 结果区出现淡淡的蓝线和黑色质控线，表明阳性结果。
- 所有的实验结果根据临床症状一起解释。
- 按照当地的权威指导将标本当作有潜在危害性的物质一并处理。

【参考文献】

1. Stuchbery A et al. Evaluation of a one step rapid immunochromatographic test for influenza A and B viruses, Australian Society for Microbiology National Conference in Canberra, Australia(25-29 September,2005), Poster.
- 2.Heikkinen T. Comparative study of nasopharyngeal aspirate and nasal swab specimens for detection of influenza.BJM(2001)322:138

【基本信息】

注册人/生产企业名称: Oy Medix Biochemica Ab
住所: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
生产地址: Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland
联系方式: +358 9 547 680
售后服务单位: 上海基恩科技有限公司
住所: 上海市宝山区友谊路 1508 弄 4 号 1001 室
代理人名称: 上海基恩科技有限公司
住所: 上海市宝山区友谊路 1508 弄 4 号 1001 室
联系方式: 021-58504377/58507102

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】:

国械注进 20173406582

【说明书批准日期及修改日期】:

说明书批准日期: 2017-8-30

说明书修改日期: