

H7 亚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：H7 亚型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）

英文名：H7 subtype Influenza 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标记技术，应用膜层析双抗体夹心法原理检测样本中的 H7 亚型流感病毒抗原，用于人或动物感染 H7 亚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 H7 亚型流感病毒有反应，与其他亚型流感病毒无交叉反应。

【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，365nm 波长紫外手电筒。

【样本采集】

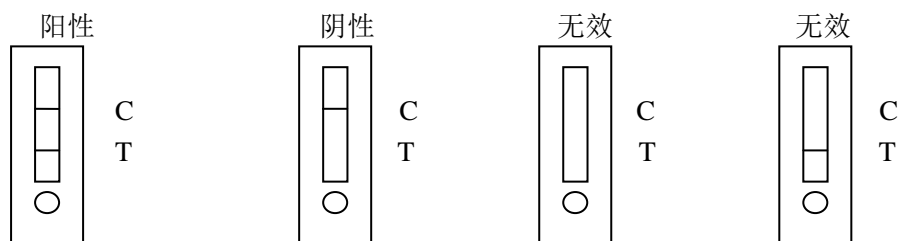
- 1、鼻咽拭子采集：将棉棒插入鼻腔中，摩擦鼻甲数次，采集鼻粘膜表皮。
- 2、口咽拭子采集：将棉棒从口腔插入咽喉中，以咽喉壁、扁桃体为中心，摩擦数次，采集粘膜表皮。
- 3、在采样管中加入 0.5mL 样品处理液，将采集样本后的鼻咽拭子、口咽拭子浸泡在采样管中的样品处理液里，并不断搅拌数次，然后拔出棉棒，搅出的液体作为待测样本。

【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或紫外手电筒检测结果，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。

【结果判定】

- 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。
- 4、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。阴性结果不能排除其他病毒感染。



【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：检测 H7N2、H7N3、H7N9 等亚型全部阳性，与 H1、H3、H5、H6、H9 等亚型流感病毒、麻疹病毒，腮腺炎病毒，新城疫病毒等没有交叉反应。

【注意事项】

在 4~30℃ 环境下贮存，不得冻存，贮存时避免重压，并防潮、避光、必须按照操作步骤进行测试。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。