

禽流感 H5 亚型抗体检测卡使用说明书

(胶体金法)

【产品名称】

通用名: 禽流感 H5 亚型抗体检测卡 (胶体金法)

英文名: Test Kit for Antibodies to Avian Influenza Virus H5 (GICA)

【包装规格】 50T/盒、25T/盒

【预期用途】 禽流感又名真性鸡瘟或欧洲鸡瘟, 是由 A 型禽流感病毒 (Avian Influenza Virus, AIV) 引起的禽类的一种急性、高度致死性传染病, 以急性败血性死亡到无症状带毒为特征。

本试剂用于检测禽类血清中禽流感 H5 亚型抗体, 可用于免疫效果评价、辅助诊断等。

【原理】

本试剂采用竞争性胶体金免疫层析试验(GICA)原理制成, 对于 H5 亚型的禽流感病毒抗体有很好的敏感性。样本加入到加样孔后与 AIV 抗原、胶体金标记物一起沿层析膜移动, 若样本中存在 AIV-H5 抗体则与胶体金标记物竞争 AIV 抗原, 使检测线不显示紫红色, 若样本中不存在 AIV-H5 抗体则产生颜色反应。

【试剂盒组成】

序号	名称	50T/盒	25T/盒
1.	检测卡 (含吸管)	50 个	25 个
2.	缓冲液	1 瓶	1 瓶
3.	说明书	1 份	1 份

【储存及有效期】 储存于阴凉干燥处 (2-30°C), 有效期 24 个月。

【样本准备】

血清: 按常规方法抽取 2-3ml 血液置洁净干燥的试管中, 静置约 1 小时待血液凝固后于 4000 转/分钟离心 10 分钟 (也可将血液静置约 2 小时, 待血液凝固自然析出血清), 分离血清。要求血清清亮, 无溶血、无污染。血清样本短期可于 2~8°C 保存, 长期需置 -20°C 保存。

全血: 可采用加抗凝剂的全血作为检测样本 (全血样本不能冷冻)。

【试验方法】

1. 撕开检测卡铝箔包装袋, 取出检测卡, 放于平整、洁净的台面上。
2. 用配套吸管吸取已准备好的样本, 垂直而缓慢的滴加 1 滴 (约 25ul) 到加样孔内。
3. 等待 10 分钟后用装有缓冲液的滴瓶滴加两滴缓冲液到加样孔。
4. 室温下放置 10-15 分钟判断结果, 超过 30 分钟的结果无效。

注意, 过量加入样本或缓冲液会出现错误结果。

【结果判断】

1. 阴性: 在观察孔内, 检测线区 (T) 及对照线区 (C) 同时出现紫红色线。意味着抗体水平低于 HI 滴度 1:16。
2. 阳性: 在观察孔内, 只有对照线区 (C) 出现一条紫红色线。意味着抗体水平等于或高于 HI 滴度 1:32。
3. 失效: 在观察孔内, 对照线区 (C) 不出现色线。

本试剂的检测阈值是 HI 试验 1:32。所以通过对被检血清进行倍比稀释, 找到其呈现阳性的最大稀释倍数, 则可以得出抗体滴度。例如: 将待检血清用生理盐水分别做 1:2 (一份血清加一份生理盐水, 往后依次类推)、1:4、1:8 稀释, 然后将 3 份不同稀释倍数样本分别进行检测, 如 1:2、1:4 都呈阳性, 而 1:8



呈阴性，则呈现阳性的最大稀释倍数为 1:4，那么此份样本的最终抗体滴度为 2^5 (1:32) 乘以 2^2 (1:4) 等于 2^7 (1:128)。

【试验结果的解释】

对于免疫后的样本，抗体水平的高低反映了免疫效果的高低。对于未经免疫的样本，阳性结果表明可能有 AIV-H5 感染，需结合临床及其他方法进行分析。

【试验方法的局限性】

该试验仅用于检测 AIV-H5 抗体水平。

【注意事项】

1. 试验前请仔细阅读说明书，本产品提供的各种试剂仅供本实验用。
2. 过期或铝箔袋破损的产品，均不可使用。
3. 检测卡从冰箱中取出时应恢复到室温后打开，打开的检测卡应尽快使用以免受潮后失效。
4. 去离子水、自来水、生理盐水不能作为阴性对照。
5. 待检样本应新鲜清亮，避免使用污染浑浊、严重溶血、大量血脂、异常粘稠的样本。
6. 避免接触检测卡上加样孔和检测窗处的层析膜。
7. 试验的废弃物应视为污染物，并按当地相关规定妥善处理。