



基孔肯雅热抗原快速检测试剂盒

(全血 / 血清 / 血浆)

仅供专业体外诊断使用。使用前请仔细阅读产品说明书。

[规格]

20 测试 / 盒, 货号: RNS92326

[预期用途]

基孔肯雅热抗原快速检测试剂盒是一种快速、血清学、侧向流动层析免疫检测方法, 用于定性检测人类全血、血清或血浆样本中的基孔肯雅病毒 (CHIK) E1蛋白抗原, 辅助诊断CHIK病毒感染。该检测仅提供初步分析结果, 不作为关键诊断依据。任何呈阳性的样本均需通过其他检测方法及临床检查进行复核确认。本试剂盒仅供医疗专业人员使用。

[摘要]

基孔肯雅热病毒是一种蚊媒甲病毒, 属于Togaviridae科, 1952年首次在坦桑尼亚分离。目前已鉴定出三种具有不同基因型和抗原特征的谱系。基孔肯雅热病毒在非洲部分地区呈地方性流行, 常在亚洲和印度次大陆引发反复疫情。2013年底该病毒首次在美洲出现。在疫情暴发期间, 人类是基孔肯雅热病毒的主要宿主。在非洲, 某些动物在非流行期充当病毒宿主, 维持着病毒的传播循环。感染基孔肯雅热病毒的临床症状包括突发高烧和严重关节痛 (关节疼痛), 主要影响四肢, 也可能波及大关节。这种病毒的典型特征是关节疼痛反复发作且持续致残。高达12%的患者在发病三年后仍存在慢性关节疼痛。其他症状 (头痛、疲劳和皮疹) 在基孔肯雅热病毒等虫媒病毒感染中较为常见。

基孔肯雅热病毒抗原快速检测试剂盒采用特异性单克隆抗体, 定性检测人全血、血清或血浆标本中的基孔肯雅热病毒E1蛋白抗原。

[试验原理]

基孔肯雅热抗原快速检测试剂盒是一种基于膜的定性免疫检测方法, 用于检测人类全血、血清或血浆样本中的基孔肯雅热病毒E1蛋白抗原。该检测装置包含: 1) 深红色偶联垫, 含有与胶体金偶联的小鼠抗基孔肯雅E1抗原 (基孔肯雅抗体偶联物); 2) 硝酸纤维素膜条, 包含测试线区(T)和对照线区(C)。测试线区(T)预先包被抗基孔肯雅E1抗原, 对照线区(C)预先包被山羊抗小鼠IgG抗体。当足量样本加入检测装置的样本孔(S)时, 样本通过毛细作用迁移穿过装置并与固定抗体结合。若样本中含有足量基孔肯雅热病毒E1蛋白抗原, 则会与基孔肯雅抗体偶联物结合。随后免疫复合物会被预先包被的抗基孔肯雅E1抗体捕获于膜上, 在测试线区(T)形成深红色线条, 表明检测结果为基孔肯雅热抗原阳性。不存在试验线(T)表示为阴性结果。

测试中包含内部质量控制机制, 通过控制线区域(C)出现的彩色线条来显示: 无论是否出现测试线, 只要检测线或控制线(C)在测试时间内未显现, 且测试功能正常、样本量充足足以完成测试线与控制线间的迁移, 测试结果即视为无效。此时需使用新设备重新进行测试。

[提供的材料]

20个测试卡, 单独包装在装有干燥剂的铝箔袋中
20×样本稀释液
20×滴管
1×说明书

[可选材料]

采血针
酒精棉

[所需但未提供的材料]

计时器、阳性对照、阴性对照、标本收集容器

[警告和注意事项]

- 仅供体外诊断使用, 不得重复使用本检测。
- 请勿冷冻检测试剂盒或其组件。

3. 本说明书必须由经过培训的医疗保健专业人员仔细阅读并严格遵守, 以获得准确的结果。所有用户在进行测试前应阅读本说明书。

4. 该检测仅用于检测基孔肯雅热病毒抗原, 不用于检测其他任何病毒或病原体。

5. 标本采集、储存和运输不当或不充分可能导致假阴性检测结果。

6. 请勿使用溶血的血液样本进行检测。

7. 在处理标本或进行检测的区域, 禁止饮食和吸烟。

8. 请勿使用超过有效期的检测试剂盒。

9. 请勿混合不同批次试剂盒的组分。

10. 将测试设备密封在铝箔袋中, 直至使用前。如果铝箔袋损坏或密封破损, 请勿使用该测试设备。

11. 为避免污染或检测结果不准确, 在进行检测时请勿触摸检测装置的反应区域。

12. 在执行测试、采集和处理患者标本时, 穿戴适当的个人防护设备和手套。

13. 将所有使用过的试验器械和可能受污染的材料作为传染性废物放入生物危害容器中, 并根据当地适用法律和法规进行处置。

[储存和稳定性]

- 试剂盒应储存在室温或冷藏 (2-30°C) 环境中, 避免阳光直射。请勿冷冻试剂盒或使其暴露在超过30°C的温度下。
- 试剂盒的有效期如外包装所示 (自生产之日起24个月)。
- 本检测试剂盒在包装袋和铝箔袋上标明的有效期内保持稳定, 在使用前请确保所有检测组件处于室温 (15-30°C) 环境中。
- 从铝箔包装袋中取出试验装置后, 应立即进行试验。

[样本采集和制备]

将任何人类来源的材料视为传染性材料, 并使用标准生物安全程序处理。该试验可以使用全血 (来自静脉穿刺或指尖刺血)、血清或血浆标本进行。遵循标准实验室程序收集标本。

血浆/血清

- 通过静脉穿刺采集血样, 将血样收集到含有EDTA、柠檬酸盐或肝素的采血管中用于采集血浆, 或将血样收集到不含抗凝剂的采血管中用于采集血清。
- 为制备血浆标本, 将收集的标本进行离心, 并小心地将血浆转移至新的预先标记的试管中。
- 为制备血清标本, 需让血液凝固, 然后离心收集的标本, 并小心地将血清抽入新的预标记试管中。

标本采集后尽快进行检测, 若不能立即检测, 标本应保存在2-8°C, 标本在2-8°C下保存最长3天, 若要长期保存应冷冻保存在-20°C。

避免多次冻融循环 (不超过3次)。在测试前, 将冷冻样本缓慢平衡至室温并轻轻混合。如果样本中含有可见颗粒物质, 则应在测试前通过离心进行澄清。

请勿使用显示严重脂血症、严重溶血或浑浊的样本, 以避免对结果解释产生干扰。

全血

通过指尖穿刺或静脉穿刺采集全血, 放入含有EDTA、柠檬酸盐或肝素的采集管中以采集血浆。请勿使用任何溶血的血液进行检测。血样不能冷冻, 否则红细胞破裂, 可能引起溶血, 未立即检测的血样应冷藏 (2-8°C), 必须在采集后24小时内检测。

[试验准备]

检测前, 打开包装, 将检测装置、样品稀释液、标本和/或对照品平衡至室温, 使用前轻轻摇匀样品稀释液, 最佳检测温度条件为室温 (15-30°C), 若试剂盒在室温下保存, 可开封后立即使用。

[测试程序]

- 从密封铝箔包装袋中取出试验器械, 放置在干燥、清洁和水平的表面上。

2. 确保用样本ID编号标记测试卡。
3. 用移液器/滴管滴加样本，将滴管垂直握住，将1滴全血/血清/血浆样本转移至样本孔(S)，确保没有气泡，然后立即向样本孔(S)中加入2滴样本稀释液。
4. 启动计时器。
5. 10分钟后读取检测结果，20分钟后不得进行结果判读

[检验结果的解释]

(请参见下图)

阳性：出现两条线。一条彩色线应位于控制线区域(C)中，另一条明显的彩色线应位于测试线区域(T)中。

阴性：对照线区域(C)中出现一条彩色线，测试线区域中未出现任何线。

无效：控制线未出现。样本量不足或操作方法不正确是导致控制线失效的最可能原因。请检查程序，使用新的测试设备重复测试。如果问题仍然存在，请立即停止使用该试剂盒，并联系当地经销商。



【质量控制】

1. 内控：测试中包含内部质量控制，以彩色线条形式出现在控制线区域(C)，表明测试功能正常且已施加适当且足够的样本量，使样本能够通过测试线和控制线迁移，无论是否存在测试线。若在测试时间内未出现控制线(C)，则测试结果无效，需使用新测试设备重新进行测试。
2. 外部控制：本试剂盒未提供控制标准，但是建议按照实验室规范进行阳性和阴性对照检测，以确认检测方法并验证适当的检测性能。

[局限性]

1. 本试剂盒仅用于医疗专业人员对人全血、血清或血浆标本中基孔肯雅热病毒E1抗原的定性检测，检测线强度与标本中的抗原水平无线性相关性。
2. 该检测不能显示标本中基孔肯雅热病毒E1抗原水平或基孔肯雅热病毒抗原的增加率，因此不能作为诊断基孔肯雅热病毒感染的唯一标准。
3. 阴性结果表明样本中不存在基孔肯雅热病毒E1抗原，但是任何时间的阴性检测结果并不能排除暴露于或感染基孔肯雅热病毒的可能性。
4. 如果样本中存在的基孔肯雅热病毒E1抗原水平低于检测方法的检测限，或者在采集样本时疾病阶段不存在所检测的抗原，则可能出现阴性结果。
5. 如果检测结果为阴性且临床症状持续存在，建议使用其他临床方法进行额外检测。
6. 使用本试验获得的检测结果只能与其他诊断程序和临床发现一起解释。
7. 存在一种可能性，即一些粘度非常高或储存超过24小时的全血标本可能无法在检测设备上正常运行。使用来自同一患者的血清或血浆标本和新的检测设备重复测试。

[性能特征]

1. 临床性能

基孔肯雅热抗原快速检测试剂盒已正确鉴定性能面板中的标本，并使用临床标本与参考的市售酶联免疫吸附试验 (ELISA) 进行了评价。检测结果如下表所示。

与ELISA相比的临床性能

基孔肯雅热抗原快速检测	酶联免疫吸附法		
	阳性	阴性	共计
阳性	112	1	113
阴性	3	229	232
共计	115	230	345

灵敏度 (阳性符合率) : 97.3% = 112/115 (95% CI : 92.61%~99.11%)

特异性 (阴性一致率) : 99.5% = 229/230 (95% CI : 97.58%~99.92%)

准确度 (总体一致性百分比) : 98.8% = (112+229) / 345

(95% CI : 97.06%~99.55%)

2. 准确率

通过在相同的4个样本上进行10次重复试验，确定了运行内和运行间的精确度：阴性、弱阳性、中等阳性及强阳性。在每次运行期间进行的所有试验中，阴性、弱阳性、中等阳性及强阳性样本均被正确识别。

3. 交叉反应性

通过检测以下阳性标本，未观察到交叉反应：HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HIV、HCV、幽门螺杆菌、CMV、登革热、疟疾、风疹和TOXO。

4. 干扰

在CHIK阴性标本和阳性标本中添加了以下潜在干扰物质，试验结果表明，在所测试的浓度下，Chikungunya抗原快速检测试剂盒的性能不受所列潜在干扰物质的影响。

对乙酰氨基酚	20 mg/dl	咖啡因	20 mg/dl
抗坏血酸	20 mg/dl	肌酐	200 mg/dl
乙酰水杨酸	20 mg/dl	苯妥英酸	20 mg/dl
白蛋白	10.5 g/dl	血红蛋白	1000 mg/dl
胆红素	1,000 mg/dl	奥西利酸	600 mg/dl
胆固醇	800 mg/dl	甘油三酸酯	1,600 mg/dl

[参考文献]

1. Powers AM Brault AC Tesh RB Weaver SC. Re-emergence of Chikungunya and O'nyong-nyong viruses: evidence for distinct Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. Science 1967;
2. Shah KV, Gibbs CJ Jr, Banerjee G. Virological investigation of the epidemic of haemorrhagic fever in Calcutta: isolation of three strains of Chikungunya virus. Indian J Med Res 1964; 52 :676-83.
3. Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T Structural proteins of Chikungunya virus. Simizu B, J Virol. 1984 Jul; 51(1):254-8

【符号介绍】

	供查阅说明书使用		仅用于体外诊断使用		若使用包装已损坏 请勿使用		温度限值
	批号		使用人		请勿重复使用		包含足够数量的 <X> 测试
	保持干燥		制造商		生产日期		远离阳光