GenSure®
吉宣生物

甲型/乙型流感病毒抗原
检测试剂盒（乳胶法）说明书

产品名称

中文名称：甲型 / 乙型流感病毒抗原检测试剂盒(乳胶法)

包装规格

1 人份 / 袋，2 人份 / 袋，3 人份 / 袋，5 人份 / 袋，10 人份 / 袋，20 人份 / 袋，1 人份 / 盒，2 人份 / 盒，3 人份 / 盒，5 人份 / 盒，10 人份 / 盒，20 人份 / 盒，25 人份 / 盒，30 人份 / 盒，40 人份 / 盒，50 人份 / 盒，100 人份 / 盒，200 人份 / 盒。

预期用途

本产品用于体外定性检测人鼻拭子、口咽拭子样本中甲型 / 乙型流感病毒抗原。

口咽拭子样本类型只适用于专业医务人员在医疗单位进行甲型 / 乙型流感病毒抗原检测。

鼻拭子样本可用于非专业人员自测，建议在甲型流感病毒、乙型流感病毒流行率较高的阶段使用，检测结果应由专业人员解读。建议在感染早期（出现症状 0-7 天内）使用，抗原检测阳性可作为病毒感染的病原学证据之一，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，不能单独用于病毒感染的诊断；阴性结果不能排除流感病毒感染。本产品不得单独作为治疗和疾病管理的依据。

流行性感冒病毒(Influenza viruses)简称流感病毒，是引起流行性感冒的病原体，流行性感冒是由甲(A)、乙(B)、丙(C)、丁(D)四型流感病毒分别引起的急性呼吸道传染病，它传染性强、传播快、潜伏期短、发病率高。A 型流感病毒常以流行形式出现，能引起世界性流感大流行，它在动物中广泛分布，并也能在动物中引起流感流行和造成大量动物死亡。B 型流感病毒常常引起局部暴发，不引起世界性流感大流行。C 型流感病毒主要以散在形式出现，主要侵袭婴幼儿，一般不引起流行。D 型流感病毒主要感染猪、牛，尚未发现感染人。因此对于 A 型和 B 型流感病毒的检测有相对较大的临床意义。

流行性感冒病毒感染的临床症状主要有：出现急起畏寒、高热、头痛、头晕、全身酸痛、乏力等症状；可伴有咽痛、干咳、流鼻涕、流泪等呼吸道症状；少数病例有食欲减退，伴有腹痛、腹胀、呕吐和腹泻等消化道症状。传统的实验室诊断技术有病毒分离培养鉴定，以及病毒核酸 PCR 检测方法等，对实验条件和操作的专业性要求较强。

检验原理

本产品采用乳胶凝集免疫层析技术，以双抗体夹心法的原理检测人鼻拭子、口咽拭子样本中的甲型和乙型流感病毒抗原。

检测过程中，将待测样本加至试剂卡的加样孔中，如果样本中含有甲型 / 乙型流感病毒抗原，这些抗原首先与红色乳胶标记的甲型流感病毒单克隆抗体 -1 或乙型流感病毒单克隆抗体 -1 结合。这样混合物往硝酸纤维素膜上层析时，便会被固定有甲型流感病毒单克隆抗体 -2 的检测线（A）或被固定有乙型流感病毒单克隆抗体 -2 的检测线（B）捕获而形成免疫复合物（单克隆抗体 -1—抗原—单克隆抗体 -2）。因而在试剂卡检测线（A 或 B）位置会出现一条红色线条，判定为阳性结果。反之，如果样本中不存在甲型 / 乙型流感病毒抗原，则检测线（A 与 B）位置将不会形成红色线条，判定为阴性结果。试剂卡质控线（C）位置包被有羊抗鼠 IgG 多克隆抗体，无论样本中是否存在甲型 / 乙型流感病毒抗原，在检测时，试剂卡质控线（C）位置均应有红色线条出现，以指示试剂卡工作正常。

主要组成成分

组分名称	数量	成分	浓度	生物来源
甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂卡	1个/人份	甲型流感病毒单克隆抗体-1	0.18μg/人份	鼠
		乙型流感病毒单克隆抗体-1	0.18μg/人份	鼠
		甲型流感病毒单克隆抗体-2	0.6μg/人份	鼠
		乙型流感病毒单克隆抗体-2	0.6μg/人份	鼠
		羊抗鼠IgG多克隆抗体	0.6μg/人份	羊
		硝酸纤维素膜以及吸水纸等其他支撑物	/	/
样本处理管：内含样本抽提液	1管/人份	抽提液含 Tris、NP40等	0.1M，0.35mL/管	/

不同批号试剂盒中各组分不可互换。

储存条件及有效期

4~30℃避光储存，有效期为 24 个月。

试剂卡在室温下（10℃~30℃）、湿度不高于 85% 开封后应在 1 小时内尽快使用；高温高湿，应即开即用，以避免试剂卡在潮湿环境中暴露时间过长而影响检测结果。

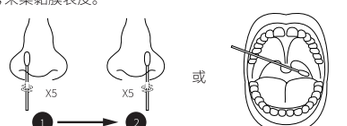
生产日期及有效期见标签。

样本要求

本检测试剂盒适用的样本类型为鼻拭子、口咽拭子。可用塑料杆材质的植绒拭子、合成纤维拭子采集。

鼻拭子：样本采集时，先用卫生纸擤去鼻涕，小心拆开鼻拭子外包装，避免手部接触拭子头。随后头部微仰，一手执拭子尾部贴一侧鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入 1-1.5 厘米（对于年龄 2-14 岁受试者，深入 1 厘米）后贴鼻腔旋转至少 5 圈（停留时间不少于 15 秒），随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。

口咽拭子：将拭子从口腔进入，拭子越过舌根到达咽后壁，在咽后壁、扁桃体、上鄂位置来回摩擦至少 3 次，采集黏膜表皮。



鼻拭子采样示意图

或

口咽拭子采样示意图

样本采集后应尽快加入抽提液对拭子进行处理，应在 1 小时内完成检测。不能立即检测的样本可置于 2 ～ 8℃保存 24 小时；24 小时内无法检测的样本则应置于 -70℃或以下保存 6 个月（如无 -70℃保存条件，则置于 -20℃冰箱保存 2 个月）。

注意：

一次性采样拭子只能搭配同一人份的样本抽提液使用，并且仅可用于采集同一人的样本，禁止混用。

消费者自测请使用鼻拭子样本。

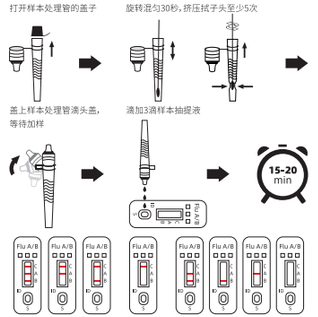
采样过程中应避免采样拭子被污染。

检验方法

检测前请仔细阅读使用说明书。

待测样本、检测试剂及其他检测用材料等均需要恢复至室温（10℃~30℃）。

准备好检测样本，取出试剂卡、样本处理管（内含样本抽提液）等。准备计时工具。待一切准备就绪之后撕开试剂卡的铝箔袋，取出试剂卡放置在水平台面上。具体操作流程如下图所示：



1. 根据试剂说明书，将采集样本后的拭子立即置于样本处理管中，拭子头应在样本抽提液中旋转混匀至少 30 秒，同时用手隔着样本处理管外壁挤压拭子头至少 5 次，确保样本充分洗脱于样本处理管中。

2. 用手隔着样本处理管外壁将拭子头液体挤干后，将拭子弃去，样本处理管盖盖后，将 3 滴液体（约 100μL）垂直滴入检测卡样本孔中。

3. 如果向测试卡中添加的溶液太少，可能会出现假阴性或无效的结果。

4. 请勿在光线昏暗处判读。

5. 请在加样后 15 至 20 分钟观察结果，少于或者超过该时间判读可能导致错误结果。请在规定的时间内判读结果。

6. 使用后的试剂和样本等废弃物应妥善处理。

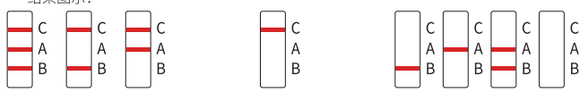
检验结果的解释

阳性：两条或三条红色条带出现。一条或两条位于检测区（A、B）内，另一条位于质控区（C）内。检测区（A、B）条带颜色可深可浅，均为阳性结果。

阴性：仅质控区（C）出现一条红色条带，检测区（A 和 B）内无条带出现。

无效：质控区（C）未出现红色条带，无论检测区（A、B）是否出现条带。表明结果无效，需重新取试纸条重测。

结果图示：



提示：

1、阳性结果表示：提示可能感染甲或乙流，其中 A 区出现条带代表甲型流感病毒感染，B 区出现条带代表乙型流感病毒感染。建议前往医院就诊。

2、阴性结果提示没有感染或当前感染的风险小。首先确认操作无误，再结合有无症状或接触其他患者综合考虑，如近期有接触其他患者，不能排除“潜伏期”，建议前往医院就诊。

3、无效结果表示：提示结果无效，可能因为操作过程不正确或试剂已变质损坏。在此情况下应仔细阅读说明书，并使用新的检测试剂重新测试。如问题仍存在，应联系厂家售后。

4、检测完成后对检测结果无法判断或对检测结果有任何疑问，请联系厂家售后。

检验方法的局限性

1. 本试剂盒的检测结果仅供临床医生参考，不得作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状 / 体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

2. 实验人员应对阴性结果给予更多的关注，需结合其他检测结果综合判断。

3. 有关假阳性结果的可能性分析：如果样本在运输、处理过程中发生交叉污染，则可能导致假阳性结果；试验过程中使用的耗材、设备等受污染，则可能导致假阳性结果。

4. 有关假阴性结果的可能性分析：不合理的样本采集、转运、储存及处理、样本中病原体含量过低均有可能导致假阴性结果；该病原体的突变可能会导致假阴性结果；对于突发的新型流感病毒，其检测的最适样本类型以及感染后的最佳采样时间（病毒滴度峰值）可能尚未确认，因此，在同一患者分次、多部位采集样本会降低假阴性结果的可能；未经验证的其他干扰因素，可能会导致假阴性结果（如有）。

产品性能指标

1. 阳性参考品符合率：用第二代甲 / 乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品：P1~P4 要求乙型流感病毒均为阳性，甲型流感病毒为阴性；P5~P10 要求甲型流感病毒均为阳性，乙型流感病毒为阴性。用企业参考品：P1~P4 要求乙型流感病毒均为阳性，甲型流感病毒为阴性；P5~P10 要求甲型流感病毒均为阳性，乙型流感病毒为阴性。

2. 阴性参考品符合率：检测第二代甲 / 乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品 N1 ～ N20，结果应均为阴性。检测企业阴性参考品 N1 ～ N6，结果应均为阴性。

3. 最低检测限：用第二代甲 / 乙型流感病毒抗原检测试剂国家参考品检测限参考品检测，应符合国家参考品说明书要求。用企业最低检测限参考品 S1 ～ S2、S5 检测，甲型流感病毒结果阳性检出率应不低于 95%；用企业最低检测限参考品 S3 ～ S4 检测，乙型流感病毒结果阳性检出率应不低于 95%（n=20）。

使用指导原则要求的流感病毒各亚型不同来源的 3 份样本，以各自≥95% 阳性检出率的最低浓度作为检出限；另选择至少 3 个临床样本或病毒培养物在检出限浓度水平进行验证。得出的各亚型检出限水平如下表：

亚型	Yamagata	Victoria	H1N1	H3N2	季节性 H1N1	H5N1	H7N9
最低检测限（TCID50/mL）	1.4×10^4	3×10^3	8×10^3	4.8×10^3	2×10^2	2×10^2	2×10^2

4. 重复性：用国家或企业重复性参考品检测，结果应均为阳性，且显色度均一。

5. 批间差：用国家或企业重复性参考品检测 3 批试剂盒，结果应均为阳性，且显色度均一。

6. 交叉反应：产品通过对不同微生物的交叉反应进行验证，结果表明产品对下表交叉反应物特异性良好。

病原体	浓度	病原体	浓度
博卡病毒	CT：25.5	肺孢子菌	1×10^6cfu/mL
人偏肺病毒	CT：24.2	百日咳杆菌	1×10^6cfu/mL
EB病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	肺炎衣原体	1×10^5ifu/mL
鼻病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	白喉棒状杆菌	1×10^6cfu/mL
腺道病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	嗜酸乳杆菌	1×10^6cfu/mL
单纯疱疹病毒1型	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	嗜肺军团菌	1×10^6cfu/mL
副流感病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	卡他莫拉菌	1×10^6cfu/mL
冠状病毒229E	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	结核分枝杆菌	1×10^6cfu/mL
呼吸道合胞病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	肺炎支原体	1×10^6cfu/mL
巨细胞病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	脑膜炎奈瑟菌	1×10^6cfu/mL
流行性腮腺炎病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	金黄色葡萄球菌	1×10^6cfu/mL
轮状病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	表皮葡萄球菌	1×10^6cfu/mL
麻疹病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	肺炎链球菌	1×10^6cfu/mL
诺如病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	化脓链球菌	1×10^6cfu/mL
人冠状病毒OC43	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	唾液链球菌	1×10^6cfu/mL
水痘带状疱疹病毒	$5\times10^4TCID_{50}$/mL	白念珠菌	1×10^6cfu/mL
腺病毒	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	肺炎克雷伯菌	1×10^6cfu/mL
新型冠状病毒2019-nCoV	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	流感嗜血杆菌	1×10^6cfu/mL
人冠状病毒NL63	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	MERS冠状病毒重组蛋白	100μg/mL
人冠状病毒HKU1	$1\times10^5TCID_{50}$/mL	SARS冠状病毒重组蛋白	100μg/mL

7. 干扰反应：通过对下表中临床常见外源性或内源性干扰物质进行检测，结果上表中的物质对本品没有干扰。

干扰物	浓度	干扰物	浓度
扎那米韦	100μmol/L	阿奇霉素	0.15g/L
盐酸组胺	0.3mg/L	妥布霉素	12μg/mL
苯福林	15%v/v	氯化钠	0.9%
地塞米松	1.8mg/L	帕拉米韦	20μg/mL
氟尼缩松	0.6mg/L	倍氯美松	200μg/L
曲安奈德	48mg/L	布地奈德	0.64nmol/L
莫米松	120μg/L	羟甲唑啉	500μg/mL
氟替卡松	5%v/v	血液	/
纯化粘蛋白	10mg/mL	苯佐卡因	8%
利巴韦林	2.0mg/mL	薄荷脑	32%
奥司他韦	375μg /L	莫匹罗星	2mg/L

8.钩状效应：检测灭活甲型流感病毒培养物最高浓度为$2.8\times10^7TCID_{50}$/mL，未出现钩状效应；检测灭活乙型流感病毒培养物最高浓度为$8.9\times10^6TCID_{50}$/mL时，未出现钩状效应。

9.包容性：每种亚型（甲型H1N1、甲型H3N2、甲型H5N1、甲型H7N9、乙型Yamagata、乙型Victoria）使用具有时间和区域特征性的不同来源的多例样本进行验证，证实产品对以上流感病毒亚型具备检出能力。

10.临床研究：该产品采用已上市同类产品作为对比试剂进行临床试验，入组病例共计1381例，结果如下：甲流检出的阳性符合率为99.29%(95%CI：97.95%~99.76%)，阴性符合率为99.79%(95%CI：99.24%~99.94%)，总符合率为99.64%(95%CI：99.16%~99.85%)；乙流检出的阳性符合率为99.52%(95%CI：97.34%~99.92%)，阴性符合率为99.91%(95%CI：99.52%~99.98%)，总符合率为99.86%(95%CI：99.47%~99.96%)。专业人员与非专业人员比对结果阳性符合率100.00%，阴性符合率100.00%，总符合率为100.00%。

注意事项

1. 本试剂仅用于体外检测，使用前请仔细阅读本说明书。

2. 本试剂为一次性使用体外诊断试剂，请勿重复使用。

3. 本试剂必需在有效期内使用。

4. 应按说明书严格进行操作，请勿混合使用不同批次的检测卡和样本抽提液等。

5. 操作失误或样本量过少都有可能导致检测结果出现偏差。

6. 如果检测卡的铝箔包装袋损坏，请不要使用该产品。

7. 铝箔袋内有干燥剂，不得内服。

8. 严格按照说明书要求储存。

9. 样本抽提液中的试剂含有少量防腐剂，可能对皮肤和眼睛造成刺激。如果该溶液接触到皮肤或眼睛，用大量的水清洗 / 冲洗。如发生皮肤刺激或皮疹，应求医 / 就诊。操作时应注意做好安全措施，使用前后清洗或消毒双手等。

10. 请将产品放在孩童不易接触的地方。

11. 本产品各组分仅限检测使用，请勿用作其他用途。

12. 疑似患者建议多次检测以尽可能避免假阴性。

标识的解释

	查阅使用说明	IVD	体外诊断医疗器械		生产商		到期日	LOT	批号
	不得重复使用	4℃ 30℃	存储温度 4~30℃		防湿		警告		避光保存

基本信息

注册人 / 生产企业：河北吉宣生物科技有限公司

住所：河北省石家庄市藁城区石家庄经济技术开发区丰产路 9 号博云大厦 1 幢三层 301

联系方式：0311-89937995、0311-89937996

售后服务单位名称：河北吉宣生物科技有限公司

生产地址：河北省石家庄市藁城区石家庄经济技术开发区丰产路 9 号博云大厦 1 幢三层

生产许可证编号：冀药监械生产许 20250012 号

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

国械注准 20253401065

说明书批准日期/生效日期及修改日期

批准日期：2025 年 05 月 29 日　　修改日期：2025 年 07 月 29 日