人类免疫缺陷病毒（1/2）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】

通用名称：人类免疫缺陷病毒（1/2）抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】

条型（盒装）：1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、50人份/盒；

条型（筒装）：25人份/筒、2筒/盒、4筒/盒；

卡型：1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。

【预期用途】

本品用于定性检测人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2型抗体。

人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus或HIV）造成人类免疫系统的缺陷的一种病毒。该病毒破坏人体的免疫能力,导致免疫系统失去抵抗力，从而导致各种疾病及癌症得以在人体内生存，发展到最后，导致艾滋病。目前我国用于检查HIV抗体的方法有酶联免疫法（ELISA）、胶体金快速检测法和免疫蛋白印迹（Western Blot）确认试验等，这些方法都是以全血、血清或血浆为检测标本。研究表明：HIV感染者除血液标本外，尿液、唾液、泪液、精液和阴道分泌物中均能检测到HIV抗体。

【检验原理】

本试剂盒用HIV1/2重组抗原和羊抗鼠IgG多克隆抗体分别固相于硝酸纤维膜，以胶体金标记鼠抗人IgG单克隆抗体及其他试剂,采用纳米胶体金技术，应用抗原抗体特异性反应及免疫层析分析技术原理制备而成。

检测时，当待测样本中含有的HIV1/2抗体浓度等于或高于最低检出量时，HIV1/2抗体先和胶体金标记的鼠抗人IgG单克隆抗体形成反应复合物，在层析作用下反应复合物沿着硝酸纤维素膜向前移动，与检测区（T区）预包被的HIV1/2重组抗原结合，最终在T区形成一条肉眼可见的红色反应线，此时结果为阳性；相反，当待测本样本中不含HIV1/2抗体或者HIV1/2抗体浓度低于最低检出量时，则在T区无肉眼可见红色反应线形成，此时结果为阴性。无论待测样本中是否含有HIV1/2抗体，质控区（C）都会形成一条红色条带。质控区（C）的显色是判定是否有足够样本，层析过程是否正常的标准，同时也作为该试剂的内控标准。

【主要组成成分】

1．试剂盒：HIV1/2重组抗原、胶体金标记鼠抗人IgG单克隆抗体、羊抗鼠IgG多克隆抗体、硝酸纤维膜。

2．样本提取管（内含样本处理液，主要成分为磷酸盐缓冲液）。

注：试验中需要但未提供的物品：手表或计时器、一次性手套、生化污物桶、采集样本的口腔取样器。

【储存条件及有效期】

储存条件：于2°C～30°C避光干燥处密封贮存，避免冷冻。

有效期：24个月。

铝塑袋开封后，检测条/卡应在1小时内尽快使用。样本处理使用后应立即加盖，并置于阴凉处或冰箱内，请在有效期内使用。

生产日期、使用期限详见外包装。

【样本要求】

使用本产品前，请阅读使用说明书全文，按照规定的样本类型、采集要点和防污染措施仔细操作，以保证试验结果的准确性。

（一）样本采集

1．采集前，请使用温开水轻微漱口。

2．取出口腔取样器（注意：采集时，手持口腔取样器手柄一端，不要触摸采样端）。

3．用口腔取样器的采样端沿着受试者的上牙龈线轻轻擦拭，从嘴的一角开始，缓慢擦拭到另一角，然后仍沿上牙龈线擦拭至起始处，用时约5～6秒。[如图1-2]



图1



图2

4．翻转口腔取样器。[如图3]

5．用口腔取样器采样端的另一面擦拭下牙龈线，从嘴的一角开始，缓慢擦拭到另一角，然后仍沿下牙龈线擦拭至起始处，用时约5～6秒。[如图4-5]



图3

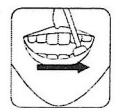


图4

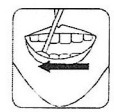


图5

注意：样本采集需严格按照操作要求进行，采集的样本应为口腔黏膜渗出液而非唾液。

(二)样本处理

1．将口腔取样器插入装有样本处理液的样本提取管内。[如图6]

2．捏紧口腔取样器的手柄，将采样端浸入处理液中，先后让采样端的两面紧贴提取管壁，上下刮擦6～8次，从提取管中取出口腔取样器，处理后的样本即可用于测试。[如图7-8]



图6



图7

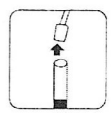


图8

注意：1．常温下，样本应在采集后1小时内进行处理。如样本处理后无法及时进行检测，应将处理后的样本置于2～8°C冷藏，且样本应在处理后12小时内测试完毕。

2．严格禁止对样本进行冻融操作。

【检验方法】

在进行检测前必须先仔细阅读使用说明书，使用前将试剂盒及样本处理液恢复至室温。

1．从原包装袋中取出产品，应在1小时内尽快使用。

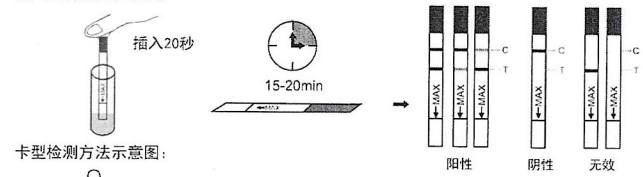
2．依据型号进行检测

2.1条型：将试纸条按箭头朝下的方向插入经处理的样本溶液中（液面不应超过MAX标志线），20秒后取出平放。

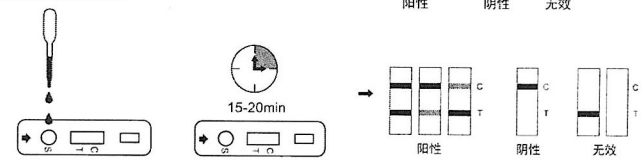
2.2卡型：将检测卡平放于台面上，用滴管吸取经处理的样本溶液垂直滴加2滴（约50μl）于加样孔中。

3．等待红色条带出现，15～20分钟后观察检测结果，30分钟后显示的结果无效

条型检测方法示意图：



卡型检测方法示意图：



【检验结果的解释】

阳性（+）：出现两条红色条带，一条位于检测区（T），另一条位于质控区（C）。

阴性（-）：仅在质控区（C）出现一条红色条带，检测区（T）无红色条带出现。

无效：质控区（C）未出现红色条带，表明不正确操作过程或试剂盒失效。在此情况下应再次仔细阅读说明书，并用新的试剂盒重新检测。如仍存在问题，应立即停止使用该批号产品，并与当地供应商联系。

注意：阳性受试者须重新取样复检，复检结果仍为阳性者须遵从《全国艾滋病检测技术规范》中有关条款的规定，运送HIV初筛反应阳性标本至确认实验室进行确认。

【检验方法的局限性】

1．本试剂盒仅供检测人口腔黏膜渗出液中HIV（1/2）抗体。

2．本试剂盒为临床辅助检测产品，任何检测结果为阳性的样本都应采用其他方法进行进一步的确认。

3．本试剂盒是一种定性筛选HIV1/2抗体存在的试剂，不能确定样本中的HIV1/2抗体具体浓度。

4．受检测灵敏度所限，阴性结果可能是由于样本中抗体浓度低于产品分析灵敏度所致。

【产品性能指标】

1．本试剂盒用国家参考品或经国家参考品标化的企业参考品检测，最低检出量、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、重复性和稳定性均符合要求。

2．本试剂盒通过临床验证，结果经统计表明试剂盒与已上市胶体硒法试剂的临床阳性符合率为98.66%，阴性符合率为100%,总符合率为99.31%。

【注意事项】

1．本试剂盒仅用于一次性体外检测，同一试剂盒不得重复使用，已过有效期的产品不得使用。

2．实验环境应避风，避免在过高温度、过高湿度或过于干燥的环境中进行实验，低温保存的试剂盒需要恢复至室温后再打开，以免吸潮。

3．若患者在采样前曾有咀嚼口香糖、大量漱口水、饮食或抽烟等可能影响采样质量及检测结果的行为，应考虑适当推迟采样时间。

4．样本若存在未知药物干扰或操作技术原因，会造成结果出错；若结果可疑，请重新测试

5．测试结束后，将用后的检测条/卡、滴管、样本提取管和口腔取样器按生物医疗废弃物进行处理。

6．确诊为阳性样本，请与当地防疫站联系。

【标识的解释】

	不得重复使用	IVD	体外诊断医疗器械		查阅使用说明书

【参考文献】

[1]史佳彬,杨丽华等,口腔黏膜渗出液检测HIV1/2型抗体的方法评价[J].中国艾滋病性病,2008,14(1):18-20.

[2]郑冰洁,徐辰等.口腔黏膜渗出液在HIV、梅毒抗体检测中的研究进展[J].国际检验医学杂志,2012,33(3):340-342.

[3]刘世亮,丁伟国,米国栋等,一种唾液快速检测HIV-1/2型抗体试剂的现场评价[J].中国艾滋病性病,2006,12(3):196-198

[4]《全国艾滋病检测技术规范》,2004年版,中国疾病预防控制中心.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：北京库尔科技有限公司

住所：北京市昌平区生命园路29号C座100号

联系方式：400 606 1166　010-69391166

售后服务单位名称：北京库尔科技有限公司

联系方式：400 606 1166　010-69391166

生产地址：北京市房山区窦大路九区30号

生产许可证编号：京药监械生产许20060061号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准20173403335

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2022年9月25日

修改日期：2025年10月19日

BEIJING KUER TECHNOLOGY CO.,LTD. 北京库尔科技有限公司