

结核菌(TB)检测试剂盒 (胶体金法)

使用说明书

济南杏恩生物科技有限公司

2008.05.01

结核菌(TB)检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品名称】

结核菌(TB)检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】100 人份/盒 / 20 人份/盒

【预期用途】

本试剂盒为定性检测试剂盒，适用于结核菌培养液、血液、组织液或是分泌物的检测。检验的样品在反应至 15 分钟以后，若为阳性则说明样品中含有结核菌『分泌蛋白』，怀疑可能引起淋巴结、泌尿系统、生殖系统、骨骼、皮肤、胃肠道等部位的结核病，建议由临床医师以金标准方法或是其它方法学进行进一步检测；若为阴性则说明样品中不含有结核菌『分泌蛋白』，可能不会引起淋巴结、泌尿系统、生殖系统、骨骼、皮肤、胃肠道等部位的结核病。

【检验原理】

本产品为检测结核菌分泌性蛋白质，将抗结核菌的分泌性蛋白纯化后包被在胶体金，检测时，当样品有结核菌分泌性蛋白时，先和包被的胶体金标记物结合，产生反应。由于层析作用，其反应复合物会沿着硝酸纤维膜向前移动。同时在包被膜上包被一条质控对照线，所以当有二条线同时出现时可判断为『阳性』。表示含有结核菌的『分泌蛋白』样品，只有一条对照线出现时则判断为『阴性』。其反应时间 5-15 分钟之内便可判读结果。

【主要组成成份】 100 人份/盒

组成	规格	数量	主要说明
结核菌(TB)试纸条	100条/盒	1盒	1. 50条/筒, 2筒。 2. 内含干燥剂, 胶体金包被的结核菌(TB)试纸条.
结核菌(TB)样品缓冲液	50ml/瓶	1瓶	无色液体, 内含 0.01% Tris-Hcl, pH 7.3-7.5, 0.015%NaN ₃ 。

【主要组成成份】 20 人份/盒

组成	规格	数量	主要说明
结核菌(TB)试纸条	1条/片	20片	1. 20片。 2 每包内含干燥剂, 胶体金包被的结核菌(TB)试纸条.
结核菌(TB)样品缓冲液	10ml/瓶	1瓶	无色液体, 内含 0.01% Tris-Hcl, pH 7.3-7.5, 0.015%NaN ₃ 。

【储存条件及有效期】

1. 储存条件：避免日晒，2-30℃下保存。
2. 有效期：产品在 2-30℃条件下有效期十二个月。

【适用仪器】无需仪器

【样本要求】本试剂测试的样品可为结核菌培养液、血液、组织液或是分泌物。样品可保存在 2-8℃下 48 小时。若保存-20℃，可保存 2 年。

【检验方法】

痰液：

1. 取清晨的第一口痰，吐放在痰液采集器中。加入约 1.0 ml 的生理食盐水，用竹棒或是移液器（加样器）尽量将痰液搅拌软化，混合均匀后待用。
2. 取出约 0.2ml 的混合液放至干净的试管中，加入结核菌(TB)样品缓冲液 0.2ml（等倍体积 1:1），混合均匀。
3. 取出一条【结核菌试纸条】，请按照试纸条的标示，纸条箭头朝下，垂直放入于稀释后的样品小管中。
4. 样品液体经过检测试纸的虹吸现象后，紫红色的反应液会向试纸条上方移动，待样品液体虹析上移并通过 C 线后，取出试纸条平放至白色背景的纸张上，并做检测样品的编号。
5. 室温，静置 5-15 分钟。判读。

血清 / 组织液：

1. 采血约 3~ 5ml, 离心 3000rpm 约 5 分钟, 取上清液。

2. 取约 0.2ml 的血清/组织液 放入干净试管中, 加入结核菌(TB)样品缓冲液 0.2ml (等倍体积 1:1), 混合均匀。
3. 取出一条【结核菌试纸条】, 请按照试纸条的标示, 纸条箭头朝下, 垂直放入于样品小管中。
4. 样品液体经过检测试纸的虹吸现象后, 紫红色的反应液会向试纸条上方移动, 待样品液体虹析上移并通过 C 线后, 取出试纸条平放至白色背景的纸张上, 并做检测样品的编号。
5. 室温, 静置 5-15 分钟。判读。

尿液:

1. 取尿液中段约 5~ 10ml, 离心 10000rpm , 5~10 分钟。
2. 将上清液弃之。将离心后的沉淀物加入结核菌(TB)样品缓冲液 0.2ml, 混合均匀。
3. 取出一条【结核菌试纸条】, 请按照试纸条的标示, 纸条箭头朝下, 垂直放入于样品小管中。
4. 样品液体经过检测试纸的虹吸现象后, 紫红色的反应液会向试纸条上方移动, 待样品液体虹析上移并通过 C 线后, 取出试纸条平放至白色背景的纸张上, 并做检测样品的编号。
5. 室温, 静置 5-15 分钟。判读。

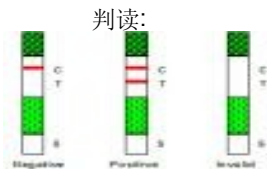
结核菌培养液:

1. 取出结核菌培养液 0.2 ml, 加入结核菌(TB)样品缓冲液 0.2ml 混合均匀。
2. 取出一条【结核菌试纸条】, 请按照试纸条的标示, 纸条箭头朝下, 垂直放入于样品小管中。
3. 样品液体经过检测试纸的虹吸现象后, 紫红色的反应液会向试纸条上方移动, 待样品液体虹析上移并通过 C 线后, 取出试纸条平放至白色背景的纸张上, 并做检测样品的编号。
4. 室温, 静置 5-15 分钟。判读。

简易操作步骤图标:



1. 样品与结核菌(TB)样品缓冲液 1:1 体积分量混合(0.2ml +0.2ml)。
2. 请按照试纸条的标示, 纸条箭头朝下, 垂直放入于小管中。
3. 放入试纸条, 5-15 分钟判读。



阴性 阳性 不确定 (重检)

【判读】

阳性(+): 两条红色条带。一条位于测试区 (T) 内, 另一条位于质控区 (C) 内。阳性结果表示: 样品中含有结核菌分泌蛋白, 呈阳性反应。

阴性(-): 质控区 (C) 出现一条带。测试区 (T) 无出现条带。阴性结果表示: 样品中不含结核菌分泌蛋白, 呈阴性反应。

检测无效: 质控区 (C) 未出现条带。表明不正确操作过程或试纸条已变质损坏。请重试。若问题仍存在, 与供应厂家联系。

【参考值 (参考范围)】本试剂盒为定性试剂, 无需参考值。

【检验方法的局限性及注意事项】

1. 本试剂仅供体外辅助诊断结核病使用。
2. 使用本试剂时请先详细阅读使用说明书内容及操作步骤, 使检测后的结果可靠。判读结果需于 15 分钟之内并纪录。
3. 本试剂中的结核菌样品缓冲液, 请勿与其它液体取代来稀释样品使用, 以确保实验数据准确。
4. 试剂盒中的批号请勿与其它批号相互使用, 以避免结果不准确。
5. 检测的样品若有溶血现象, 请重新采样, 以避免造成结果不准确。
6. 对于重复检测后仍有疑问的样品, 应以金标准方法重新进行比对检测。若是再有不明确的检测结果, 应该重采样品检测。
7. 判读为阳性结果的样品建议再与其它方法学检测做相辅重检或确认。

8. 本试剂的检验结果必须配合其它临床症状及诊断程序由医师作为整体的判断。
9. 本试剂使用完毕废弃物应按照医疗废弃物管理制度处理。

【参考文献】

1. Abe,C., Hirano, K., and Tomiyama, T. (1999). Simple and rapid identification of the Mycobacterium tuberculosis complex by immunochromatographic assay using anti-MPB64 monoclonal antibodies. *J Clin Microbiol* 37, 3693-3697.
2. Andersen, P., Andersen, A. B., Sorensen, A. L., and Nagai, S. (1995). Recall of long-lived immunity to Mycobacterium tuberculosis infection in mice. *J Immunol* 154, 3359-3372.
3. Andersen, P., Munk, M. E., Pollock, J. M., and Doherty, T. M. (2000). Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* 356, 1099-1104.

【生产企业】

企业名称：济南杏恩生物科技有限公司

地址：济南市华阳路 69 号留学人员创业园 1 号楼 A201 室

邮政编码：250100

电话/传真号码：0531-82373551/0531-82373522

网址：www.jdbiotech.com

【医疗器械生产企业许可证编号】鲁食药监械生产许 20050092 号

【医疗器械注册证书编号】鲁食药监械（准）字 2008 第 2400061 号

【产品标准编号】YZB/鲁 0053 -2008