

猪瘟病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

货号：KMC20212

产品名称

- 通用名称：猪瘟病毒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
- 英文名称：Diagnostic Kit for Classical Swine Fever Virus Antibody (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)
- 汉语拼音：Zhuwen Bingdu Yi'er Kangti Jiance Shijihe (Ciweili Huaxue Faguangfa)

包装规格

200 测试：100 测试×2； 500 测试：100 测试×5。

预期用途

用于检测猪血清、血浆中的猪瘟病毒中和抗体。

概述

猪瘟是由猪瘟病毒（CSFV）引起的一种急性、发热、接触性传染病，具有高度传染性和致死性。本病在自然条件下只感染猪，不同年龄、性别、品种的猪和野猪都易感，一年四季均可发生；在我国大部分省都有发生，常给养猪业造成毁灭性损失。

预防猪瘟最有效的方法是接种猪瘟疫苗。猪瘟病毒抗体检测，可以反映疫苗免疫之后的抗体水平，有利于观察免疫效果，指导强化免疫时机。

本产品使用磁微粒包被猪瘟病毒 1.1/2.1 亚型病毒样颗粒，应用间接法原理，结合高灵敏度的化学发光技术，可有效检出猪血清、血浆中的猪瘟病毒 1.1/2.1 亚型中和抗体含量。

检验原理

采用间接法原理。

- 第一步，待检样本、样本稀释液与猪瘟病毒抗原包被的磁微粒混匀，待检样本中的猪瘟病毒抗体与磁微粒上的猪瘟病毒抗原结合。磁微粒通过磁铁吸附，清洗除去未结合物质。
- 第二步，加入碱性磷酸酶标记的羊抗猪 IgG 抗体，与磁珠上结合的猪瘟病毒抗体结合。磁微粒通过磁铁吸附，清洗除去未结合的酶标记抗体。
- 第三步，加入发光液，磁微粒上结合的碱性磷酸酶催化底物发光，通过光电倍增管测定发光强度，发光强度与待检样本中的猪瘟病毒抗体含量成正比。通过试剂盒内置的标准曲线，计算出样本中的猪瘟病毒抗体含量。
-

试剂组成

由试剂盒 R、定标品 C、稀释液 D 组成。

- 试剂盒 R：内含 2 个（200 测试）或 5 个（500 测试）独立的试剂盒。每个独立的试剂盒可做 100 个测试，包含以下组分：
抗原磁珠：3mL/100 测试。主要成分为包被有 CSFV 病毒蛋白的磁性微粒。
样本稀释液：21mL/100 测试。主要成分为含牛血清白蛋白的缓冲液。
酶结合物：13mL/100 测试。主要成分为碱性磷酸酶标记的羊抗猪 IgG 抗体。
- 定标品 C：包含 2 个不同浓度的定标品 C1、C2。每个浓度的定标品各有 1 瓶（200 测试）或 2 瓶（500 测试）。
定标品 C1：1.0 mL/瓶。内含经灭活、稀释的 CSFV Ab 阳性血清，其抗体滴度为 4。
定标品 C2：1.0 mL/瓶。内含经灭活、稀释的 CSFV Ab 阳性血清，其抗体滴度为 64。
- 稀释液 D：主要成分为含牛血清白蛋白的缓冲液。

试验需要但并未随试剂盒提供的物料：

- 反应杯，货号：J002-500。
- 浓缩清洗液，货号：R001-100。
- 浓缩洗针液，货号：R002-100。
- 发光液，货号：W003-100。

储存条件及有效期

2~8℃下储存，切勿倒置。未开封，可稳定至标明的有效期截止日期。

- 试剂盒 R 开封后 2~8℃下储存，可稳定 28 天；存放于仪器试剂仓内，可稳定 28 天。
- 定标品 C 开封后 2~8℃下储存，可稳定 28 天；存放于仪器样本架上，可稳定 8 小时。

样本要求

新鲜、冷藏（2~8℃存放少于 8 天）、冷冻的血清或血浆都可用于检测。

待检样本应存放于 1.5mL 或 2mL 翻盖离心管中，体积应大于 200μL。若样本中存在沉淀、粘稠等不溶物，应离心去除后再进行检测。避免出现泡沫。

检验方法

- 试剂配制
 - 1) 清洗液：用纯水将浓缩清洗液稀释 25 倍（1mL 浓缩清洗液加 24mL 纯水），或将整瓶浓缩清洗液（100mL）稀释至 2.5L。
 - 2) 洗针液：用纯水将浓缩洗针液稀释 100 倍（1mL 浓缩洗针液加 99mL 纯水），或将整瓶浓缩洗针液（100mL）稀释至 10L。
- 准备工作
 - 1) 阅读配套仪器说明书。将试剂盒 R 置于仪器试剂仓内。

- 2) 确定清洗液桶、洗针液桶、发光液瓶中的相应试剂充足，反应杯仓中的反应杯充足，不足则补充；废液桶、垃圾箱空间足够；开机，进行日常检查。

• 检测

- 1) 稀释样本：将血清或血浆样本用稀释液 D 做 1:20 稀释（10 μ L 样本加入 200 μ L 稀释液）。
- 2) 将稀释后的待测样本开盖，放入化学发光免疫分析仪标配的样本架中。
- 3) 按仪器说明书操作，点击“样本”选项，选择项目种类，备注样本标识，开始检测。自动跳转至监控界面，32 分钟后检测完成。
- 4) 点击“结果”界面，查看检测结果。

定标

每一批试剂在首次使用时，应首先定标。另外，上次定标时间超过 28 天需重新定标。

注意事项

- 所有生物材料都应当做潜在的传染源对待。
- 处理样本和试剂时，佩戴防护手套，穿防护服。

参考值（参考范围）

猪瘟抗体滴度 ≥ 8 判定为阳性，滴度 < 8 判定为阴性。

性能参数

重复性

检测三份血清样本各 10 次，检测效价的变异系数（CV%）均没有超过 5%。

序号	低值血清	中值血清	高值血清
1	5.60	33.98	91.43
2	5.33	34.24	88.30
3	5.74	35.79	85.98
4	5.60	33.28	88.40
5	5.37	33.32	85.68
6	5.27	34.54	89.16
7	5.41	35.06	88.94
8	5.23	35.08	86.58
9	5.76	34.36	87.85
10	5.61	34.72	92.00
CV%	3.52%	2.28%	2.38%

敏感性

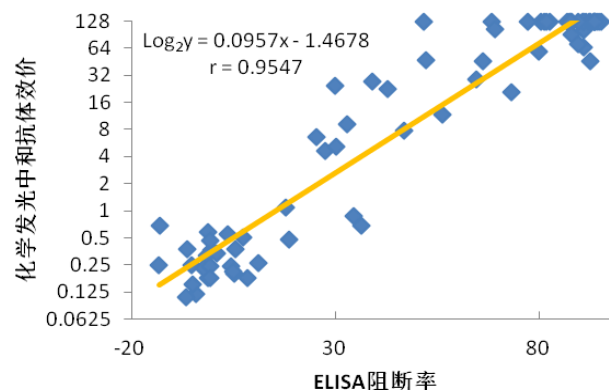
本试剂盒功能灵敏度为滴度 ≤ 0.5 。

方法学比较

- 符合率：检测 800 份猪血清样本，与目前市场上主流的 ELISA 试剂盒符合率 94.75%。

		ELISA			合计
		阴性	可疑	阳性	
化学发光法	阴性	369	13	8	390
	阳性	7	14	389	410
合计		376	27	397	800
阴性符合率		98.13%			
阳性符合率		97.98%			
总符合率		94.75%			

- 相关性：以目前市场上主流的 ELISA 试剂盒测得阻断率、本产品测得效价（取对数）作图，两者相关性良好，相关系数 $r=0.9547$ 。



生产企业

企业名称：上海鸣捷生物科技有限公司

地址：上海市闵行区莲花南路 2899 号 5 号楼 218 室

电话：021-34501596

网址：<http://www.biotechmj.com>