

非洲猪瘟病毒 CLIA 抗体检测试剂盒（双抗原夹心法） 使用说明书



Ve2025©version1.0

名称和用途

非洲猪瘟病毒（ASFV）磁微粒化学发光（CLIA）抗体检测试剂盒（双抗原夹心法）用于检测猪血清、血拭子等样本中的 ASFV 抗体。

概述

非洲猪瘟（ASF）是一种由 ASFV 引起的高度传染性疾病，该病毒为一种 DNA 病毒，其传播方式主要为健康猪与带毒猪之间的直接接触、接触被污染的饲料和环境，一些软蜱也可能充当病毒传播的媒介。根据临床症状可分为超急性、急性、亚急性及慢性型四类，超急性型最凶险，往往没有任何明显症状突然死亡，急性型症状较为典型，包括高热、呼吸困难、呕吐和便秘等。怀孕母猪可能出现流产和死胎。亚急性型多见于仔猪，死亡率相对较低，症状与急性型相似，程度较轻，这类猪可能成为长期带毒者增加防控难度。慢性型会严重影响生猪生长发育，降低生产效率。

原理

- ◆ 采用双抗原夹心法原理。
- ◆ 孵育：磁微粒表面包被有高纯度的 ASFV 重组 p72 抗原。当加入待测样本和吖啶酯标记的 ASFV 重组 p72 抗原（标记抗原）后，形成“磁微粒-p72 抗原-样本 ASFV 抗体-标记 p72 抗原”的“双抗原夹心”三明治复合物结构。
- ◆ 清洗：施加磁场，吸附磁微粒复合物并洗去未结合的游离标记抗原，有效降低本底噪音。
- ◆ 激发与读数：依次加入预激发液和激发液，反应体系中的吖啶酯与氧化剂在碱性条件下反应并释放光子。化学发光免疫分析仪检测产生的相对光单位数（RLU）。样本中 ASFV p72 抗体的含量与仪器测得的 RLU 呈正相关。

自备耗材

- ◆ 纯化水
- ◆ 预激发液和激发液
- ◆ 10×浓缩洗涤液（用纯化水将浓缩洗涤液按 1：10 稀释混匀，放置室温待用，有效期内使用）
- ◆ 精确的单通道和多通道微量移液器
- ◆ 一次性移液器吸头

- ◆ 一次性圆底透明聚苯乙烯试管或反应杯
- ◆ 制备工作液用 100mL 量筒及缓冲清洗液
- ◆ 一次性黄色垃圾袋

组分

序号	组分	规格与数量
1	ASFV 磁珠	6.5mL×1
2	吖啶酯	6.5mL×1
3	校准品 1	0.5mL×1
4	校准品 2	0.5mL×1
5	质控品 1	1mL×1
6	质控品 2	1mL×1
7	校准品二维码	1
8	质控品二维码	1
9	说明书	1

样品要求

- ◆ 新鲜、冷藏（2~8°C 存放少于 8 天）、冷冻的血清或血浆。
- ◆ 待检样本应存放于 1.5mL 或 2mL 翻盖离心管中，体积应大于 100μL。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。

操作步骤

- ◆ 试剂配制：用纯化水将浓缩洗涤液按 1：10 稀释混匀（例如：配制 1L 的 1×洗涤液需 100mL 的 10×浓缩洗涤液加 900mL 纯化水），放置相应洗涤液桶内，有效期内使用。
- ◆ 准备工作：确定清洗液桶和洗涤液桶相应试剂充足，反应杯仓中的空间足够，不够则需要补充，废液桶、垃圾箱空间足够，开机并进行日常检查。
- ◆ 信息录入：扫描配套的试剂盒的二维码，将批号和检测方法录入至全自动化学发光免疫分析仪（适配型号：VT1000、VT2000 和 VT4500）。
- ◆ 试剂装载：使用前将试剂轻轻旋转或振荡混匀，在【试剂】页面，根据项目位置，将试剂仓插入仪器的相应试剂盘。

- ◆ 试剂校准：在【校准】页面，扫描校准品二维码，选择待检项目，将相应项目校准品 1 和校准品 2 分别放入项目对应的样本仓位，点击【开始】进行检测。
- ◆ 质控：在【质控】页面，扫描质控品二维码，选择待检项目，将相应项目质控品 1 和质控品 2 分别放入项目对应的样本仓位，点击【开始】进行检测，若质控通过则可进行样本检测。
- ◆ 样本检测：在【样本】页面，设置所检样本的数量、位置和名称，将待测样本放入相应样本盘，点击【开始】进行检测。

注意事项

- ◆ 校准：每一批试剂在首次使用时，应首先校准；校准时间超过 28 天需重新校准；质控品测值超出质控范围时，需重新校准；试剂更换批号时需重新校准。
- ◆ 质控：建议每天在正式测试样本前，首先对质控品进行至少 1 次检测，若检测结果在质控范围内，说明系统运行正常；若质控品检测结果超出质控范围，需排查仪器或者试剂原因。
- ◆ 使用前请仔细阅读说明书，不同批号的试剂请勿混用；不得使用已过有效期的试剂盒；不同批次试剂盒的组分不能混用。
- ◆ 实验室操作应严格按照国家有关生物实验室的管理规范执行，把所有的生物材料当作潜在的传染源来处理。

结果判定

按照仪器内置参考公式自动计算得出。

阴阳性判断：

当 $0.95 \geq S/CO$ 则判断为阴性

当 $1.05 \leq S/CO$ 则判断为阳性

当 $0.95 < S/CO < 1.05$ 则判断为可疑

贮存条件及有效期

- ◆ 试剂：置于 2°C-8°C 保存至有效期。
- ◆ 避免阳光直射，湿度对试剂稳定性无影响。
- ◆ 有效期：本试剂盒内校准品、质控品应在 2°C-8°C 避光条件下储存，未开封有效期为 12 个月，开封后有效期为 28 天。