**甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 检验方法：胶体金法 |
| 2 | 存储条件及试剂有效期：2-30°C保存，有效期24个月 |
| 3 | 甲乙流在同一检测卡检测：一次加样即可在一张检测卡上完成甲型流感病毒抗原和乙型流感病毒抗原检测和鉴别 |
| 4 | 适用于两种样本类型：鼻拭子和口咽拭子 |
| 5 | 样本提取液：单人份预分装，即拿即用，客户操作无需分装提取液 |
| 6 | 反应时间快，滴样后检测开始后10分钟内完成结果判读 |
| 7 | 操作简洁：只需将采样拭子头放置于提取液（管）中洗脱混匀，滴加样本至检测卡两个操作步骤，无需再用吸管吸取样本 |
| 8 | 检测灵敏度：可检出甲型流感病毒H1N1、H3N2病毒亚型最小检测灵敏度为2.0X103TCID50/mL，乙型V系最小检测灵敏度为1.4x103TCID50/mL，同时可有效检出H5N1、H7N9亚型 |
| 9 | 样本采集后拭子如不能及时检测，可常温放置在采样管内储存8小时 |
| 10 | 包装形式有卡型和条型，多种包装规格选择：卡型规格有1人份/袋，5人份/盒，20人份/盒，40人份/盒；条型规格有20人份/盒，30人份/盒，40人份/盒 |
| 11 | 有较强抗干扰能力，样本中血液、黏蛋白等干扰物对检测结果无影响，在不高于2x106TCID50/mL浓度滴度的样本中均不会出现钩状效应导致的假阴性（以注册说明书佐证） |
| 12 | 甲流和乙流之间未见交叉反应，除此之外也对呼吸道合胞病毒、鼻病毒、人冠状病毒、人偏肺病毒、副流感病毒、轮状病毒等未见交叉反应 |
| 13 | 重复性：对国家重复性参考品进行检测，R1均为甲型流感阳性、乙型流感阴性，R2均为乙型流感阳性、甲型流感阴性；或对企业重复性参考品进行检测，CV1均为甲型流感病毒阳性、乙型流感病毒阴性，CV2均为乙型流感病毒阳性、甲型流感病毒阴性 |
| 14 | 最低检出限：对国家最低检出限参考品进行检测，L1应在1:80或更高稀释度为甲型流感阳性、乙型流感阴性，L2应在1:40或更高稀释度为甲型流感阳性、乙型流感阴性，L3应在1:40或更高稀释度为乙型流感阳性、甲型流感阴性，L4应在1:10或更高稀释度为乙型流感阳性、甲型流感阴性，L5应在1:80或更高稀释度为甲型流感阳性、乙型流感阴性；或对企业最低检出限参考品进行检测，L1-1～L1-2甲型、乙型流感病毒结果均应为阳性，L2-1～L2-2甲型、乙型流感病毒结果可为阳性或阴性，L3甲型、乙型流感病毒结果均应为阴性 |
| 15 | 阳性参考品符合率：对国家阳性参考品进行检测，P1~ P4要求乙型流感均为阳性，甲型流感为阴性；P5~ P10要求甲型流感均为阳性，乙型流感为阴性；阳性符合率（+/+）应为10/10；或对企业阳性参考品进行检测，P1~ P4检测结果应为乙型流感病毒阳性，甲型流感病毒阴性；P5~ P10检测结果应为甲型流感病毒阳性，乙型流感病毒阴性；阳性参考品符合率（+/+）应为10/10 |
| 16 | 阴性参考品符合率：对国家阴性参考品进行检测，N1~N6要求均为流感病毒阴性，阴性符合率（-/-）应为6/6；或对企业阴性参考品N1~N6进行检测，阴性参考品符合率为（-/-）应为6/6 |
| 17 | 与国家批准上市的同类产品比较，甲流和乙流阳性均符合率≥97.0%，阴性均符合率≥98.0%，总符合率≥98.0% |
| 18 | 可提供甲乙流抗原相关室内质控品 |