

# 布鲁氏菌病虎红平板凝集抗原说明书

## 【产品名称】

通用名称：布鲁氏菌病虎红平板凝集抗原

## 【包装规格】

12ml/瓶

## 【预期用途】

本品用于体外定性检测人血清样本中布鲁氏菌抗体，检测结果仅用于科研学术参考，不能作为临床诊断依据。布鲁氏菌病是由布鲁氏菌属细菌引起的人畜共患的传染病。布鲁氏菌具有很强的侵袭力和扩散力，当人与牲畜及其污染物接触过程中，可以经过皮肤、消化道、呼吸道黏膜等侵入人体。布鲁氏菌抗体的产生始于感染后的 2-3 周。血液中产生的抗体可反映出感染的发生及发展过程，因此检查血液中布鲁氏菌抗体对了解布鲁氏菌病的感染、发病、治愈等具有一定的意义。

虎红平板凝集试验（BPAT）进行人布鲁氏菌病的血清学诊断，染色抗原在酸性条件下表现出有选择的吸收 IgG 抗体的能力，从而提高了检测的敏感度，同时也证明有很好的特异性；在具有高 IgG 抗体水平的慢性个体临床诊断过程中也十分有效。

## 【检验原理】

在酸性缓冲条件下经虎红染色的菌体抗原可特异结合人血清样本中布鲁氏菌抗体，在适量电解质作用下，经过一段时间出现肉眼可见的凝集，从而定性地判断血清样本中是否有布鲁氏菌抗体。

## 【主要组成成分及性状】

本品呈红色均匀混悬液，久置后上部澄清，底部可有少量红色菌体沉淀。本品主要成分是经加热灭活、虎红钠盐染液染色的布鲁氏菌牛型 104M 株菌体，菌体悬于含 5g/L 苯酚的乳酸缓冲液中。

## 【储存条件及有效期】

于 2~ 8℃ 下避光保存，有效期 24 个月。

试剂反复多次开瓶使用后，6 个月内试剂性能不发生变化。

生产日期、有效期至：见标签。

## 【运输条件】2~ 30℃ 运输（30℃ 不超过 6 天）。

## 【实验器具】

1. 实验应使用洁净、无油脂的玻璃板、载玻片或专用的虎红平板凝集反应板。
2. 实验使用的吸管或移液器吸头使用前应彻底清洗。

## 【样本要求】

1. 样本的处理：应采集空腹待检者的血液不少于 1mL，静置或离心后采集血清。
2. 样本的储存：血清样品若在一周内进行检测可储存在 2~ 8℃ 条件下；若超过一周应将样本储存于 -20℃ 条件下，同时应避免反复冻融。

### 3. 已知干扰：

① 患者治疗期间，血清中药物成分会造成部分血清样本的凝集现象不明显甚至出现假阴性，可选择在疗程间定期进行复检样本的血清学检验。

② 出现明显溶血、微生物污染的样本不能用于检测。

③ 在以下干扰物质浓度条件下，对布鲁氏菌抗体检测的结果影响较小：甘油三酯 ≤ 10mmol/L 类风湿因子 ≤ 300IU/mL 总胆红素 ≤ 43umol/L。

## 【检验方法】

1. 反应于室温（18~ 25℃）条件下进行，试验前将试剂、待检样本以及反应板、移液器吸头等用具置于室温

下平衡 30 分钟以上。

2. 试剂使用前应充分摇匀。

3. 在玻璃板上准确滴加 30ul 待检样本，再加入 30ul 虎红平板凝集抗原，用玻璃棒或吸头混匀（不同样本使用单独的玻璃棒或吸头，切勿混用以免影响结果），5 分钟内判定结果。

4. 肉眼观察，按下列标准判定凝集反应的强度：

序号	反应现象	强度判定
1	凝集块呈菌丛状，出现大的凝集片或小的粒状物，凝集物之间液滴完全透明	++++
2	液滴有明显的凝集片，凝集物之间液滴几乎完全透明	+++
3	液滴周围形成明显卷边，凝集物之间液滴稍清亮	++
4	液滴中央部分可见少量凝集，液滴周围稍有卷边形成，凝集物间液滴呈红色	+
5	无凝集，液滴呈均匀粉红色	—

反应强度的判定标准不能作为样本滴度的确证依据，“+”及以上程度的凝集均应做进一步的布鲁氏菌试管凝集试验或者补体结合试验。

5. 试验出现凝集现象可判定为虎红平板凝集反应疑似阳性；“-”不出现凝集反应为阴性。

【检测结果的解释】虎红平板凝集反应阳性可判为布鲁氏菌病疑似阳性病例。

【诊断标准】：布鲁氏菌病诊断标准(WS268-2007)。

【产品性能指标】

最低检出量：20 IU/mL。

【检验方法的局限性】

1、本试剂检测用样本为人血清，在样品保存、使用过程中，应注意因样本可能存在潜在病原微生物（乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒及 HIV 病毒等）引起感染风险。

2、检测过程中，发现可疑样本时，应进一步使用试管凝集试验或补体结合试验（CFT）、抗人免疫球蛋白试验（Coomb's）等其它试验方法对检测结果进行确认。

3、虎红平板凝集试验是一种定性的初筛检测方法，而布氏菌病的临床诊断较为复杂，不能只基于本试验的结果进行诊断，需进一步结合流行病学、临床症状以及试管凝集试验（SAT）或补体结合试验（CFT）、抗人免疫球蛋白试验（Coomb's）等试验的结果予以综合判定。

4、检测过程中暂无发现前带现象。

5、虽然文献报道布鲁氏菌与肠炎耶尔辛氏 0: 9、甲型副伤寒沙门氏菌、大肠杆菌 0: 157 存在共同抗原，但虎红平板凝集试验检测过程中暂未发现有交叉反应。

【注意事项】

1. 严格按说明书进行操作，准确加样并保证试验的温度条件，低温条件下反应的灵敏度会降低；在规定的检测时间内观察反应结果，以免影响结果的判定。建议每次检测时进行阳性及阴性对照实验，只有在对照实验成立的前提下，检测结果才有意义。

2. 试剂使用完后立即拧紧瓶盖，于 2~ 8℃下避光保存，严禁冻存。

3. 试剂应在有效期内使用，若瓶内出现颗粒或摇振不散的凝块时切勿使用。

4. 试剂含有苯酚及其它腐蚀性化学成份，接触或吞食对人体可造成危险！一旦接触到皮肤应立即用大量的水进行冲洗，必要时需到医院就诊。

5. 试验过程中按照实验室规定采取必要的安全防护措施。

6. 样品、洗涤液、废弃物和试验用具都视同有传染性的物品，请遵循国家和地方的相应法规和要求，采用安全和可接受的方法对所有材料进行处理。

7. 本品作为科研试剂，检测结果仅用于科研学术交流，不能作为临床诊断依据。