

工作原理:

本产品采用层析式双抗体夹心法快速检测核酸扩增产物。与传统的琼脂糖凝胶电泳检测相比，核酸检测试纸条操作简单，判读迅速，不含有毒物质，无需任何仪器设备。用户仅需在第一个检测序列引物设计时将一条引物/探针标记生物素 Biotin，另一条引物/探针标记异硫氰酸荧光素 FITC 或 6-羧基荧光素 6-FAM，在第二个检测序列引物设计时将一条引物/探针标记罗丹明 TAMRA，另一条引物/探针标记地高辛 Digoxin。有 2 种标记方案可供选择，见下表。并确保两种标记物可同时整合到双链扩增产物上，即可使用本产品进行检测。如果采用内参设计，请将内参片段标记物设计为地高辛。

标记方案： 1 5' Biotin----3' FAM(FITC), 5' Digoxin-----3' TAMRA
2. 5' Biotin----- Digoxin , 5' TAMRA -----3' FAM(FITC)

预期用途:

核酸扩增产物的检测。

包装规格/货号:

包装规格：10 条/包×5，铝箔袋防潮包装。

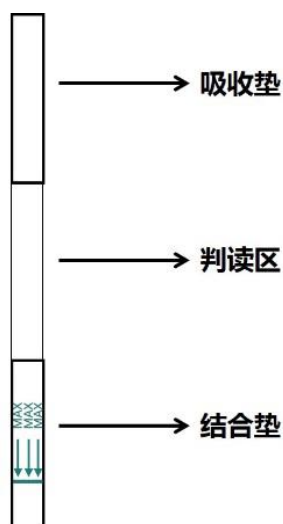


图 1. 一次性核酸检测试纸条结构示意图

储存条件及有效期:

储存条件：存放于避光干燥处，储存温度 4~30℃。

有效期：12 个月。

操作步骤:

1. 根据检测样品数量取出相应数量的试纸条，并在吸收垫（图 1）上做好标记。每根试纸条只能用于单次、单个样品的检测。扩增产物体积为 50~100μL 时，可直接在 200μL PCR 反应管中检测核酸产物，产物体积不足 50μL 时，需在 PCR 管内加超纯水补足体积至 50μL，吸打混匀后，才能进行检测。
2. PCR、RPA 或 RAA 反应结束后，打开 PCR 反应管，将试纸条结合垫端（箭头端）插入 PCR 反应管（图 1），液面不得超过结合垫最上端，待判读区全部浸润（约需 1~2min，外界环境温度较低时，如冬季，会降低吸水速

度，判读区浸润时间将会延长），待质控线（C 线）显色后，可以将试纸条拿出。根据试纸条显色情况直接读取检测结果。

3. 质控线（C 线）显色后 10min 内观察结果，10min 后判读无效。
4. 记录检测结果，将试纸条密封丢弃在安全处。

结果判读:

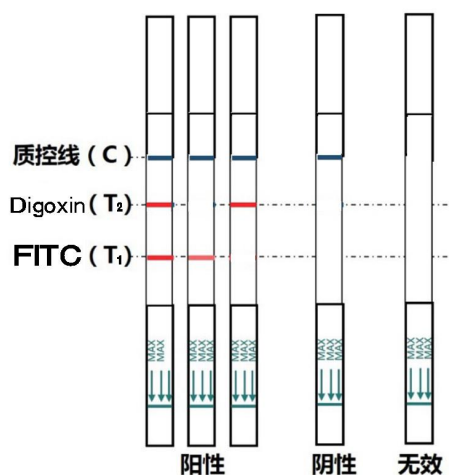


图 2. 一次性核酸检测试纸条结果判读示意图

1. 阳性 (+):

试纸条出现一条蓝色条带,位于质控线（C 线）;2 条红色条带,位于检测线（T 线）。阳性结果表明样本中含有待检测的核酸片段，且其数量≥试纸条的最低检出量。当目的核酸产物浓度较低时，试纸条 C 线显色呈蓝色，T 线呈淡红色，甚至浅粉色条带，该结果也应判定为阳性。当目的核酸产物浓度较高时，试纸条 C 线显色呈红色，T 线呈红色，该结果也应判定为阳性。

2. 阴性 (-):

试纸条质控线（C 线）出现一条蓝色条带，检测线（T 线）没有条带。阴性结果表明样本中不含目的核酸片段，或其数量低于试纸条的最低检出量。

3. 无效:

试纸条质控线（C 线）和检测线（T 线）均未出现条带，提示所用的试纸条或扩增试剂可能已经损坏、失效或操作有误。

此时，应仔细阅读说明书，重新扩增和检测。如果问题仍然存在，应立即停止使用同一批号的产品，并与当地供应商联系。

注意事项及安全提示:

1. 本产品仅供科研使用。使用前请仔细阅读说明书，严格按照说明书操作。违反或者未按说明书进行操作可能导致错误结果。
2. 产品应依照说明书要求，储存于合适的环境和温度下，并在有效期内使用。储存不当或产品过期可能导致错误结果。打开包装后请尽快使用试纸条，避免因试纸条受潮影响试验结果。检测环境光线不足，操作者色弱等因素均可能能导致错误结果。
3. 使用完毕后，应尽快将纸条装进密封袋，妥善处理。本产品为一次性使用产品，请勿重复使用。
4. 收到该产品后，用该产品每个指标单独检测，每个指标扩增后都在准确的位置，并没有假阳性。再验证该指标的

引物体系的灵敏度。当 2 个指标处于同一个灵敏度水平后，用双引物体系扩增。再用该产品检测。