

团 体 标 准

T/CVMA XXXXX—XXXX

布鲁氏菌病抗体胶体金免疫层析检测 方法

Colloidal Gold-immunochromatography Diagnostic Techniques for
Brucellosis

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中 国 兽 医 协 会 发 布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国兽医协会提出并归口。

本文件起草单位：中国兽医药品监察所、中国动物疫病预防控制中心、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：彭小微、董浩、毕一鸣、王传彬、张莹辉、冯宇、蒋卉、丁家波、许冠龙、靳继惠、秦玉明。

布鲁氏菌病抗体胶体金免疫层析检测方法

1 范围

本文件规定了布鲁氏菌病抗体胶体金免疫层析检测方法的技术要求。

本文件适用于检测动物血清中的光滑型布鲁氏菌抗体。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

NY/T 541-2016 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 试剂与耗材

布鲁氏菌胶体金抗体检测试纸条、真空采血管、抗凝管、1.5mL 离心管。

5 仪器与设备

生物安全柜、低速离心机、4℃冰箱。

6 试纸条制备

6.1 间接法试纸条

金标垫喷有胶体金标记的布鲁氏菌抗原，根据检测动物种类（牛/羊/犬）的不同，检测线包埋抗牛/羊/犬IgG二抗，质控线包埋抗布鲁氏菌单克隆抗体或多克隆抗体。

6.2 竞争法试纸条

金标垫喷有胶体金标记的布鲁氏菌抗原，检测线包埋相应的抗布鲁氏菌抗原单克隆抗体，质控系统可以选择一套不干扰检测系统的抗原抗体指示系统（例如，在金标垫上喷洒胶体金标记的布鲁氏菌抗原的同时喷洒胶体金标记的某一鼠源单克隆抗体，质控线包埋相应的羊抗鼠IgG）。

6.3 检测限

无论采用竞争法还是间接法制备试纸条，建议检测限应满足1：100倍稀释的布病阳性参考血清（1000IU）检测结果为阳性，1：400倍稀释的布病阳性参考血清（1000IU）检测结果为阴性。

7 操作步骤

7.1 样品的采集及运输

按照NY/T 541-2016 执行。

7.2 样品的处理

按照NY/T 541-2016 执行。

8 检验步骤

从包装袋中取出检测卡，将其置于干净平坦的台面上，按说明书要求将待检样品（全血/血清/稀释后样品）于加样孔内。在规定时间内读取检测结果。

7 结果判定

7.1 竞争法

（1）仅质控区（C）出现一条紫红色条带，在检测区（T）内无紫红色条带出现，判为阳性（参见附录A，阳性条带所示）。

（2）出现两条紫红色条带，一条位于检测区（T）内，另一条位于质控区（C）内，判为阴性（参见附录A，阴性条带所示）。

（3）质控区（C）未出现紫红色条带，判为无效（参见附录A，无效条带所示）。

7.2 间接法

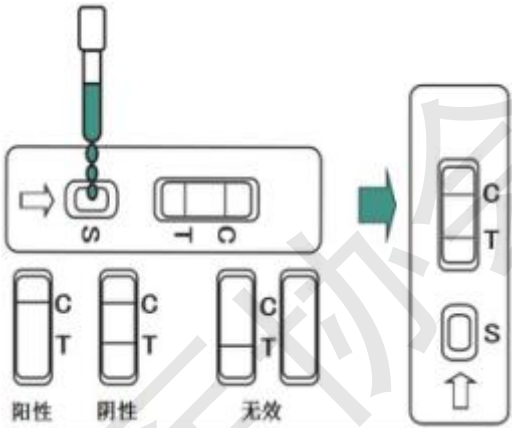
（1）出现两条紫红色条带，一条位于检测区（T）内，另一条位于质控区（C）内，判为阳性（参见附录B，阳性条带所示）。

(2) 仅质控区 (C) 出现一条紫红色条带，在检测区 (T) 内无紫红色条带出现，判为阴性（参见附录 B，阴性条带所示）。

(3) 质控区 (C) 未出现紫红色条带，判为无效（参见附录 B 无效条带所示）。

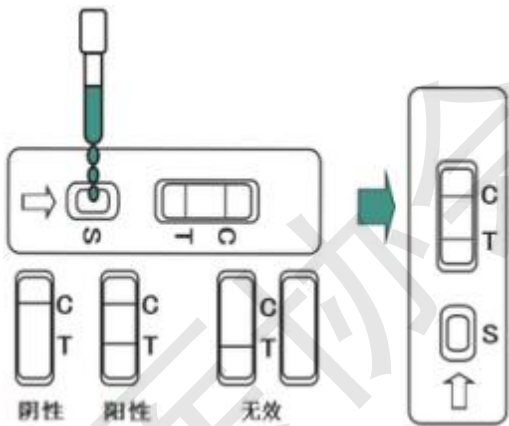
8 注意事项（参见附录 C）。

附 录 A
(规范性附录)
样品检测结果示意图



布鲁氏菌病胶体金免疫层析诊断技术结果判定示意图（竞争法）

附 录 B
(规范性附录)
样品检测结果示意图



布鲁氏菌病胶体金免疫层析诊断技术结果判定示意图（间接法）

附 录 C
(规范性附录)

布鲁氏菌胶体金抗体检测试纸条使用注意事项

- C.1 布鲁氏菌胶体金抗体检测试纸条仅供体外检测使用。
 - C.2 包装破损、过有效期的试纸条请勿使用。
 - C.3 试纸条不可重复使用，在使用过程中请做好个人防护措施。
 - C.4 试验完毕后，试纸条和滴管需进行无害化处理。
-