

质量标准协议		
产品名称： Chikungunya Antigen Rapid Test Uncutsheet		方法学： ☐ 胶体金 ☒ 乳胶 ☐ 荧光 ☐ 其他
1	尺寸位置要求	
1.1	大卡尺寸	☒ 60*300mm ☐ 80*300mm ☐ 其他 mm
1.2	线条宽度	0.7mm±0.1mm
	C/T1/T2/T3线 距样品垫端 PVC板距离	两根线： ☒ 34/28mm ☐ 34/29mm ☐ 41/36mm 三根线： ☐ 36/32/28mm ☐ 37/32/27mm 四根线： ☐ 38/34.5/31/27.5mm 其他： ☐ mm
1.3	吸水纸宽度	☐ 17mm ☐ 21mm ☐ 33mm ☐ 35mm ☐ 其他 mm
	吸水纸位置	吸水纸板边缘应平齐PVC板外边缘
1.4	NC膜宽度	☐ 自定 ☐ 20mm ☒ 25mm ☐ 其他 mm
1.5	标记垫宽度	☒ 自定 ☐ 6mm ☐ 8mm ☐ 其他
	标记垫位置	/
1.6	样品垫宽度	☐ 自定 ☒ 17mm ☐ 24mm ☐ 32mm ☐ 其他 mm
1.7	上不干胶	☐ 无 ☐ 有，
1.8	下不干胶	☐ 无 ☐ 有，
2	接收标准	
2.1	阈值	/ (CT: 28)
2.2	评估方式	☒ 定性 ☐ 定量 ☐ 半定量
2.3	检测样本	☒ 全血/血清/血浆 ☐ 鼻腔分泌物 ☐ 尿液 ☐ 大便 ☐ 其他
2.4	上样检测	上样时间≤10秒，C线出现时间≤60秒。
2.5	背景褪白时间	15 分钟
2.6	判读时间	15 分钟
3	操作方法及显色要求	
3.1	操作方法	将大卡切成3.0mm试剂条，装至卡壳中。用移液枪将10uL血清/血浆或20uL全血滴加到S孔中，用移液枪取80uL缓冲液滴加到B孔中，然后启动计时器，等待彩色线条出现，15分钟后判读结果。20分钟后不要判读结果。
3.2	阳性显色 要求1	取3人份的阳性1进行检测，15分钟时观察结果，T线显色应≥L3， C线显色应≥G9
3.3	阳性显色 要求2	取3人份的阳性2进行检测，在15分钟时观察结果，T线显色应≥L5， C线显色应≥G9
3.4	阴性显色 要求	取10人份的阴性样本进行检测，在15分钟时观察结果，T线显色应<L3， C线显色应≥G9
4	包装方式	30片/包
5	↓ 示意图 ↓	
		①大卡宽度（试剂条长度） ②C线距样品垫端PVC板距离 ③T线距样品垫端PVC板距离 ④吸水纸宽度 ⑤C、T线间距 ⑥样品垫宽度 ⑦C线宽度 ⑧T线宽度 ⑨大卡长度
6	备注	

Number: CHIKVAG-W622

Version: 1.0

Effective Date: 2025-10-17