



LIMING BIO

diagnostics are ASSURED

### 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)IgM/IgG抗体二联检测试剂盒

(乳胶免疫层析法)说明书

REF	502090	样本: 静脉全血、指尖血、血清、血浆
语言: 中文		版本号: 03
生效日期: 2020年5月8日		

仅用于医生处方使用  
仅用于体外诊断使用  
仅用于紧急授权使用

#### 预期用途

新型冠状病毒IgM及IgG抗体检测试剂盒是一种基于免疫层析技术，用于定性检测人静脉全血、指尖血、血清和血浆（可用EDTA、草酸钾和肝素作为抗凝剂）标本中的新型冠状病毒IgM和IgG抗体。本试剂盒用于辅助诊断个人是否对新冠病毒是否产生免疫反应，提示是近期感染还是既往感染。目前尚不清楚感染后抗体会持续多长时间以及产生抗体是否会有保护性的免疫反应。检测仅限于经临床实验室修正案1988 (CLIA), 42 U.S.C 263a 授权的中等及高风险实验室，及适用时的床边诊断。

结果是检测新冠病毒抗体。尽管目前尚不清楚感染后产生抗体的潜伏期有多长，通常来说，新冠病毒IgM 和 IgG 能够在初次感染后数天内血液检测到，个体有可能在可检测到的病毒存在数周后发生血清转换。

在美国及其境内的实验室需要向适当的公共卫生机构报告所有的阳性结果。本试剂检测早期感染的敏感性未知，阴性结果不能排除新冠病毒急性感染，如果怀疑有急性感染，有必要直接检测新冠病毒。

本试剂有可能由于曾经感染过的抗体的交叉反应或其他可能的原因产生假阳性。由于假阳性的风险，确认阳性结果需要考虑用第二家不同的IgM和IgG检测试剂进行确认。

本试剂盒仅在药品和食品监督管理局的紧急授权下使用。

#### 背景介绍

冠状病毒是RNA包膜病毒，广泛存在于人、其他哺乳动物和鸟类中，引起呼吸道、肠道、肝脏和神经系统疾病。7种冠状病毒被认为引起人类疾病。四种病毒- 229E, OC43, NL63 and HKU1 – 比较流行，典型症状包括在免疫正常人群中的感冒症状。其他三种病毒-严重急性呼吸综合征冠状病毒(SARS-CoV), 中东呼吸综合征冠状病毒 (MERS-CoV) 和 2019 新型冠状病毒(COVID-19) – 来自于动物，在某些情况下会导致死亡。冠状病毒是一种人畜共患病，意味着可以在人和动物间进行传播。感染的通常症状包括呼吸症状、发热、咳嗽、呼吸短促和呼吸困难。在更严重的情况下，会引起肺炎、急性呼吸综合征、肾衰竭甚至死亡。暴露于病毒后可以在1-2周内检测到IgM和IgG 抗体，IgG 抗体持续阳性，但滴度会逐渐降低。

#### 检测原理

新型冠状病毒IgM及IgG抗体检测试剂盒基于免疫层析技术。每个测试盒含有两根试纸条，每根试纸条观察窗中的硝酸纤维素膜上都固定有新冠病毒特异性抗原，每根条子上的结合垫上分别相应包被有彩色乳胶微球标记的鼠抗人IgM和IgG抗体。当标本加到试剂卡时，彩色乳胶标记的鼠抗人IgM和IgG抗体先与人IgM和IgG形成复合物，该复合物继续层析到膜上的测试区时，会被新冠病毒特异性抗原所捕获。如果标本中含有新冠病毒IgM/IgG抗体，将会在相应的测试区形成一条红色的条带，表明为阳性结果。没有这条条带则表示为阴性结果。该复合物继续往前层析，会被质控区的羊抗鼠抗体捕获，形成一条红线，称之为质控线。无论标本中是否含有新冠病毒抗体，观察窗中均应出现这条质控线，以表明测试卡的检测方法是正确的。

#### 试剂盒组成

##### 检测需要但未提供的材料

1. 标本收集容器
2. 1-20μL移液枪头
3. 计时器

##### 注意事项

1. 本试剂盒仅用于体外诊断。
2. 本试剂盒仅限于医疗专业人士使用。
3. 使用本试剂盒前请仔细阅读说明书。
4. 本产品不含任何人源性物质。
5. 请勿使用本试剂盒中过期的组分。
6. 所有标本均需视为具有潜在传染性。
7. 按标准实验室流程及生物安全指南处理和丢弃潜在传染性物品。测试结束后，所有物品121°C灭菌至少20分钟后丢弃，或者用0.5%次氯酸钠处理1-2小时后丢弃。
8. 请勿用嘴吸取任何试剂，测试时请勿抽烟或吃东西。

9. 实验全过程中带上手套。

#### 储存和稳定性

用铝箔袋包装好的检测卡在2-30°C 下可保存至铝箔袋上显示的有效期。

#### 标本采集及储存

1. 取样前病人无需特别准备。
2. 本试剂盒对新鲜全血/血清/血浆检测效果最好。如果不能立即进行测试，血清、血浆在2-8°C 最多存放3天。如需存放更长时间，血清、血浆标本可以在-20°C 存放3个月，-70°C 存放更长时间。用合适抗凝剂（如EDTA、肝素、草酸）处理的全血标本在2-8°C 最多可以存放3天。全血标本不能冷冻。
3. 采集指尖血
  - 3a. 采集指尖血的准备：用消毒棉片清洁待采血的手指，待其充分晾干或者用灭菌纱布擦干。
  - 3b. 用灭菌采血针刺破手指中部皮肤，用灭菌纱布擦去第一滴血。避免挤压指尖加快血流速度使得体液稀释血液。
  - 3c. 从第二滴血中取标本，让一滴指尖血（约20μL）滴入测试卡的样品孔中央。
4. 对于静脉全血、血清和血浆，通过常规方法采血。
5. 标本应避免反复冻融。
6. 避免使用溶血、结块、污染、脂血、粘稠、混浊的标本。
7. 含有凝集物及特殊物质的标本使用前必须离心，只能使用上清测试。
8. 请勿加热灭活标本。
9. 需遵从当地运输病原体标本的法规运输标本。

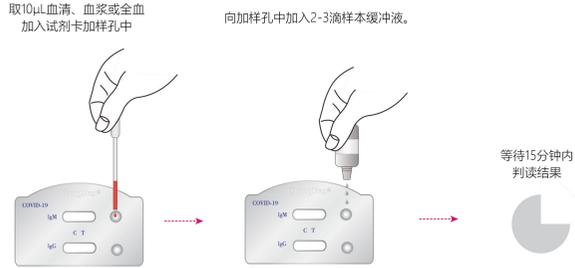
试剂盒成分	生产商
含有测试条的测试卡	南京黎明生物制品有限公司
缓冲液(瓶)	南京黎明生物制品有限公司
使用说明书	南京黎明生物制品有限公司
包装材料	南京黎明生物制品有限公司

#### 检测方法

1. 测试前将试剂盒组分恢复至室温，打开铝箔袋，取出检测卡。
2. 打开铝箔袋后，测试卡需立即使用。
3. 在测试卡上标明标本号。
4. 往检测卡加样孔中加入10μL 血清、血浆或20μL 全血标本。

- 往加样孔中加入2-3滴标本缓冲液。
- 15分钟时判读结果，强阳性结果可能更早出现。

**注意：**15分钟以后读取结果可能不准确



注：质控区C线位置未出现红色条带者判为无效结果

### 结果判读

- 质控线是试剂和操作过程的质控，当操作过程正确和试剂正常反应时会出现。
- 有条件的实验室建议每天用质控品验证试剂的可靠性。试剂盒中不含外部质控，可以向试剂盒生产商购买，请向您的代理商咨询关于外部质控品的更多信息。

### 试剂盒的局限性

- 本试剂盒仅用于定性检测人血清、血浆、全血标本中的新冠病毒抗体，不能对抗体进行定量。
- 本试剂仅用于体外诊断。
- 本试剂未经FDA审核。
- 阴性结果不能排除新冠病毒感染，特别是与病毒有过接触的人群。应对疑似患者进行进一步的分子学诊断以排除感染。
- 抗体检测的结果不能作为新冠病毒确诊或排除以及确认感染状态的唯一依据。
- 阳性结果有可能是因为既往感染或者正在感染的其他冠状病毒，如 HKU1, NL63, OC43, 229E等。

### 测试数据

● 表1. 感染后所有时段临床符合率

			PCR		合计
			阳性	阴性	
新冠病毒 抗体检测试剂	阳性	IgG+/IgM+	397	11	408
		IgG-/IgM+	1	1	2
	阴性	IgG+/IgM-	123	7	130
		IgG-/IgM-	39	515	554
合计			560	534	1094

阳性符合率(PPA) = (IgM 阳性或 IgG阳性)/(PCR阳性)

PPA: 93.04% (521/560) (95%CI: 90.60% ~ 95.00%)

阴性符合率(NPA) = (IgM 阴性且 IgG 阴性)/(PCR阴性)

NPA: 96.44% (515/534) (95%CI: 94.50% ~ 97.84%)

	C线	M线	G 线	结果判读
1	无	有或无	有或无	无效结果，标本必须用另一个卡重新测试。
2	有	无	无	有效结果，新冠病毒抗体阴性
3	有	有	无	有效结果，新冠病毒IgM抗体阳性
4	有	有	有	有效结果，新冠病毒IgM抗体和IgG抗体均为阳性
5	有	无	有	有效结果，新冠病毒IgG抗体阳性

● 表 2. 感染后所有时段IgM符合率

		PCR		合计
		阳性	阴性	
新冠病毒IgM 抗体检测试剂	阳性	398	12	410
	阴性	162	522	684

	合计	560	534	1094
阳性符合率: (PPA) = IgM阳性/PCR阳性				
PPA: 71.07% (398/560) (95%CI: 67.12% ~ 74.80%)				
阴性符合率: (NPA) = IgM 阴性/PCR 阴性				
NPA: 97.75%(522/534), (95% CI: 96.11% ~ 98.83%)				

● 表 3. 感染后所有时段IgG符合率

		PCR		合计
		阳性	阴性	
新冠病毒 IgG抗体检测 试剂	阳性	520	18	538
	阴性	40	516	556
	合计	560	534	1094

阳性符合率: (PPA) = IgG 阳性/PCR 阳性

PPA: 92.86%(520/560), (95%CI: 90.40% ~ 94.85%)

阴性符合率: (NPA) = IgG 阴性 /PCR 阴性

NPA: 96.63%(516/534), (95% CI: 94.72% ~ 97.99%)

● 表 4. 指尖血标本(不管IgM或IgG阳性均视为阳性)

		PCR		合计
		阳性	阴性	
新冠病毒 IgM抗体检测 试剂	阳性	43	0	43
	阴性	3	30	33
	合计	46	30	76

阳性符合率(PPA) = (IgM 阳性或 IgG 阳性)/(PCR 阳性)

PPA: 93.45% (43/46) (95%CI: 82.10% ~ 98.63%)

阴性符合率: (NPA) = (IgM 阴性且 IgG 阴性)/(PCR 阴性)

NPA: 100.00% (30/30) (95%CI: 88.43% ~ 100.00%)

● 表 5: 新冠病毒IgM阳性结果与发病时间的关系

感染时间 (天数)	任意时间 PCR为阳 性	新冠病毒IgM阳 性	阳性符 合率	95%CI

≤7	15	5	33.33%	11.82%~ 61.62%
8-14	28	17	60.71%	40.58%~ 78.50%
≥15	517	376	72.73%	68.67%~ 76.52%

● 表 6: 新冠病毒IgG阳性结果与发病时间的关系

感染时间 (天数)	任意时 间PCR 为阳性	新冠病毒IgM阳性	阳性符合率	95%CI
≤7	15	5	33.33%	11.82% ~ 61.62%
8-14	28	20	71.43%	51.33% ~ 86.78%
≥15	517	495	95.74%	93.63% ~ 97.31%

**交叉反应:**

与感染以下病原体的标本无交叉反应: 流感A(IgG and IgM), 流感B(IgG and IgM), 丙肝(IgG and IgM), 乙肝(IgG and IgM), 副流感(IgG and IgM), anti-229E (α冠状病毒), anti-NL63 (α冠状病毒), anti-OC43 (β冠状病毒), anti-HKU1 (β冠状病毒)。

**•干扰**

以下物质不会干扰试剂盒的敏感性和特异性: 胆红素 (10 mg/dL), 血红蛋白 (20 mg/dL) or 甘油三酯 (600mg/dL)。

**标识的解释**



**参考文献**

《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》2014 年第 17 号

**基本信息**

注册人/生产企业名称: 南京黎明生物制品有限公司  
住 所: 南京市玄武区蒋王庙街 116-1 号  
联系方式: 025-85476723,85422069  
售后服务单位名称: 南京黎明生物制品有限公司  
生产地址: 南京市玄武区花园路 12 号  
生产许可证编号: 苏食药监械生产许 20010489 号  
【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】  
【说明书核准及修改日期】2020 年 05 月 08 日