

# 新型冠状病毒 ( SARS-CoV-2 ) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 ( 免疫层析法 ) 说明书

## 【产品名称】

通用名称：新型冠状病毒 ( SARS-CoV-2 ) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 ( 免疫层析法 )

## 【包装规格】

10 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒

## 【预期用途】

本产品用于体外定性检测人血清、血浆或全血中新型冠状病毒 ( SARS-CoV-2 ) 的 IgM 抗体和 IgG 抗体。

本试剂盒仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除依据，不适用于一般人群的筛查。

仅限医疗机构使用。检测结果为阳性还需进一步确认，检测结果阴性不能排除感染的可能性。

在病原微生物感染过程中，IgG 和 IgM 是最常用的传染病抗体标志物。其中 IgM 作为感染过程中首先出现的抗体，通常用作急性感染的标志物。随着感染发展，IgG 出现后，IgM 浓度逐渐降低消失。而 IgG 通常会长时间在体内存在，即使体内病毒已经完全清除，血液中阳性可作为感染和既往感染的指标。因此，检测新型冠状病毒 IgM 抗体和 IgG 抗体具有重要的临床意义，对于有效控制新型冠状病毒的大规模传播具有重要的意义。

## 【检验原理】

本品采用胶体金免疫层析技术，在结合垫处喷涂胶体金标记的重组新型冠状病毒抗原和质控抗体金标记物；硝酸纤维素膜上包被两条检测线 ( G 线和 M 线 ) 和一条质控线 ( C 线 )。M 线包被有鼠抗人 IgM 单抗，用于检测新型冠状病毒 IgM 抗体；G 线包被有鼠抗人 IgG 单抗，用于检测新型冠状病毒 IgG 抗体；C 线包被有质控抗体。检测时样本在毛细作用下将沿检测卡向前移动，如果样本中含有新型冠状病毒 IgM 抗体，则该抗体与胶体金标记病毒抗原结合，被检测区包被的鼠抗人 IgM 单抗捕获，形成紫红色的 M 线，提示新型冠状病毒 IgM 抗体阳性。如果样本中含有新型冠状病毒 IgG 抗体，则该抗体会与胶体金标记新型冠状病毒抗原结合，被检测区包被的鼠抗人 IgG 单抗捕获，形成紫红色的 G 线，提示新型冠状病毒 IgG 抗体阳性。如果检测线 G 和 M 都不显色，显示阴性结果。该检测卡还包含一条质控线 C，不管是否有检测线出现，紫红色的质控线 C 都应出现。如果质控线 C 未出现，则表明检测结果无效，此样本需重新进行检测

## 【主要组成成分】

(1) 检测卡：检测卡由塑料卡和试纸条组成。试纸条由硝酸纤维素膜 ( 检测区包被有鼠抗人 IgG 和鼠抗人 IgM 抗体，对照区包被有兔抗鸡 IgY )，结合垫 ( 喷涂有胶体金标记重组新型冠状病毒抗原和鸡 IgY )，样品垫，吸水纸，PVC 板构成

(2) 缓冲液：与试剂盒规格相对应的含有磷酸盐的缓冲溶液 ( pH6.5-8.0 )

(3) 干燥剂：一袋，内含二氧化硅

**注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换**

## 【储存条件及有效期】

本产品储存于 2°C-30°C 的环境中，有效期 6 个月。铝箔袋开封后，20 分钟内使用完。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

1. 适用于血清或 EDTA、肝素与枸橼酸钠抗凝血浆/全血样本。
2. 标本采集后应立即上下晃动 5-10 次，不可用力震荡。

3. 标本采集后应立即检测，若不能及时检测，应在低温条件下保存；样本贮存于 2-8°C 可稳定 48 小时，-20°C 冷冻可保存 3 个月。

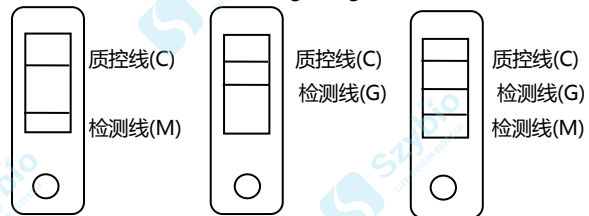
4. 严重脂血、溶血、微生物污染的样本不能用于本产品检测；明显浑浊的样本对本品测定结果有影响。

## 【检验方法】

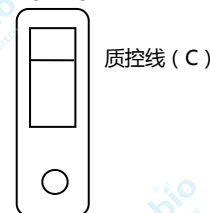
1. 如试剂储存于 2-8°C 冰箱，则将试剂卡取出，于室温下平衡 30min 以上。
2. 打开检测卡铝箔袋，将检测卡取出并水平放置于桌面上。
3. 用移液器吸取 10ul 的血清/血浆或 20ul 的全血样本加到加样处后，再用同样的方法吸取 60ul 缓冲液滴加至检测卡加样孔中。
4. 15min 时读取结果，超过 18min 后所读结果无效。

## 【检验结果的解释】

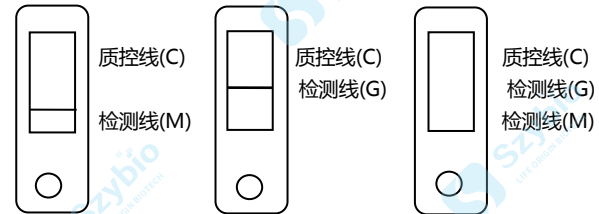
1. 阳性结果：检测线 ( G ) 和质控线 ( C ) 均出现色带，判断新型冠状病毒 IgG 抗体阳性；检测线 ( M ) 和质控线 ( C ) 均出现色带，判断新型冠状病毒 IgM 抗体阳性；检测线 ( M )、( G ) 和质控线 ( C ) 均出现色带，判断新型冠状病毒 IgM、IgG 抗体均阳性。如图所示



2. 阴性结果：如果只有质控线 C 显色，G 和 M 检测线均未显色，则未检测到新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体，结果为阴性。如图所示



3. 无效结果：质控线 ( C ) 未出现色带，无论检测线 ( G ) ( M ) 是否显示色带，均判断为无效结果。如图所示



## 【产品性能指标】

1. 阳性参考品符合率：检测企业阴性参考品符合率应为 10/10。
2. 阳性参考品符合率：检测企业阳性参考品符合率应为 10/10。
3. 最低检测限：检测企业最低检测限参考品 S1 应为阴性，S2、S3 应为阳性。
4. 重复性：检测企业阴性参考品检出率应为 100%、临界阳性企业参考品检出率应为 95%、中阳性企业参考品检出率应为 100%。
5. 批间差：检测企业中阳性参考品，结果应显色度均一，检出率应为 100%。






## 【检验方法的局限性】

- 1.本试剂盒仅供人血清、血浆、全血样本的检测。
- 2.因技术原因，操作失误以及其他样本因素，可能会引起测试结果错误。
3. 感染初期，病毒特异性 IgM 抗体未产生或滴度很低会导致阴性结果，如怀疑有病毒感染，应提示患者在 7 - 14 天内复查，抽取第二份样本，并和第一份样本在同条件下同时检测，以确定是否有初次感染的血清转化或病毒特异 IgM 或 IgG 抗体滴度明显升高。
- 4.本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查、治疗反应及流行病学等信息综合考虑。
- 5.免疫功能受损或接受免疫抑制治疗的患者，如人类免疫缺陷病毒（HIV）感染患者或器官移植后接受免疫抑制治疗的患者，其血清学 IgM 抗体检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。
- 6.在近几个月内接受过输血或其他血液制品治疗的人群，对其阳性检测结果的分析应慎重。

#### 【注意事项】

1. 检测前请将样本稀释液与检测卡平衡至室温（30min 以上）。
2. 检测严格按照说明书进行操作。
3. 必须在 15min 时对结果进行判读，超过 18min 后所读结果无效。
4. 请勿使用反复冻融、高度溶血和脂血样本。
5. 检测样本应视为传染品，操作时须按传染病实验室操作规范，注意生物安全操作。
6. 本品含动物源性物质，虽不具备传染性，但处理时应当做潜在感染源谨慎对待，使用者应做好防护措施，保证自身及他人安全。测试结束后，将使用后的测试卡、样本稀释液、吸管等按生物医疗废弃物进行处理。
7. 本品为一次性使用体外诊断试剂，请勿重复使用，仅用于体外诊断，过期产品请勿使用。
8. 请勿使用有明显损坏的试剂盒，包装有破损的检测卡。
9. 铝箔袋内有干燥剂，不得内服。

#### 【标识的解释】

-  避免阳光直射；
-  表示医疗器械要避免潮湿，保持干燥；
-  表示预期一次性使用的医疗器械或在单一程序中用于单一患者的医疗器械；
-  表示用户需要查阅使用说明；
-  表示医疗器械为体外诊断医疗器械。

#### 【参考文献】

《体外诊断试剂说明书编写指导原则》

#### 【基本信息】

注册人/生产企业名称：武汉生之源生物科技股份有限公司  
住所：武汉东湖开发区高新大道 818 号高科医疗器械园 B11 号 1 楼、2 楼、3 楼  
联系方式：027-87196282  
售后服务单位名称：武汉生之源生物科技股份有限公司  
联系方式：027-87926888  
生产地址：武汉东湖开发区高新大道 818 号高科医疗器械园 B11 号 3 楼  
医疗器械生产企业许可证编号：

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】