

新型冠状病毒 COVID-19 IgG/IgM 检测大板(胶体金法)

使用说明书

【产品名称】

通用名称：新型冠状病毒 COVID-19 IgG/IgM 检测大板（胶体金法）

【包装规格】

大板（65mm*300mm）（尺寸可定制）

【预期用途】

用于快速定性检测人全血、血清、血浆中的抗新型冠状病毒 IgG 和 IgM 抗体。

【检验原理】

本品采用胶体金免疫层析法原理定性检测人全血、血清、血浆中的抗新型冠状病毒 IgG 和 IgM 抗体，以金标新型冠状病毒重组抗原 S1 作为指示标记物，在硝酸纤维素膜上的检测线（T 线）和控制线（C 线）处分别包被抗人 IgM 抗体（T2 线）、抗人 IgG 抗体（T1 线）和鼠抗 S1 蛋白单抗。

检测时，样本在毛细效应下层析。如被检样本中含有抗新型冠状病毒 IgM 或 IgG 抗体时，金标新型冠状病毒重组抗原 S1 与抗新型冠状病毒 IgM 或 IgG 抗体结合形成复合物，在层析过程中与固定在检测线处的抗人 IgM 抗体（T2 线）或抗人 IgG 抗体（T1 线）结合形成“Au-新型冠状病毒重组抗原 S1-抗新型冠状病毒 IgM 或 IgG 抗体-抗人 IgM 抗体或抗人 IgG 抗体”复合物，从而在检测区（T 线）出现一条或两条红色条带；反之，检测区不出现红色条带。无论被检样本中是否存在抗新型冠状病毒抗体，金标新型冠状病毒重组抗原都会继续向上层析至控制区（C），与鼠抗 S1 蛋白单抗反应出现一条红色条带。控制区（C）所呈现的红色条带是判断层析过程是否正常的标准，同时也作为试剂的内控标准。

【主要组成成分】

1. 新型冠状病毒 COVID-19 IgG/IgM 检测大板。其中大板由包被有金标新型冠状病毒重组抗原的聚酯纤维素膜和包被有抗人 IgM 抗体（T2 线）、抗人 IgG 抗体（T1 线）和鼠抗 S1 蛋白单抗（C 线）的硝酸纤维素膜、PVC 底板、玻璃纤维素膜等组成；
2. 样本稀释液；
3. 使用说明书（一份）。

注：不同批号间组分不可互换使用。

【储存条件及有效期】

在 4~30℃ 条件下保存，有效期为 12 个月。避免阳光直晒，阴凉处保存，不可冷冻保存。

【样本要求】

1. 本检测试剂适用血清、血浆和全血样本，建议使用新鲜样本。
2. 样本采集：参照《全国临床检验操作规程》静脉采血法，如不能及时检测可将样本置2~8℃冰箱贮存。分离后的血清、血浆样本在2~8℃保存时间不可超过7天，超过7天应置-20℃冷冻保存，-20℃可保存3个月，样本可反复冻融3次。全血样本2~8℃冰箱贮存不可超过7天，不可冷冻保存。测试前注意恢复至室温。

【检验方法】

1. 加样时，使用合适量程的移液器吸取10 μl待测血清/血浆样本或者20 μl全血样本加入加样孔，再立即加入两滴稀释液（约75 μL）加入到检测卡加样孔中，吸取及加样时注意不要产生明显气泡。
2. 计时器记时，15分钟判读结果，20min后结果判读无效。

【检验结果的解释】

1. 阳性结果：

新型冠状病毒 IgG/IgM 阳性结果：质控区 C 和检测区 T1、T2 都出现红色条带；

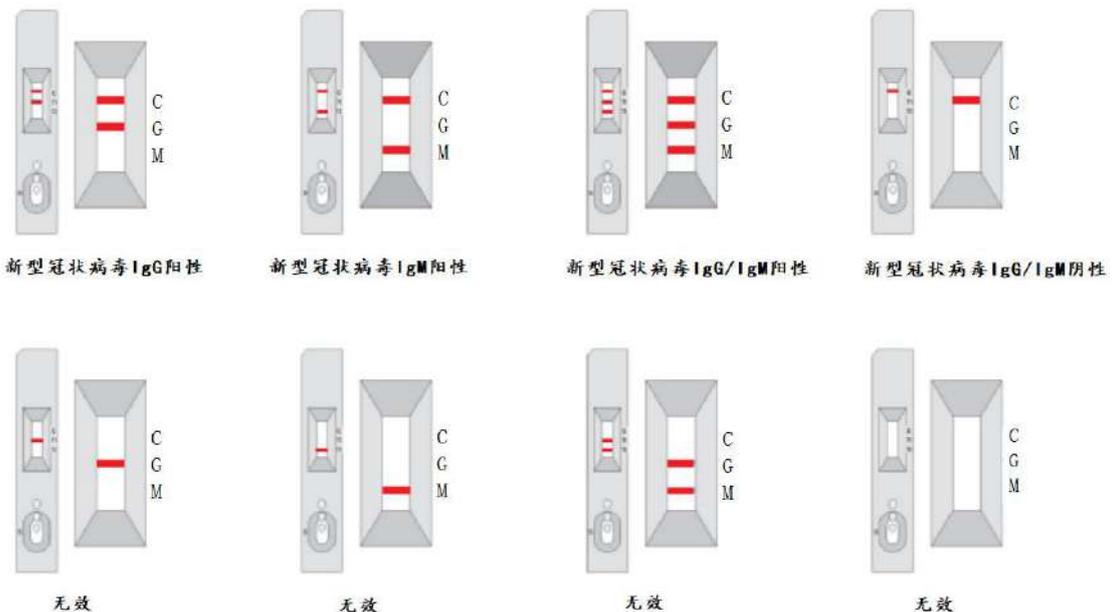
新型冠状病毒 IgG 阳性结果：质控区 C 和检测区 T1 都出现红色条带；

新型冠状病毒 IgM 阳性结果：质控区 C 和检测区 T2 都出现红色条带；

2. 新型冠状病毒 IgG/IgM 阴性结果：质控区 C 出现红色条带，检测区 T 不出现红色条带；

3. 无效结果：质控区 C 不出现红色条带。

检测结果判读图示：



【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒仅供检测人全血/血清/血浆。
2. 本试剂仅对样本中的新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体提供定性检测。需要检测某一指标的具
体含量请借助相关的专业仪器。
3. 测试结果呈阴性但有临床症状存在，建议使用其他临床方法进行测试。阴性结果并不能完
全排除新型冠状病毒感染的可能性。
4. 本试剂为胶体金检测试剂，只用于初筛，不能做为确诊结果。

【产品性能指标】

1. 阴性符合率：对阴性企业参考品检测，阴性符合率为 100%；对 50 例健康人血清样本检测，
阴性符合率为 100%。
2. 阳性符合率：对阳性企业参考品检测，阳性符合率为 100%。
3. 批内重复性：对重复性企业参考品检测，同一批试剂盒测试 10 次，显色度一致。
4. 批间重复性：对重复性企业参考品检测，随机取连续三个批号试剂盒，每批次各测试 10
次，显色度一致。

【注意事项】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断，过期产品请勿使用。
2. 切勿吞咽试剂或与皮肤、眼睛及粘膜接触，一旦接触，应即用水冲洗污染部位。
3. 在收集、处置、储存、混匀样本和测定过程中应采取适当的保护措施，测试结束后，所有
临床样本、使用过的试剂和废弃物都应按传染物处理。

【参考文献】

1. 《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版）》。
2. 《WHO 2019 新型冠状病毒指南（中文首译版）》。
3. 《2019 新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点》. 国家药品监督管理局医疗器械
技术审评中心，2019.