

新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）

【产品名称】

新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（免疫层析法）

【包装规格】

检测卡：1 人份/袋、1 人份/盒、2 人份/盒、20 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒；

检测条：（袋装）1 人份/袋、1 人份/盒、2 人份/盒、5 人份/盒、50 人份/盒、100 人份/盒；（筒装）25 人份/筒、50 人份/筒、100 人份/筒。

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人血清、血浆、全血中的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体。

新型冠状病毒（2019-nCoV），属于β冠状病毒属，有包膜，颗粒呈圆形或椭圆形，常为多形性，直径60-140nm。其感染后潜伏期较长，平均是7天，长的可达12天；主要通过直接接触分泌物或气溶胶、飞沫传播，也有证据表明可经粪口涂经传播；临床表现为发热、乏力等全身症状，伴有干咳、呼吸困难等，可迅速发展为重症肺炎、呼吸衰竭、急性呼吸窘迫综合征、脓毒性休克、多器官功能衰竭，严重酸碱代谢紊乱等甚至危及生命。

【检验原理】

本试剂依据金标免疫层析试验原理，采用捕获法检测样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体。

当样本中含有待测 IgM 抗体时，与金标抗原（2019-nCoV 重组抗原）形成复合物，该复合物在层析作用下向前移动，与检测线处包被的抗体（鼠抗人 IgM 单克隆抗体）结合，形成复合物而凝聚显色（检测线，T），为阳性结果；当样本中不含待测抗体时，检测线处不能形成复合物，无红色条带出现，为阴性结果。

无论样本中是否含有待测抗体，金标质控抗体（兔 IgG 抗体）都会与质控线处包被的抗体（羊抗兔 IgG 抗体）结合，形成复合物而凝聚显色（质控线，C）。

【主要组成成分】

检测卡/条：检测线包被有鼠抗人 IgM 单克隆抗体，金标垫固相有 2019-nCoV 重组抗原、兔 IgG 抗体，质控线包被有羊抗兔 IgG 抗体；

样本稀释液：由 20mM 磷酸盐缓冲液（PBS）组成；

一次性塑料吸管数量与产品数量相同。

【储存条件及有效期】

2~30℃ 避光保存，禁止冷冻，有效期暂定 12 个月。

本试剂可短期常温运输，在炎夏及寒冬应采取一定防护措施，避免高温或冻融。

室温（20~30℃）条件下，湿度 60% 及以下，开封 1 小时内使用；湿度 60% 以上开封即用。

生产日期、有效期至：见标签。

【样本要求】

按常规方法采集血清、血浆或全血样本。

血浆/全血样本可采用 EDTA、枸橼酸钠、肝素等作为抗凝剂。

血清/血浆样本 2~8℃ 可存放 3 天，超过 3 天-20℃ 冷冻保存，反复冻融不超过 3 次；加抗凝剂的全血样本 2~8℃ 可存放 3 天，不可冻存；未加抗凝剂的全血样本需立即使用（若样本发生凝集现象，可用血清进行检测）。

【检验方法】

在进行测试前必须先完整阅读使用说明书，使用前将试剂和样本室温放置 30 分钟，恢复至室温（20~30℃）；在没有准备好之前，不可打开内包装，打开内包装后，室温（20~30℃）条件下，湿度 60% 及以下，开封 1 小时内使用；湿度 60% 以上开封即用。

1、打开内包装，取出试剂。

2、血清、血浆样本：

加 10μL（如用吸管吸取，滴加 1 滴）样本到加样处。

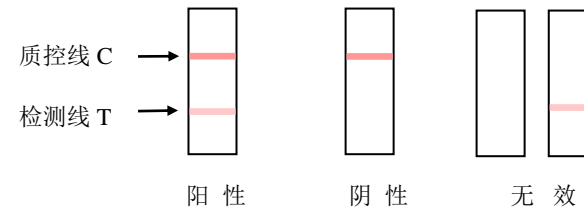
全血样本：

加 20μL 样本（如用吸管吸取，滴加 2 滴）到加样处。

3、随即滴加 80-100μL（2 滴）样本稀释液到加样处。

4、15~20 分钟判读结果，20 分钟后结果无效。

【检验结果的解释】



阳性 (+)：质控线（C）检测线（T）各出现一条红线。

阴性 (-)：只有质控线（C）出现一条红线，检测线（T）位置无红线出现。

无效：质控线（C）位置无线条出现，说明操作失误或试剂失效。

【检验方法的局限性】

1、本试剂为定性检测试剂，不能确定新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体的确切含量，检测线条带的深浅与样本中抗体的滴度没有必然联系。

2、本试剂的检测结果仅供参考，不得作为临床诊断的唯一依据，对患者的临床管理还应结合

其病史、临床表现及其他指标进行综合判断。

【产品性能指标】

阴性符合率：用阴性参考品检测，结果均为阴性；

阳性符合率：用阳性参考品检测，结果均为阳性；

最低检出限：用最低检出限参考品检测，检测结果应为阳性；

精密性：用精密性参考品平行检测 10 次，相应反应结果均为阳性，显色度均一。

【注意事项】

1、本试剂为一次性使用，仅用于体外诊断，请在有效期内使用；使用前请检查包装是否完整，内容物是否齐全，如有破损，不可使用。

2、使用过程和使用后的废弃物存在潜在的生物安全风险，要按照实验室管理规范的要求进行使用和废弃物的处置，防止对人员和环境造成危害和污染。

【参考文献】

[1] 《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），2014 年 07 月 30 日发布。

[2] 《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号），2014 年 09 月 11 日发布。

[3] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号），2014 年 07 月 30 日发布。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：潍坊市康华生物技术有限公司

住所：潍坊经济开发区月河路 699 号

联系方式：

售后服务单位名称：

联系方式：

生产地址：潍坊市经济开发区月河路 699 号

生产许可证编号：

【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】