

说明书

【产品名称】

通用名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】

卡型：1 人份/袋、1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、30 人份/盒、40 人份/盒、50 人份/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人血清、血浆、静脉全血样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体。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的依据，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。

该产品仅限2019年12月以来，新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间临床使用和应急储备，不能作为常规体外诊断试剂应用于临床。本试剂盒检测结果仅供临床参考，建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

开展新型冠状病毒实验室检测，应符合《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南》等的要求，做好生物安全工作。

【检验原理】

本试剂盒采用免疫层析技术原理，应用捕获法检测人血清、血浆、静脉全血中的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体。检测时，当样本中含有新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体且浓度高于或等于最低检出限时，抗体与抗原标记物结合，被检测区（T）二抗（抗 μ 链抗体/抗人IgG抗体）捕获，形成红色反应线，此时结果判为阳性；反之则不显带结果判为阴性。正常检测情况下，质控区（C）均应显色，以指示该次检测有效。

【主要组成成分】

测试卡、样本稀释液（滴瓶）、滴管。

1. 测试卡：测试卡由新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体测试条及塑料盒组成；测试条由硝酸纤维素膜、样品垫、结合垫、吸水纸、PVC板组成。其中，硝酸纤维素膜包被抗 μ 链抗体/抗人IgG抗体、抗兔IgG多克隆抗体，结合垫上含2019-nCoV重组抗原、兔IgG。
2. 样本稀释液（滴瓶）
3. 滴管

说明：不同批号的试剂盒中各组分不能混合使用，以免产生错误结果。

【储存条件及有效期】

2℃~30℃保存，有效期暂定6个月。

铝箔袋开封后，测试卡应在1小时内尽快使用。样本稀释液开封后应立即加盖，并置于阴凉处，请在有效期内使用。

生产日期：见产品标签。

失效日期：见产品标签。

【样本要求】

血清、血浆、静脉全血样本。

血清/血浆样本采集：取血后应尽快分离血清、血浆，以免溶血。分离后的血清、血浆应在8小时内尽快进行测试，如不能及时使用，应放在2℃~8℃保存，可保存3天；超过3天应置于-20℃冷冻保存，可保存9天，测试前注意恢复到室温，避免

反复冻融。不建议使用严重溶血和热灭活的样本。

静脉全血收集：采用抗凝管采血，或在采血管里先加入抗凝剂(建议使用肝素、EDTA盐、枸橼酸钠抗凝)，将采集血样加入并摇匀备用。常温可保存8小时，如不能立即检测可放置于2~8℃保存7天，7天以上的静脉全血样本不适用于该试剂。

【检验方法】

测试前请仔细阅读使用说明书。待测样本、检测试剂及其他检测用材料等均需要平衡至室温，测试应在室温下进行。

1. 沿铝箔袋撕口打开将测试卡取出，平放。
2. 向测试卡的加样孔（小孔）中加入10 μ L血清/血浆/全血样本，再向测试卡的稀释液加样孔（大孔）中滴加入约80 μ L（约2~3滴）样本稀释液。
3. 15分钟观察显示结果，在20分钟后显示的结果无临床意义。



图一

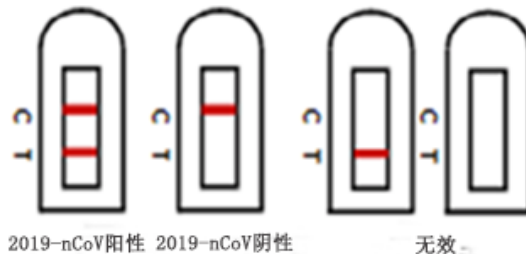
（图案仅供参考，具体以实物为准）

【检验结果的解释】

无效：当质控区（C）无红色线出现时，检测无效，建议此时用新测试卡重测，尤其注意加样量是否足够；

阳性：两条红色线，即在检测区（T）及质控区（C）各出现一条红色反应线。

阴性：一条红色线，即仅在质控区（C）出现一条红色反应线。



图二

（图案仅供参考，具体以实物为准）

【检验方法的局限性】

1. 本试剂仅供检测人血清、血浆、静脉全血样本。
2. 测试的准确性取决于采集样本过程，样本采集不当、样本储存不当或样本反复冻融均会影响检测结果。
3. 本产品仅用于定性检测人血清、血浆和静脉全血样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体，不能准确测定样本中抗体的含量。如需检测具体含量请借助相关的专业仪器。
4. 本试剂的检测结果仅供临床参考，不得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、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
5. 受抗体类检测试剂方法学的限制，对于阴性检测结果，建议采用核酸检测或病毒培养鉴定方法进行复核、确认。
6. 有关假阴性结果的可能性分析：
 - 1) 不合理的样本采集、转运及处理、样本中病毒滴度过低均有可能导致假阴性结果。
 - 2) 病毒基因变异可能导致抗体决定簇的改变，从而造成假阴性结果。

【产品性能指标】

1. **阳性参考品符合率：**企业阳性参考品符合率应为 5/5。

2. **阴性参考品符合率：**企业阴性参考品符合率应为 10/10。
3. **最低检测限：**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：**对 2 份企业重复性参考品（J1~J2）进行检测，各重复检测 10 次，应均为阳性。
5. **分析特异性：**
 - 5.1 交叉反应：本产品与副流感病毒抗体、甲型流感病毒抗体、乙型流感病毒抗体、肺炎衣原体抗体、肺炎支原体抗体、腺病毒抗体、呼吸道合胞病毒抗体、乙型肝炎表面抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、EB 病毒抗体、麻疹病毒抗体、巨细胞病毒抗体、肠道病毒 71 型抗体、腮腺炎病毒抗体、水痘-带状疱疹病毒阳性样本不发生交叉反应。
 - 5.2 干扰物质：1) 当胆红素浓度 $\leq 250\mu\text{mol/L}$ 、血红蛋白含量 $\leq 9\text{g/L}$ 、甘油三酯含量 $\leq 15\text{mmol/L}$ 、类风湿因子含量 $\leq 80\text{IU/mL}$ 、抗核抗体（ANA）滴度 $\leq 1:240$ 、抗线粒体抗体（AMA） $\leq 80\text{U/mL}$ 、鼠 IgG 含量 $\leq 1000\mu\text{g/mL}$ 时，不会对本产品的检测结果产生干扰。2) 盐酸组胺、 α -干扰素、扎那米韦、利巴韦林、奥司他韦、帕拉米韦、洛匹那韦、利托那韦、阿比多尔、左氧氟沙星、阿奇霉素、头孢曲松、美罗培南、妥布霉素对本产品的检测结果无影响。
6. **钩状效应：**在新型冠状病毒抗体临床阳性样本滴度范围之内，本产品的检测结果未出现钩状效应。
7. 本产品的检测结果不受被破坏的新型冠状病毒特异性 IgM 抗体影响。
8. 对 12 份 2019-nCoV 新型冠状病毒临床阳性血清样本进行最低检测限和重复性的研究，结果均符合要求。
9. **临床性能：**在广州市第八人民医院、广东省第二人民医院、江门市五邑中医院、南昌市第三医院、新余市人民医院、武汉亚洲心脏病医院共 6 家机构进行了临床试验。采用试验用体外诊断试剂与新型冠状病毒肺炎的临床诊断标准进行比较研究，验证本产品的临床性能。入组病例为新型冠状病毒感染的疑似病例，共计 596 例，其中确诊病例 361 例，排除病例 235 例。采用试验用体外诊断试剂与新型冠状病毒肺炎的临床诊断标准进行比较研究，试验结果显示，该产品临床灵敏度 86.43%（95%CI:82.51%，89.58%）、特异度为 99.57%（95%CI:97.63%，99.92%）。此外，选取 172 例受试者的同源血清/血浆、全血样本（其中阳性 91 例，阴性 81 例）进行对比试验。结果显示本产品以血清/血浆检测结果为参照，全血检测结果阳性符合率：93.41%（95%CI: 86.35%~96.94%）、阴性符合率：100.00%（95%CI: 95.47%~100.00%）、总一致率：96.51%（95%CI: 92.60%~98.39%）。经初步评价，基本确认产品临床性能能够满足疫情应急需要。产品将在上市后进一步收集临床数据对产品临床性能进行确认。

【注意事项】

1. 本品为一次性使用体外诊断试剂，请勿重复使用，过期产品请勿使用。
2. 应避免实验环境温度过高，低温保存的测试卡、样本稀释液需要恢复至室温后再打开，以免吸潮。
3. 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。
4. 铝箔复合包装袋内有干燥剂，不得内服。
5. 勿使用反复冻融样本。检测时，请将待测样本平衡到室温。
6. 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。
7. 与所有诊断试剂一样，最终的确诊应由医生综合各检测指标及临床症状后作出。
8. 使用本试剂过程中如有问题或建议，请与厂家联系。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：广州万孚生物技术股份有限公司
住所：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号
联系方式：020-32299999
售后服务单位名称：广州万孚生物技术股份有限公司
联系方式：020-32296096、32296097、32296098
生产地址：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号
生产许可证编号：粤食药监械生产许 20030645 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】国械注准 20203400176

【说明书核准及修改日期】2020 年 2 月 22 日核准

