贝罗尼集团有限公司
BERONI GROUP LIMITED

新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒

(胶体金法)

(血清/ 血浆/ 静脉全血/ 指尖全血)

贝罗尼集团有限公司
BERONI GROUP LIMITED

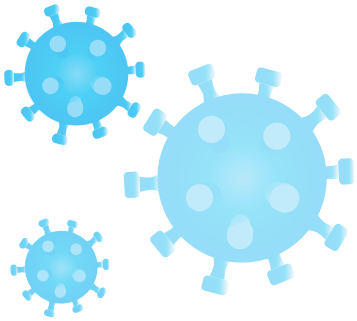
背景介绍

新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒

为应对全球新型冠状病毒肺炎疫情,贝罗尼集团研发出了新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)。新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒是一款基于免疫层析检测技术(侧流)的快速体外诊断试剂,旨在定性检测受检者全血(包括“指尖”全血)、血浆或血清中的新型冠状病毒抗体。

胶体金检测的优势:

1. 快捷—10分钟能够判断结果。
2. 简便—检测结果仅凭肉眼即可判定。
3. 采样—仅需少量（30μL）指尖血或者静脉血即可检测。
4. 设备齐全–无需其他诊断设备。
5. 高灵敏度和特异性。



新型冠状病毒肺炎(COVID-19)和新型冠状病毒(2019-nCoV)

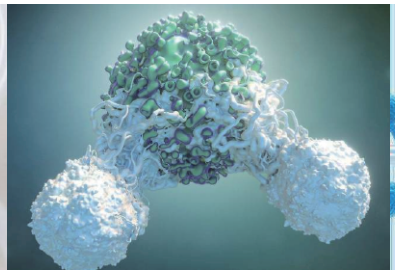
新型冠状病毒属于β属的冠状病毒。新型冠状病毒肺炎是急性呼吸道传染病,人群普遍易感。目前所见的传染源主要是新型冠状病毒感染的患者,无症状感染者也可能成为传染源。基于目前的流行病学调查,潜伏期 1-14 天,多为 3-7 天,以发热、干咳、乏力为主要表现。少数患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、肌痛和腹泻等症状。

当新型冠状病毒肺炎感染者咳嗽或打喷嚏时,病毒通过感染者从鼻子或口中排出的唾液、飞沫传播给与感染者密切接触(6 英尺内)的人群,并吸入肺部,这是新型冠状病毒肺炎病毒的主要传播方式。

企业简介

贝罗尼集团有限公司（“贝罗尼集团”）是一家集研发、生产、营销于一体的国际化、集团化企业，于2017年5月12日正式在澳大利亚国家证券交易所成功IPO上市，于2019年4月29日成功在美国OTCQX市场挂牌交易，并成为于澳大利亚国家证券交易所（NSX）IPO上市并由NSX力荐的第一家赴美国 OTCQX 市场挂牌交易的国际化企业。

贝罗尼集团致力于利用安全可靠的研发技术手段为患者和消费者创造安全有效的医疗技术及生物医药产品；同时，贝罗尼集团以提高病人及消费者的生活质量为目标，持续研发前沿的产品和技术，为股东和全球合作伙伴创造价值，为人类健康带去福音。集团的核心业务主要集中于精准诊断与抗癌免疫细胞疗法、新药研发与临床、基于互联网为核心的大健康产品 B2C 新零售平台营销和病毒快速检测。



贝罗尼集团已经发展成为一家拥有世界级管理团队及世界级科学家团队的国际企业。通过与国际科研机构合作，贝罗尼集团研发了能够同时检测寨卡病毒（Zika virus）、登革病毒（Dengue virus）、基孔肯雅病毒（Chikungunya virus）和西尼罗河病毒（West Nile virus）的快速检测试剂盒（the CII-ArboViroPlex rRT-PCR assay），并在免疫细胞疗法新科技和抗癌新药研发等一系列项目中取得巨大突破。

The CII-ArboViroPlex rRT-PCR assay 能够同时检测寨卡病毒（Zika virus）、登革病毒（Dengue virus）、基孔肯雅病毒（Chikungunya virus）和西尼罗河病毒（West Nile virus）四种病毒，并且已经获得美国食品药品监督管理局（FDA）的紧急使用授权。美国哥伦比亚大学和贝罗尼集团也已经达成协议，授予贝罗尼集团在澳大利亚、沙特阿拉伯、美国、中国、日本和印度等市场分销该检测试剂盒的权利。

使用说明

新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒
(胶体金法)
(血清/血浆/静脉全血/指尖全血)

引言

在使用贝罗尼新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒之前,请务必认真阅读此说明书,严格遵守所有操作指示。如若与本说明中的操作指示出现偏差,检测的可靠性和结果则不能有所保证。

预期用途

新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒是一款定性检测受检者“指尖”全血、静脉全血、血浆(EDTA,柠檬酸盐)或血清中的新型冠状病毒IgG/IgM抗体的体外检测试剂。该试剂盒可结合临床表现和其他实验室检测结果辅助诊断新型冠状病毒肺炎疑似患者。通常情况下,患者感染新型冠状病毒几天后,即可在其血液中检测到新型冠状病毒IgM抗体(尽管滴度可能较低),而在感染后期,可检测到IgG抗体。

新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒适用于可进行中/高度复杂性检测的实验室及其专业检测点使用。

该检测方法不应作为诊断新型冠状病毒感染的唯一依据,阴性结果并不能排除感染新型冠状病毒的可能性,需进一步进行RT-PCR检测及相关公共卫生或其他机构的检查以确认是否感染新型冠状病毒。

体内预先存在的其他抗体产生的交叉反应可能导致新型冠状病毒抗体检测产生假阳性结果。

目前，尚不确定感染新型冠状病毒后，新型冠状病毒抗体在体内会持续存在多长时间。

本产品仅限体外使用。

试剂盒成分

1. 25 个单独密封的铝箔袋，每袋包含：
   - 一次性检测试剂卡
   - 一次性塑料滴管
   - 干燥剂
2. 1 瓶样本稀释液（4mL）
3. 1 份使用说明

技术原理

新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM抗体检测试剂盒是一款基于侧流免疫层析技术的检测试剂，旨在定性检测新型冠状病毒疑似病例或确诊病例静脉全血、“指尖”全血、血浆或血清中的新型冠状病毒抗体。

通常情况下，IgM抗体在免疫反应的初始阶段产生，半衰期为5-6天，此时患者处于近期感染阶段或病毒活跃期，而IgG抗体则在免疫反应的后期阶段大幅增加。此外，在许多传染病例中（例如麻疹、水痘、乙型肝炎等），感染者体内存在IgG抗体表明患者可能具有足够强的免疫力以预防再次感染。新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒中的试剂卡包括：1）含有胶体金标记的重组新型冠状病毒 S1（包含RBD）抗原（新型冠状病毒金结合物）和鼠IgG-胶体金结合物的紫色结合垫；2）含有鼠抗人IgG和鼠抗人IgM（T 线）及羊抗鼠IgG质控线（C 线）的硝化纤维膜条，塑料外壳上分别标记对应的 IgG/IgM测试线（“T”）和质控线（“C”）。

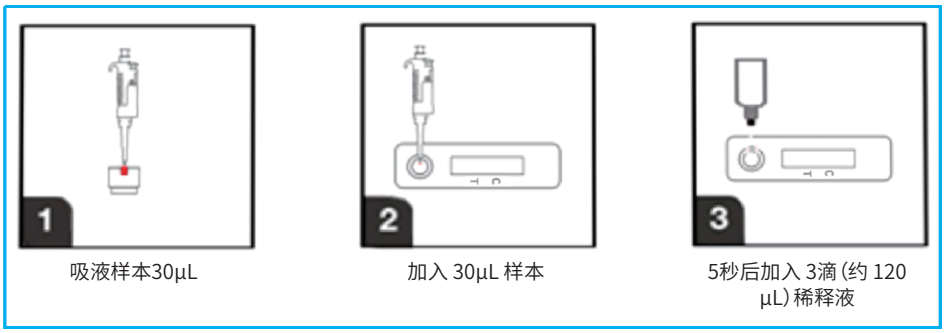
测试时，将适量样本添加到检测卡的样本添加孔中，随后滴入样本稀释液。样本通过毛细管作用沿着硝化纤维膜条流动，并将金结合物溶解到样本中。若样本中含有新型冠状病毒IgG/IgM抗体，会与新型冠状病毒金结合物结合。IgG/IgM金免疫复合物继续随着硝化纤维膜条流动到检测线区域，然后被“T”线测试区的抗人IgG/IgM抗体捕获。这些免疫复合物集中在硝化纤维膜条上，形成紫色的T线，显示新型冠状病毒IgG/IgM抗体阳性测试结果。

通过在T和C标记处的显色线来表明检测结果。标记 C 处线显色表示检测正常，检测结果有效。标记 T 处线显色表明患者样本中存在新型冠状病毒IgG/IgM抗体。

测试操作流程

1. 使用前，将试剂盒套件平衡至室温。
2. 从包装中取出试剂卡和稀释液，放在干净平坦的桌面上。
3. 样本添加：

· 已采集好的血液/血清/血浆样本：将一滴（约 30μL）血样滴入样本添加孔（S）中。



吸液样本30μL　　加入 30μL 样本　　5秒后加入 3滴（约 120 μL）稀释液

· 指尖血采样：用酒精棉球消毒手指，使用一次性采血针刺穿皮肤并将一滴血液（约 30μL）滴入到样本添加孔（S）中。

使用一次性采血针采血　　加入一滴（约 30μL）　　5秒后加入3滴（约 120 μL）稀释液

4. 5 秒钟后，添加 3 滴（约 120μL）稀释液到样本添加孔中。
5. 将试剂卡放在平坦桌面上，等待 10 分钟。
6. 在检测窗口中观察结果：

· 试剂卡 C（控制）线显色表示检测结果有效，如果控制线（C）线不显色，则检测结果无效。

· 试剂卡 T 线显色表示阳性检测结果，即检测到 IgG/IgM 抗体。

结果解释

可能出现的结果及解释详见以下文字及图示1。

阳性结果：

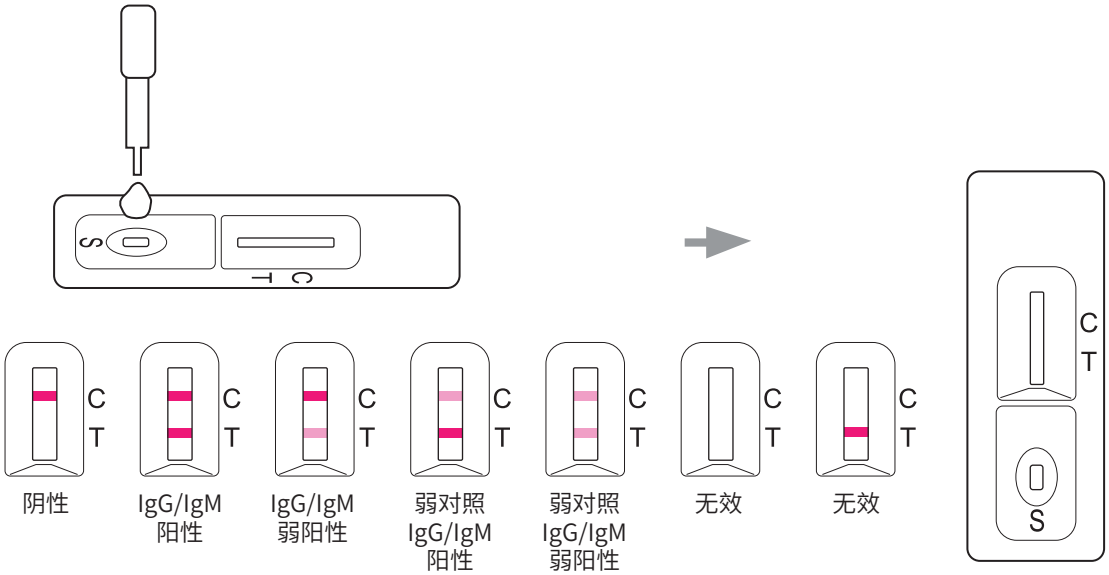
T线阳性：试剂卡显示控制线C线和T线，表明样本中存在IgG/IgM抗体，这表示患者已感染新型冠状病毒。

阴性结果：

试剂卡仅显示控制线C线，表明未检测到IgG/IgM抗体。

无效检测：

如果控制线 C 线没有显示，检测结果无效。需使用新试剂卡重新检测。



图示1　试剂盒检测结果图示

性能特点

临床样本

使用来自 55 名新型冠状病毒肺炎确诊患者和148名志愿者的静脉全血样本（共203名受检者）、指尖全血样本（来自183名受检者）、血浆和血清样本（来自203位受检者的静脉全血）评估贝罗尼新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM抗体检测试剂盒的性能。所有受检者的感染状况都通过RT-PCR技术检测呼吸道样本进行确认，检测用试剂盒为上海伯杰医疗科技有限公司的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探测）（已获得CE认证，NMPA注册号：202003400065）并通过应用生物系统 7500 RT-PCR系统进行检测（受检者临床特征见表 1）。

表 1 临床数据						
新型冠状病毒状态(通过RT-PCR检测确定)	样本数	性别	平均年龄(岁)	年龄范围	平均住院天数	疾病临床分类
阴性	148	M = 26	35.8	23 - 48	-	-
		F = 122	32.3	22 - 51	-	
阳性	55	M = 13	61.6	32 - 80	27.38	危重型=8 重症型=20 轻症型=27
		F = 42	42.9	26 - 75	26.65	

交叉反应

通过添加外来物质——分别在阴性血清中添加外源病毒或细菌抗原、抗病原体 IgG 和抗病原体 IgM 评估贝罗尼新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒的交叉反应。

研究发现，贝罗尼新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒与被检测的任何病原体(抗原)、病原体特异性抗体、干扰物质或抗生素等常用化学药品无交叉反应。此外，对 148 位新型冠状病毒阴性志愿者的静脉全血、指尖全血、血浆和血清样本检测后显示无假阳性结果出现，这表明贝罗尼新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒具有较低的交叉反应性(见表 2)。

表 2. 交叉反应研究		
病原体:病毒和细菌	干扰物质	常用化学药品 (包括抗生素)
HKU1	纯化粘蛋白	扎那米韦
OC43	胆红素	利巴韦林
NL63	甘油三酯	奥司他韦
229E	血红蛋白	帕拉米韦
H1N1（新型 H1N1 流感病毒（2009）	IFN-α	洛匹那韦
季节性流感病毒：H1N1，H3N2, H5N1	类风湿因子	利托那韦
乙型 Yamagata 流感病毒	抗核抗体	阿比多尔
乙型 Victoria 流感病毒	抗线粒体抗体	左氧氟沙星
呼吸道合胞病毒	嗜异性抗体	阿奇霉素
鼻病毒 A		头孢曲松
腺病毒1，2，3，4，5，7 型		美罗培南
肠道病毒 A		妥布霉素
EB 病毒		盐酸组胺
麻疹病毒		苯福林
人巨细胞病毒		羟甲唑啉
轮状病毒		倍氯米松
诺如病毒		地塞米松
腮腺炎病毒		氟尼缩松
水痘-带状疱疹病毒		曲安奈德
肺炎支原体		布地奈德

临床一致性

新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒预测一致性

使用阳性和阴性受检者(经RT-PCR检测确诊的203名)的静脉全血样本评估贝罗尼新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM 抗体检测试剂盒的临床一致性。

148个阴性样本经新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒检测后,均为阴性反应,阴性预测一致性为100%。在55份阳性样本中,有48份样本检测结果为阳性,因此阳性预测一致性为87.27%(95% CI:78.46-96.08%),阴性一致性为 100%(95% CI:100–100%)(表 3)。

表 3.(2×2)新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒

		新型冠状病毒状态(RT-PCR检测)	
		阳性	阴性
贝罗尼新型冠状病毒(2019-nCoV))IgG/IgM抗体检测试剂盒	阳性	48	0
	阴性	7	148

局限性

1. 本产品仅适用于定性检测。
2. 在感染初期,未产生新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体或抗体滴度很低会导致阴性结果。
3. 免疫功能受损或接受免疫抑制治疗的患者其血清学抗体检测的参考价值有限。
4. 所有结果应由专业人员根据患者的病史、临床体征和症状以及流行病学危险因素进行解读。
5. 对新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG/IgM抗体检测试剂盒结果的解读必须说明出现假阴性和假阳性结果的可能性。
6. 阴性结果不能排除新型冠状病毒感染的可能性,也不应该是患者治疗/管理或公共卫生决策的唯一依据。
7. 目标有机体或其他病原体的交叉污染也可能会产生假阳性结果。
8. 未严格遵循检测程序可能会导致假阴性结果。
9. 样本的不正确采集、存储或运输可能会导致假阴性结果。
10. 样本中存在的抑制剂可能导致假阴性结果。
11. 在将样本稀释液添加到 S 孔中 10 分钟之内或 15 分钟之后读取测试结果可能会产生错误的结果。
12. **请勿**在使用前打开密封的铝箔袋。
13. **请勿**在标明的有效期限外使用检测试剂。

14. 在手指未完全干燥时进行指尖样本采集可能会导致样本污染或稀释。

15. 未验证该检测方法是否可作为治疗监测的定量测试。

16. 该试剂盒的检测性能仅针对静脉全血、指尖全血、血清或血浆。尚未评估针对其他样本类型的检测性能。

17. 该产品不得用于检测无症状个体的样本。

18. 确认感染新型冠状病毒需进行 RT-PCR 检测及相关公共卫生或其他机构的确诊检查。

19. 诊断是否感染新型冠状病毒除了要检测病毒，还必须根据其病史、体征、症状、接触可能性和其他实验证据做出结论。

20. 除了在交叉反应研究中涉及的有机体外，其他病原体的交叉污染也可能会产生假阳性结果。

储存条件和保质期

- 避免阳光直射。
- 保持干燥。
- 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM抗体检测试剂盒应该在2℃~30℃（36°F至86°F）温度下储存。**勿冷冻**。
- 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM抗体检测试剂盒样本稀释液应在2°C至30°C（36°F至86°F）温度下，原始容器中存储。
- **请勿**在指定的失效日期后使用。如按指示存放，检测试剂盒可稳定至袋子上标明的失效日期。
- 在准备进行测试之前，**请勿**打开包装袋，试剂必须在打开后1小时内使用（湿度<60%）。

注意事项

- 为了获得最优结果，请使用未发生细菌感染、溶血、黄疸或血脂过多的新鲜样本。
- 应在添加样本稀释液 10 分钟后读取结果。
- 本试剂盒在添加样本稀释液 15 分钟后显示的结果无效。
- 本品仅限于经过培训的专业人员使用。
- 所有涉及采集、加工、处理或运输来自疑似新型冠状病毒患者的样本的人员，均应遵循疾病预防控制中心（CDC）建议的程序采取适当的预防措施。
- 所有进入病房的人员均应穿戴：手套、防护服（防水）、护目用具（护目镜或面罩）和口罩。在某些情况下（如环境中存在大量血液、其他体液、呕吐物或粪便），可能需要使用其他防护用品，包括但不限于：双层手套、一次性鞋套和腿套。
- **请勿**在处理样本和检测试剂盒的区域进食、饮水或吸烟。在样本采集和检测期间，避免手、眼、嘴之间的接触。

- 将检测过程中使用的所有样本和材料弃置在生物危害废物容器中。推荐的生物危害废物处置方法是至少1小时的121°C高压灭菌。一次性材料可进行焚化销毁。液体废物可与适当的化学消毒剂混合，建议使用新鲜配制的10%漂白剂溶液（0.5%的次氯酸钠溶液），并留出60分钟的时间进行有效净化（最好一晚）。使用10%的漂白剂或其他合适的消毒剂擦除所有溢出物。漂白剂溶液应是每天现用现配。**注意：请勿高压灭菌包含漂白剂的溶液**。
- 避免对新型冠状病毒患者使用气雾生成装置（AGPs）。
- **请勿**使用包装袋已打孔的产品。
- 每份检测套件仅供单次使用。
- 务必在测试之前检查失效日期。**请勿**在有效期限外使用检测试剂。
- 如果包装内缺少干燥剂，请丢弃并使用新的检测试剂。
- **请勿**将不同批号的检测试剂混合使用。

联系方式

贝罗尼集团

地址：澳大利亚新南威尔士州悉尼麦格理广场1号Gateway大厦36层

电话：+612 9283 4808

邮箱：enquiry@beronigroup.com

网址：www.beronigroup.com

天津贝罗尼生物科技有限公司

地址：天津市西青区中北高科技产业园智能大厦10层

电话：(+86) 22 400 0665 136

贝罗尼集团美国公司

地址：美国新泽西州李堡3A中心大道2083号

电话：+1 201 242 0888