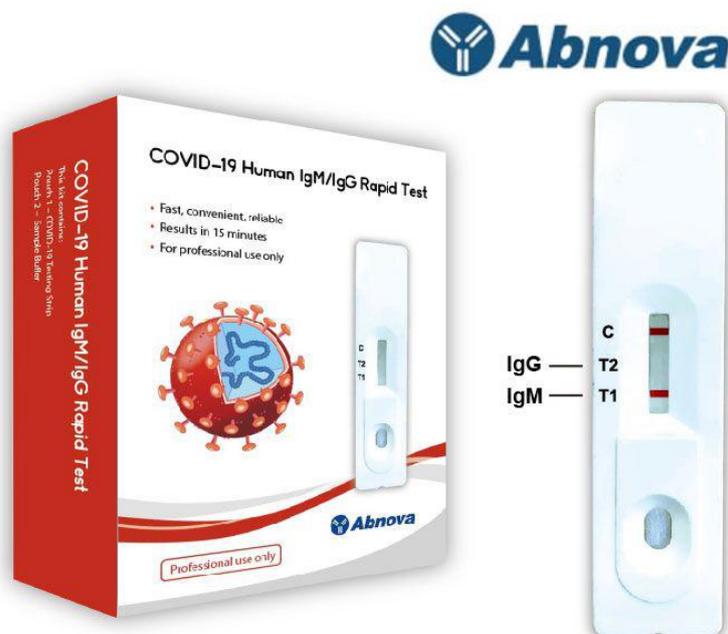


## COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test

COVID-19 新冠病毒抗体 (IgM/IgG) 快速检测套装

货号: [DC0301](#) (20次/盒)



### 【用途】:

本产品是一种侧向流动免疫分析,用于快速检测人全血、血浆或血清中抗 COVID-19 病毒的 IgM 和 IgG 抗体。本产品仅供专业人士使用(需要用到移液枪)。

(GMP 级;已向美国 FDA 提交紧急使用许可(EUA))

### 【背景说明】

在抗击疫情以来,新冠病毒核酸检测试剂盒屡屡出现“假阴性”的情况,一度成为公众关注的焦点。针对这一情况,钟南山院士指出:增加对核酸检测“假阴性”的补充,需要开展 IgM/IgG 抗体检测。

患者在感染新型冠状病毒以后,启动免疫系统的免疫防御反应,在 3~7 天左右首先产生 IgM 抗体, IgM 水平在 2 周内上升,然后下降,相应地,在 4 周内形成比 IgM 抗体更具保护性的第二抗体 IgG。因此,血液中 IgM/IgG 抗体的检测不仅可以作为病毒暴露的证据,而且可以提供感染和抗体保护的阶段。

### 【原理】

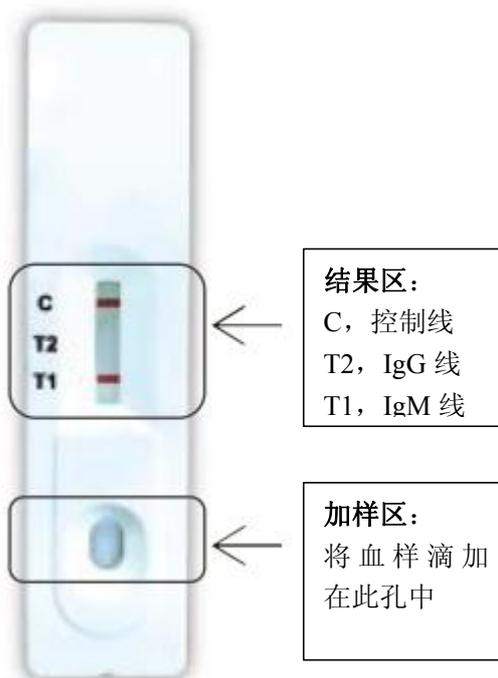
COVID-19 新冠病毒抗体 (IgM/IgG) 快速检测套装,应用层析和定性免疫分析技术,检测人全血中抗 COVID-19 病毒的 IgM 和 IgG 抗体(全血、血浆或血清)。在检测过程中,血样首先与样本区的 COVID-19 蛋白抗原标记的金纳米颗粒相互作用。在毛细管作用下,混合样品流过膜条。人 IgM 抗体与包被在 IgM 结果区的抗人 IgM 抗



体相互作用，显示一条可见的彩色线条。类似地，IgG 测试区中的彩色线条表示存在人类 IgG 抗体。

### 【试剂盒组分与说明】

小袋 1	小袋 2
COVID-19 Testing Strip	Sample Buffer
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ COVID-19 tag fusion protein</li> <li>➤ Anti-tag antibody</li> <li>➤ Anti-human IgM antibody</li> <li>➤ Anti-human IgG antibody</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sample Buffer (配方保密)</li> </ul>



### 【有效期】

包装上注明生产日期、有效期和批号。有效期为自制造之日起 12 个月。

### 【保存条件】



将产品储存在 15° C-30° C，避免直接暴露在阳光下。在准备好使用之前不要打开。请勿将产品冷冻或储存在上述温度范围之外。过期后不要使用。

### 【使用前说明】

1. 本产品在室温 15° C-30° C 下使用。
2. 使用本产品前，请仔细阅读使用说明、限制和注意事项。

### 【注意事项】

1. 本产品仅限专业人士使用。
2. 产品注册证编号。此产品尚未获得。它适用于在实验室或由医护人员在护理地点进行低复杂性测试。
3. 使用前请检查保质期。请不要在过期后使用本产品。
4. 将所有部件放在密封袋中直至使用。如果打开包装袋后没有立即使用产品，请将其丢弃，以避免可能影响检测结果的产品质量变化。
5. 请按照使用说明，开袋后立即使用。不允许中断。请勿使用说明书中未说明的方法。
6. 本产品仅限单次使用。
7. 使用后以严格的清洁程序清洁可能受污染的地方，以避免感染。

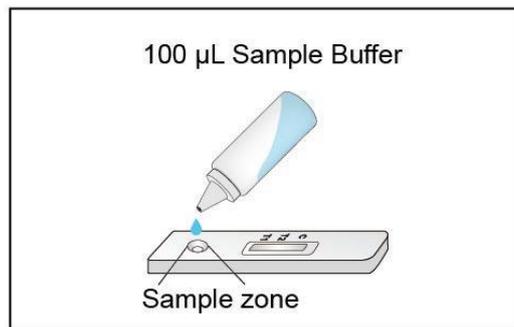
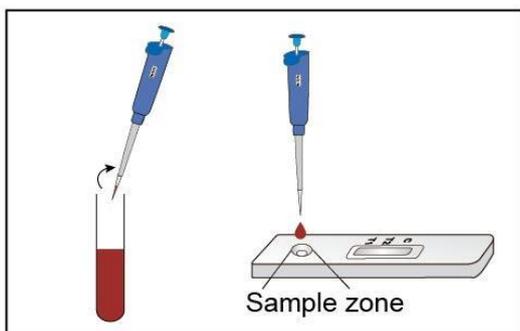
## 【使用步骤】

### 【样品要求】。

全血样本应该是新鲜的。血浆或血清样品可在 2° C-8° C 保存不超过一周。使用前 15 分钟将血浆和血清恢复到室温。

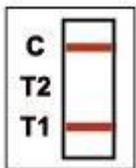
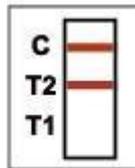
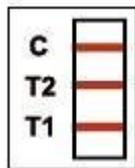
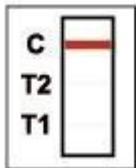
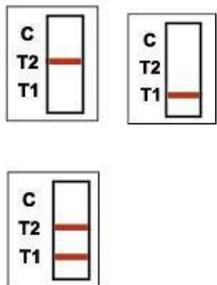
1. 取出袋子 1 和袋子 2，恢复至室温(15°C-30°C)。
2. 打开袋子 1，取出测试条（检测棒）。将测试条放在水平表面上。
3. 用移液枪取 20μl 全血或 10μl 血浆或 10μl 血清（三种样品任选其一），将样品滴入试纸的样品区。(请勿将样本加到结果区)。
4. 等待样品完全穿透样品区，打开袋子 2，向样品区加入 100μl 的样品缓冲液。(请勿将样本缓冲区加到结果区)。
5. 等待 15 分钟，让彩色线条出现，然后读取结果。





### 【结果解析】

结果区为人 IgM 线(T1 线)、IgG 线(T2 线)和对照线(C 线)。C 线必须出现, 以保证样品处理的质量。

IgM 阳性	IgG 阳性	IgM 和 IgG 均阳性	IgM 和 IgG 均阴性	无效结果
				
<p>出现在 C 线和 T1 线。</p> <p>表明血清中有高浓度的 COVID-19 的 IgM 抗体。</p> <p>请就医, 以获得进一步的治疗。</p>	<p>出现在 C 线和 T2 线。</p> <p>表明血清中有高浓度的 COVID-19 的 IgG 抗体。</p> <p>请就医, 以获得进一步的治疗。</p>	<p>出现在 C 线, T2 线和 T1 线。</p> <p>表明血清中有高浓度的 COVID-19 的 IgG 和 IgM 抗体。</p> <p>请就医, 以获得进一步的治疗。</p>	<p>仅出现 C 线 (无 T2 和 T1 线)。</p> <p>表明为 COVID-19 阴性 (未感染病毒)。</p>	<p>没有出现 C 线。</p> <p>如果 C 线未出现, 则即使 T1 线或 T2 线着色, 测试也无效。</p>

**\*\*\*测试条上结果区的控制线(上图中的 C 线)是产品有效性的指示器。不管是感染了病毒的阳性样本还是未感染病毒的阴性样本, C 线必须出现, 否则说明样品收集或者其它方面存在问题, 结果无效。**

### 【限制说明】

1. 已向 FDA 申请紧急使用授权(EUA)。这项测试正在接受 FDA 的审查。
2. 本产品用于检测人血标本中抗 COVID-19 冠状病毒的 IgM 和 IgG 抗体。从其它体液样本得出的任何结果都有可能, 无法根据上述结果判断标准, 来对其它样品来进行判定。



3. 本产品仅表示抗 COVID-19 冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体的定性水平, 不能作为诊断 COVID-19 的唯一标准。IgM 和 IgG 抗体的定量值不能通过检测确定。
4. 为确认阳性结果, 应在医生的指导下进行额外的检查和临床评估。
5. 阳性结果可能是由于过往或现时曾感染过非 COVID-19 的其它冠状病毒株, 例如冠状病毒 HKU1、NL63、OC43 或 229E。
6. 阴性结果不排除感染 COVID-19 型冠状病毒, 因为在采集样本时可能没有 COVID-19 型冠状病毒抗体或滴度较低。如果检测结果为阴性, 但临床症状持续存在, 则需要使用其他分析方法进行补充测试。

### 【关于艾美捷科技】

作为 Abnova 在中国区唯一的畅货中心, 艾美捷科技有限公司, 通过提供完整的产品和服务体系、便利的客户关系和供应链管理, 为生命科学研究工作者提供整体打包方案。我们的企业的核心价值观: “学习、创新、合作、卓越”。作为一家具有尖端的技术实力、一流的经营管理水平和完善的市场销售体系的生物高科技企业, 总部位于武汉光谷国家级高新技术开发区, 服务面向全国。



价格? 货期? 产品? ...?

 **微信直联**

您的**专属**艾美捷客服

北京 天津	上海 江苏	福建 贵州 云南 海南 广西 广东 港澳台	湖北 湖南 四川 重庆 浙江	山东 山西 河南 河北 安徽 江西	黑龙江 吉林 辽宁 陕西 甘肃 宁夏 青海 新疆 内蒙古 西藏
-------	-------	--------------------------------	----------------------	-------------------------	---

QR codes for regional WeChat direct connections.

