



黎明生物  
LIMING BIO

LIMING BIO  
Diagnostics are ASSURED

关注爱，关注健康！

# 全套新冠肺炎（COVID-19） 基因及免疫学诊断试剂盒



目前，通过临床症状（如是否发热，咳嗽）来筛查新型冠状病毒肺炎，对潜伏期的病毒携带者或无症状患者可能会造成漏检。为了更好地抗击疫情，南京黎明生物制品有限公司研发了RT-PCR及抗原检测、抗体检测等四款新冠病毒诊断试剂盒：

## 新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测试剂盒（荧光PCR法）已通过CE认证。

**标本：**口咽拭子、鼻咽拭子、痰

**检测3个靶基：**ORF1ab,E,N基因。只要有一个基因有扩增信号即可判为阳性，有效避免基因突变所致假阴性。

**全程内参（IC）：**人RNase P基因

**包装及贮存：**单人单管，冷冻干燥，可常温运输及贮存。

用户只需加提取的标本核酸及水，即可上机扩增。

## 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM/IgG抗体二联检测试剂盒（乳胶免疫层析法）已通过CE认证。

**标本：**全血、血清、血浆

可用指尖末梢血，15分钟出结果

## 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）总抗体检测试剂盒（乳胶免疫层析法）已通过CE认证

**标本：**全血、血清、血浆

该试剂采用双抗原夹心法，可有效避免假阳性。直接加标本100 $\mu$ L，15分钟出结果。

## 新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（乳胶免疫层析法）已通过CE认证

**标本：**口咽拭子、鼻咽拭子、痰

取样后可立即现场检测，15分钟出结果。阳性结果有确证价值。

取样的标本质量不佳可能会造成假阴性。所以，阴性结果不能完全排除新冠肺炎的可能。

# Strongstep®

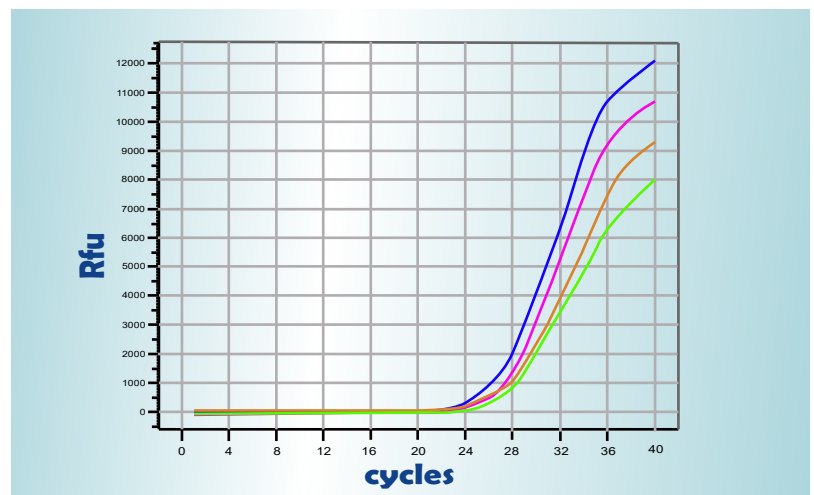
## 新型冠状病毒SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）



该PCR试剂盒在一个反应管中同时检测新冠病毒ORF1ab基因、S基因和N基因，可避免因病毒基因突变所致的漏检。在三个基因靶中，只要有一个基因靶被检出即可判为阳性。

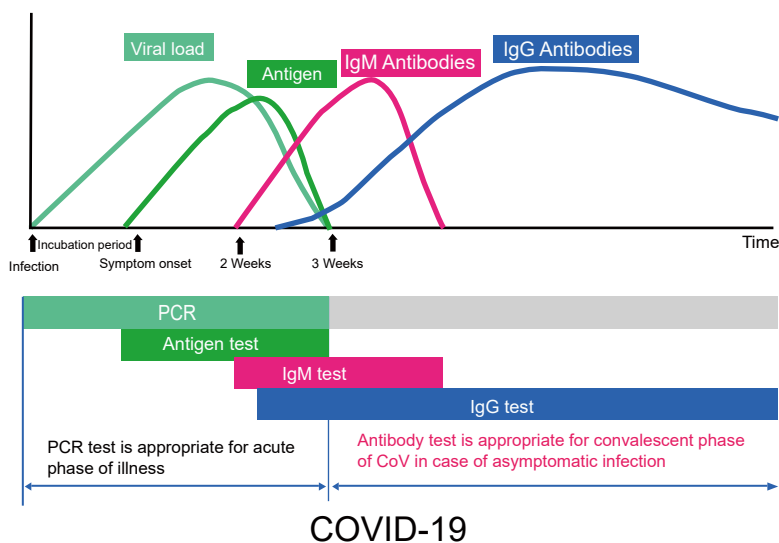


内对照（IC）扩增靶为人Rnase P基因，可对标本核酸提取以及PCR扩增过程进行全程质控。



该试剂盒为单管单人份，冷冻干燥试剂，可常温运输及贮存。每管中均已经含有RT-PCR所需的酶，反应缓冲成分，引物及探针。用户只需要加样（已提取的标本核酸）和水即可以上机进行PCR扩增。

# Strongstep® 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM/IgG抗体二联检测试剂盒 (乳胶免疫层析法)



新冠病毒相关实验室结果解读

核酸检测阳性	IgM	IgG	解读
-	-	-	无感染(绝大多数此类); 或感染潜伏期, 需询问接触史(14天无暴露, 可排除)。
+	-	-	干扰导致的检测结果假阳性; 或感染急性期, 核酸结果假阳性, 结合CT诊断。
+	+	-	干扰导致的检测结果假阳性; 或初次感染载量极低并处于早期, 结合CT诊断。
-	-	+	提示既往感染, 病毒已清除, 处于恢复期或已康复, IgG可在体内长期存在, 结合CT诊断。
+	+	+	提示近期感染, 核酸结果假阴性, 结合CT诊断; 或处于恢复期, IgM尚未消失。
-	-	-	感染“窗口期”, 体内未产生抗体; 或免疫抑制剂治疗或免疫缺陷性疾病导致不产生抗体。
+	+	-	感染早期, IgM可以症状3-5天开始产生。
-	-	+	感染中晚期且病毒尚未清除。
+	+	+	感染症状期, 或感染活跃期; 或再次复发感染。

## 临床试验结果

试剂方法	敏感性	特异性
IgM	71.9%	100%
IgG	93.3%	98.7%
抗体	93.5%	98.7%

## 产品包装



## 临床用途

- 1、对首诊有症状的疑似病例，抗体阳性即可确诊。抗体检测阴性，建议进行PCR检测或一周后重测抗体。
- 2、有接触史的无症状人群，抗体阳性应作为病毒携带者管理。抗体阴性，建议进行PCR检测或一周后重测抗体。
- 3、对无症状且已经按疫情管理办法隔离满14天的外来人员，抗体检测结果阳性，建议进行PCR检测。抗体检测阴性，可以解除隔离。

抗体检测方法是方便快捷、成本低廉的一种检测技术,适用于筛查, 与PCR检测方法互为补充, 两者联合应用可提高患者或无症状病毒携带者的检出机率。

参考文献: 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版, 2020-3-3发布)