

(CoVID-19)IgG/IgM 检测试剂盒疾控验证报告

自 2020 年 1 月全国性的新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，在安徽省疾控中心各级领导关心和支持下，深蓝医疗科研团队迅速联合合肥工业大学迅速成立专项研发团队，致力于新型冠状病毒肺炎检测试剂盒的研发工作。经过数日的不懈努力，成功研发了新型冠状病毒（COVID-19 IgG/IgM）检测试剂盒（胶体金免疫层析法），助力新型冠状病毒肺炎疫情防控。

从 2020 年 2 月 12 开始多次工艺优化并进行阳性样本验证，2 月 24 日至 2 月 26 日又经过两次近百个临床样本验证，实验数据如下：

- 1、总共检测样本数为 90 人份，60 份标本，其中一例 2020074，核酸检测为阴性，采样到发病间隔 6 天，第一次检测 IgG 为阴性，IgM 阳性；第二次检测 IgG/IgM 均为阳性。可以有效弥补核酸检测阴性的阳性病例诊断。
- 2、IgG 检出阳性样本为：43 例，阳性检出率为： $43/90 \times 100\% = 47.8\%$
- 3、IgM 检出阳性样本：81 例，阳性检出率为： $81/90 \times 100 = 90\%$
- 4、IgG/IgM 双指标检测阳性病例为 83 例，阳性检出率为 $83/90 \times 100 = 92.2\%$
- 5、本次验证病例：采集样本发病到采样间隔时间最长为 9 天，最短为 0 天，以上 IgM 阳性检出率符合新冠病毒感染 7 天或发病 3 天后体内 IgM 抗体浓度快速升高的规律，同时 IgG 主要在患者发病后期及康复阶段达到浓度的峰值，其在体内的生成过程滞后于 IgM。结合验证阳性样本情况及二者的阳性指标，符合相关规律。
- 6、通过不同地区样本发病到采样天数总结：4 天以上的样本总数量为：27 例，阳性检出本产为：27 例，IgM 阳性检出率为 100%；0-4 天总共样本

63 例，阳性样本 53 例，IgM 阳性检出率为： $53/63 \times 100\% = 84\%$ 。

7、IgG 在以上病例验证中规律性不强，样本感染新冠后 IgG 抗体在人体产生规律本次未能有效验证，从上述验证结果看，仅有两例 IgG 阳性而 IgM 阴性，但有 40 例 IgM 阳性，而 IgG 阴性，IgM 检出率远高于 IgG，另有 41 例 IgG/IgM 均为阳性病例，。

8、通过对强阳性样本进行倍比稀释，检测线与质控线一样深的强阳性样本，按 1 : 8，1 : 16，1 : 32，1 : 64，1 : 128，1 : 256 倍进行稀释，检测结果显示 IgM 在 1 : 32 倍稀释显弱阳，1 : 64 倍稀释不显色，而 IgG 在 1 : 256 倍稀释仍然显弱阳性。

9、以上检测中 IgG/IgM 均有阴性结果，未发现假阳性情况。

二、原始数据表格汇总如下：

深蓝医疗新冠抗体检测试剂盒临床验证汇总表

编号	IgG	IgM	采样发病间隔天数	采样-实验间隔天数
	-	+	1	
	-	+	0	
	-	-	1	
	-	-	2	
	-	-	1	
	+	-	2	
	-	-	1	
	-	-	3	
	+	-	1	
	-	+	3	
	-	+	5	
	++	+	2	
	-	+	1	
	-	+	7	
	-	+	2	
	+	++	8	
	+	+++	6	
	-	+	4	
	-	+	1	
	-	+	3	
	-	+	5	
	-	+	5	
	-	+	6	
	-	+	1	
	-	+	2	
	-	+	4	
	-	+	4	
	-	+	9	
	-	+	4	
	-	+	6	
	-	+	7	

	+	+	2	
	+	+	1	
	-	-	1	
	+	++	0	
	+	+	6	
	+	+	1	
	+	+	1	
	-	+	2	
	-	+	4	
	+	+	1	
	+	+	4	
	+	+	2	
	+	++	0	
	+	++	1	
	+	+	1	
	+	++	3	
	+	+	2	
	-	+	2	
	-	+	1	
	+	++	1	
	-	+	0	
	-	+	0	
	++	+	3	
	+	+	5	
	-	+	2	
	++	+	1	
	-	+	1	
	+	++	1	
	-	++	3	
	-	++	5	
	++	+	2	
	-	+	4	
	+	+	1	
	+	++	7	
	+	+	5	
	-	++	2	
	+	++	8	
	+	+	9	
	+	+++	6	
	+	+	4	
	-	+	4	
	+	+	1	
	+	+	3	
	-	+	5	
	+	+	5	
	+	+	5	
	+	+	6	
	-	+	1	
	+	+	6	
	-	-	2	
	+	+	2	
	-	-	4	
	+	+	4	
	-	+	5	
	+	+	5	
	-	+	4	
	+	++	9	
	-	+	4	
	-	+	6	
	+	+	7	

	++	+	3	
	+	+	5	
	-	+	2	
	++	+	1	
	-	+	1	
	+	++	1	
	-	++	3	
	-	++	5	
	++	+	2	
	-	+	4	
	+	+	1	
	+	++	7	
	+	+	5	
	-	++	2	
	+	++	8	
	+	+	9	
	+	+++	6	
	+	+	4	
	-	+	4	
4	+	+	1	
1	+	+	3	
	-	+	5	
	+	+	5	
	+	+	5	
	+	+	6	
	-	+	1	
	+	+	6	
	-	-	2	
	+	+	2	
	-	-	4	
	+	+	4	
	-	+	5	
	+	+	5	
	-	+	4	
	+	++	9	
	-	+	4	
	-	+	6	
	+	+	7	

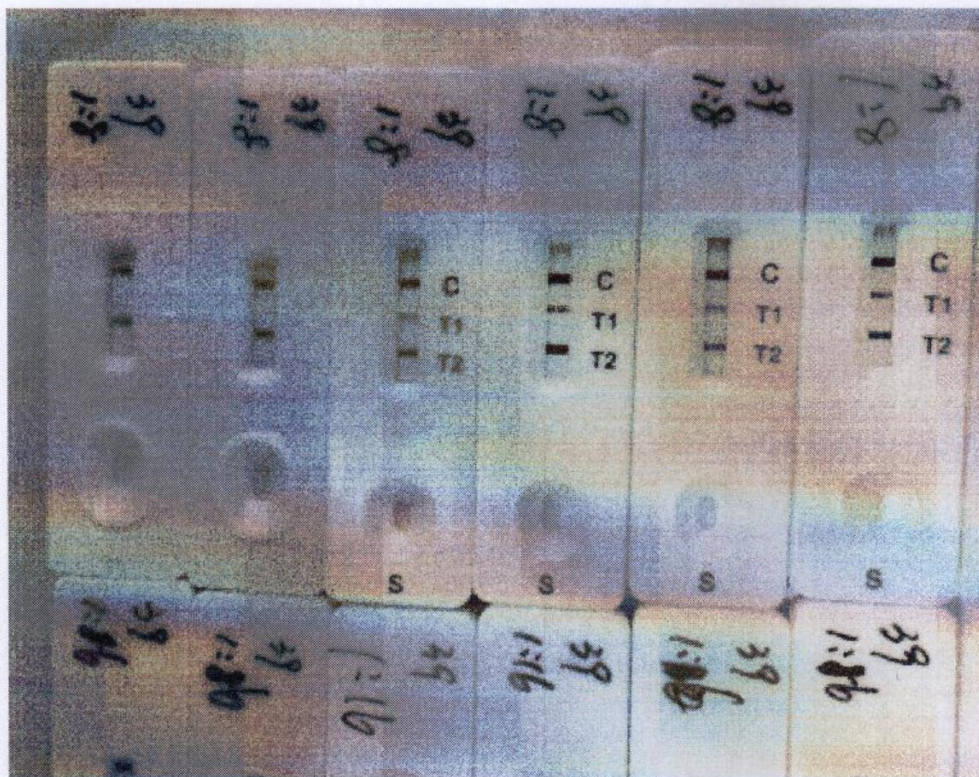
三、部分检测图片如下：



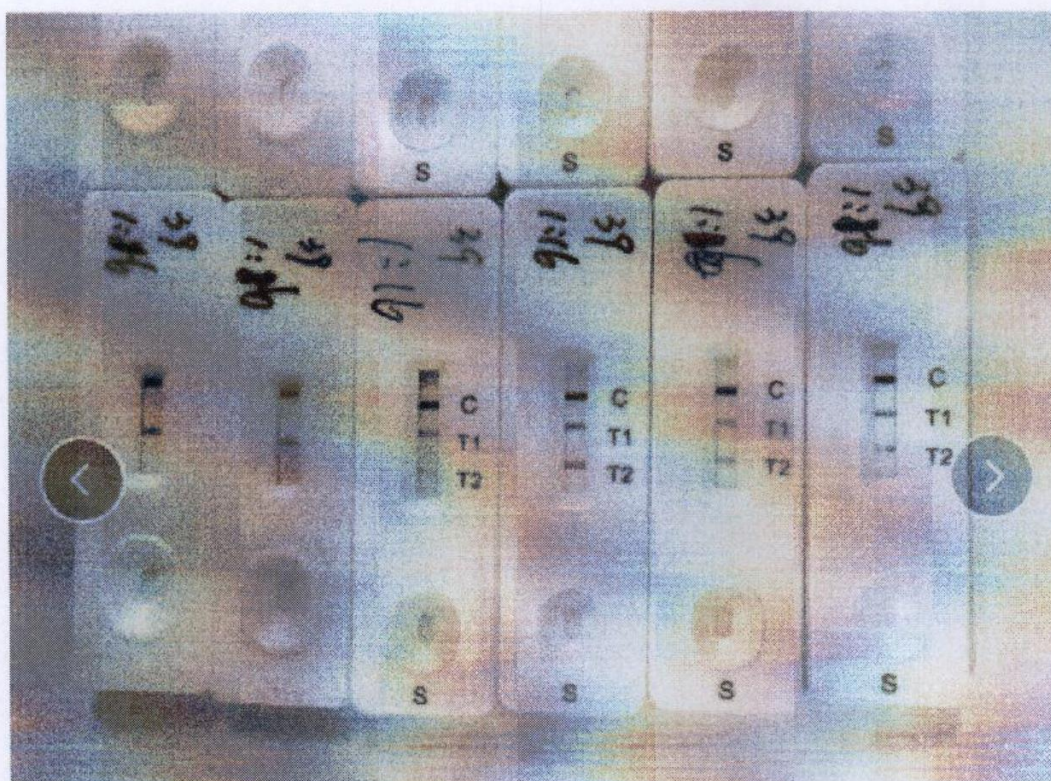
双联 IgG/IgM，单联 IgM 阳性检测对比结果



不同双联 IgG/IgM 检测结果



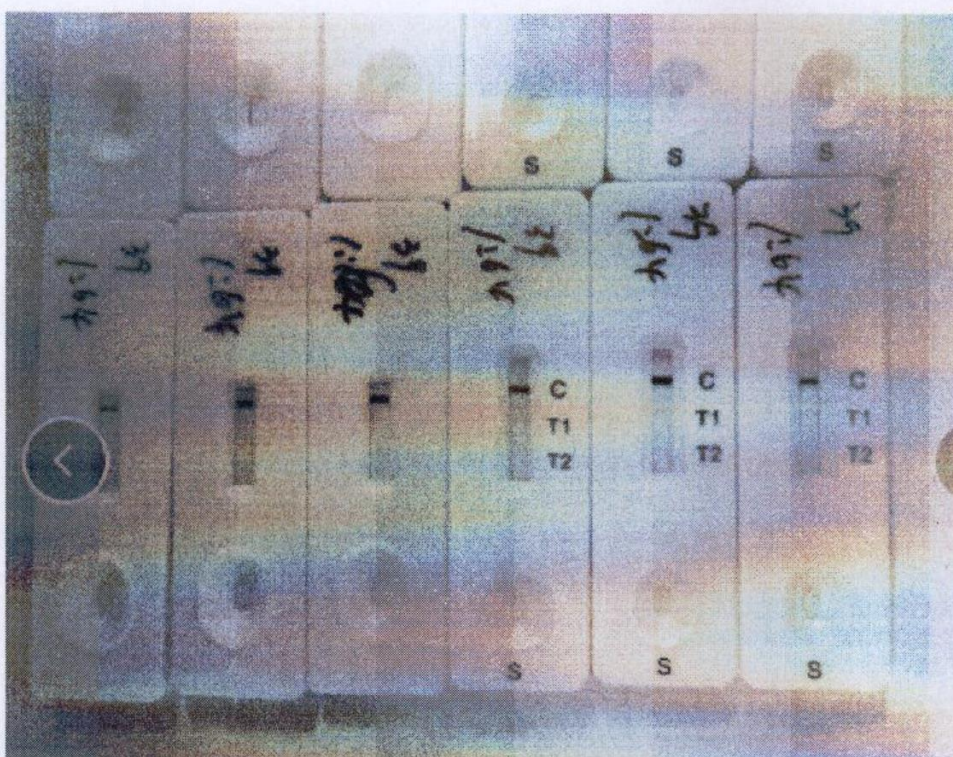
强阳性样本倍比稀释结果（8倍稀释）



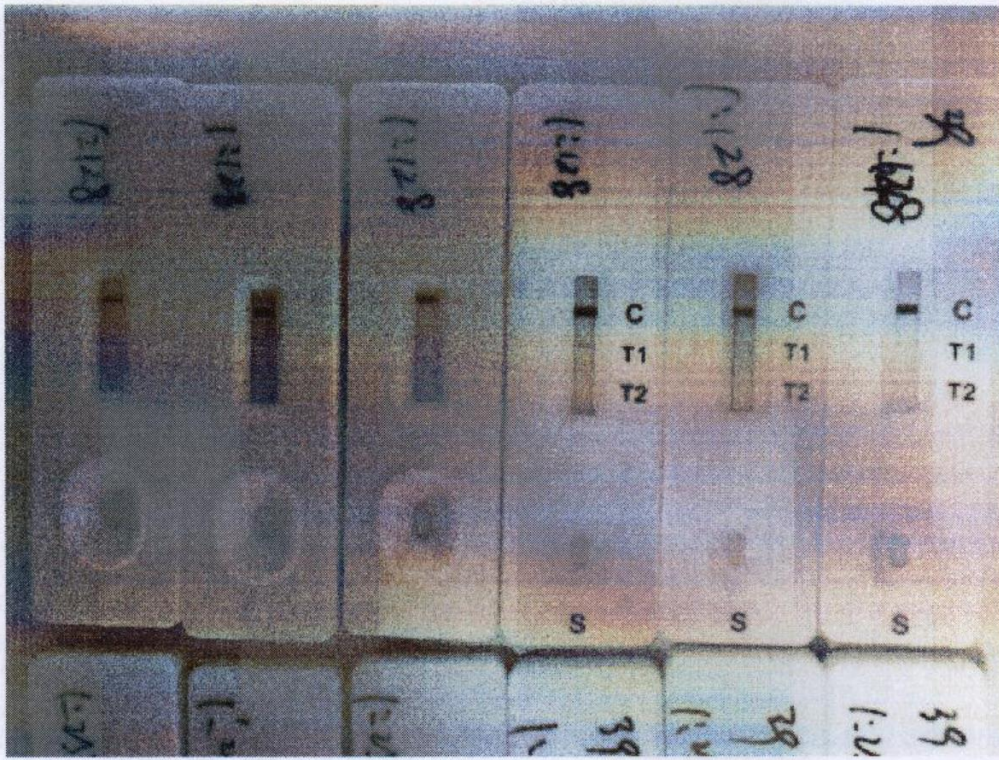
强阳性样本倍比稀释结果（16倍稀释）



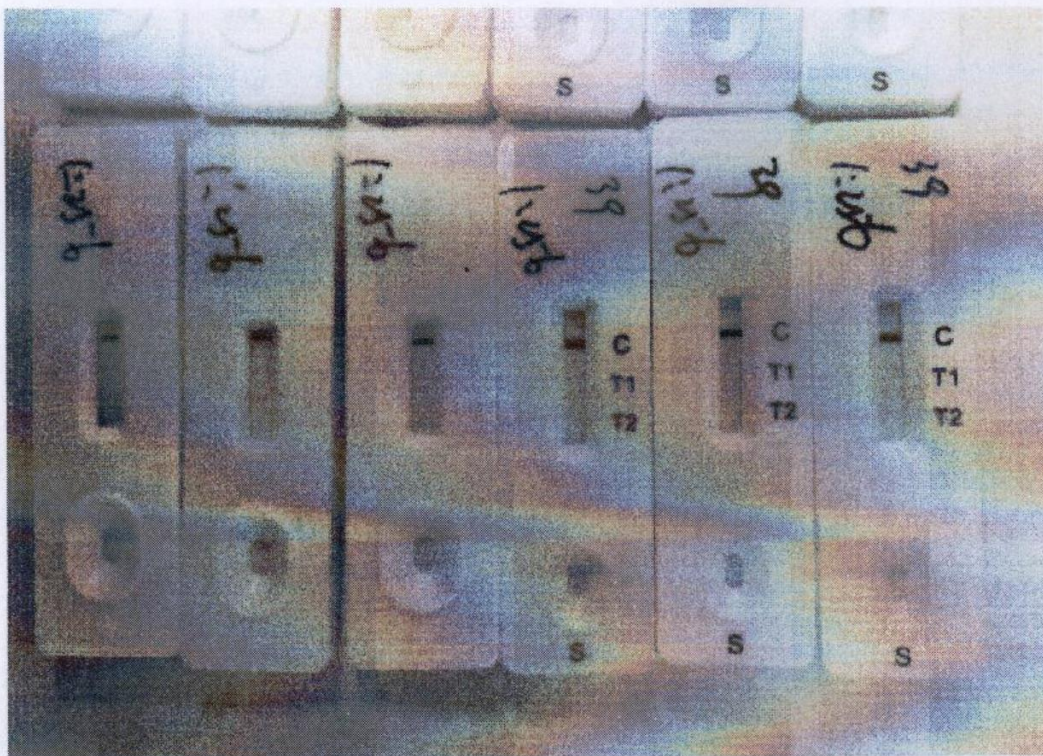
强阳性样本倍比稀释结果（32 倍稀释）



强阳性样本倍比稀释结果（64 倍稀释）



强阳性样本倍比稀释结果（128 倍稀释）



强阳性样本倍比稀释结果（256 倍稀释）



IgG/IgM 阴性

IgM 阴性

