

江苏省地方标准

DB32/T 3762.5—2020

新型冠状病毒检测技术规范 第5部分：血清 IgM 和 IgG 抗体酶联免疫 吸附检测程序

Technical specifications for SARS-CoV-2 detection—
Part 5: Serum IgM and IgG antibodies test procedure by ELISA

2020-03-02 发布

2020-03-03 实施

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 环境与设施	1
5 设备与耗材	1
6 试剂与材料	1
7 样本采集	1
8 样本运输	2
9 酶联免疫吸附检测步骤	2

前 言

DB32/T 3762《新型冠状病毒检测技术规范》目前分为以下部分：

- 第 1 部分：生物样本采集、运输和保存；
- 第 2 部分：病毒分离与鉴定；
- 第 3 部分：核酸荧光 PCR 检测程序；
- 第 4 部分：重组酶介导等温扩增程序；
- 第 5 部分：血清 IgM 和 IgG 抗体酶联免疫吸附检测程序；
- 第 6 部分：血清 IgM 和 IgG 抗体胶体金免疫层析检测程序；
- 第 7 部分：空气样本检测与评估；
- 第 8 部分：物体表面检测与评估；
- 第 9 部分：医务人员职业暴露检测与评估。

本部分为 DB32/T 3762 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由江苏省卫生健康委员会提出。

本部分由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：江苏省疾病预防控制中心、南京医科大学、苏州第五人民医院、苏州大学附二院、昆山市疾病预防控制中心。

本部分主要起草人：曾晓燕、朱宝立、焦永军、郭喜玲、迟莹、吴斌、程军平、徐佳南、钱志远、罗晓明、沈欢喜。

新型冠状病毒检测技术规范

第 5 部分：血清 IgM 和 IgG 抗体酶联免疫 吸附检测程序

1 范围

DB32/T 3762 的本部分规定了新型冠状病毒者血清中 IgM 和 IgG 抗体酶联免疫吸附检测的环境与设施、设备与耗材、试剂与材料、血清样本采集和运输、酶联免疫吸附实验操作。

本部分适用于新型冠状病毒感染确诊病例、疑似病例以及确诊病例的密切接触者血清学检查。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

DB32/T 3762.1—2020 新型冠状病毒检测技术规范 第 1 部分：生物样本采集、运输和保存
Doc9284-AN/905 危险品航空安全运输技术细则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1

IgM 和 IgG 抗体 IgM and IgG antibodies

SARS-CoV-2 感染人体后，除了对靶器官产生致病过程外，病毒基因组编码的结构蛋白、非结构蛋白还刺激机体免疫系统，产生特异性免疫应答，分泌病原体特异性 IgM 和 IgG 抗体至血液循环中。

4 环境与设施

在生物安全二级实验室(BSL-2)内进行实验。

5 设备与耗材

5.1 设备：生物安全柜、洗板机、酶标仪(含有 450 nm 波长滤光片)、高压锅、生物安全运输箱、水浴锅。

5.2 耗材：个人防护装备，包括 N95 及以上防护口罩、护目镜、一次性防护面罩、医用无纺布帽、连体防护服、一次性手术衣、乳胶手套、防水靴套、真空采血管、无菌螺旋口塑料管。

6 试剂与材料

新型冠状病毒人 IgM 抗体 ELISA 检测试剂盒、新型冠状病毒人 IgG 抗体 ELISA 检测试剂盒。

7 样本采集

用真空负压采血管采集血液样本 5 mL，室温静置 30 min，1 500 r/min~2 000 r/min 离心 10 min，