DOI:10.16016/j.1000-5404.202003186

SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体在诊治新型冠状病毒肺炎的应用价值

胡前芳[1],王晓惠[1],敖 知[1],段 均[1],汪 雪[1],朱林霄[1],胡文辉[1],陈雨晗[1],迟 晶[1],张 锐[1],陈 虹[1],崔小平[2],郭述良[1] 400016 重庆,重庆医科大学附属第一医院呼吸与危重症医学科[1];404000 重庆,重庆市三峡中心医院检验科[2]

[**摘要**] **目的** 探讨化学发光法检测 SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体在辅助诊疗新型冠状病毒肺炎(coronavirus disease 2019,COVID-19)中的应用价值。**方法** 将 203 例 COVID-19 确诊患者作为确诊组,158 例其他科室的非 COVID-19 患者和 50 例正常献血者共 208 例作为对照组,采用化学发光的方法进行检测。**结果** SARS-CoV-2 IgG 抗体检测的临床灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 85.7%、99.0%、98.8%、87.6%;SARS-CoV-2 IgM 抗体检测的临床灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 66.5%、98.0%、97.1%、75.0%;SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体联合检测的临床灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 89.6%、96.8%、97.3%、87.9%;SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体在检出率无统计学差异的情况下,重症组距离发病日期的平均检测时间为 10.8(10.8±4.1)d,早于轻症组的 13.3(13.3±6.4)d,差异有统计学意义($P=0.017$);IgG 阴性组的中位检测时间为发病后 7.0(5.0~12.0)d,早于 IgG 阳性组的 13.5(10.0~17.0)d,差异具有统计学意义($P=0.000\ 1$);IgM 阴性组的中位检测时间为发病后 11.0(6.0~16.0)d,早于 IgM 阳性组的 14.0(10.0~17.0)d,差异具有统计学意义($P=0.016$)。**结论** 化学发光法检测新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体的方法具有较好的特异性和敏感性,可辅助诊断 COVID-19,弥补病毒核酸检测的不足;检测时间是影响抗体结果的主要因素,较早检出 SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体可能预示着病情更加严重。

[**关键词**] 新型冠状病毒肺炎; SARS-CoV-2; IgM 抗体; IgG 抗体; 化学发光法

[**中图法分类号**] R373.1; R392.11; R563.1 [**文献标志码**] A

Application value of SARS-CoV-2 IgG and IgM antibodies in diagnosis and treatment of new coronavirus pneumonia

HU Qianfang[1], WANG Xiaohui[1], AO Zhi[1], DUAN Jun[1], WANG Xue[1], ZHU Linxiao[1], HU Wenhui[1], CHEN Yuhan[1], CHI Jing[1], ZHANG Rui[1], CHEN Hong[1], CUI Xiaoping[2], GUO Shuliang[1] [1]Department of Respiratory and Critical Care Medicine, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, 400016; [2]Department of Clinical Laboratory, Chongqing Three Gorges Central Hospital, Chongqing, 404000, China

[**Abstract**] **Objective** To explore the application value of chemiluminescence detection of SARS-CoV-2 IgM/IgG antibodies in the adjuvant diagnosis and treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19). **Methods** A total of 208 COVID-19-confirmed patients admitted in the Acute Pneumonia Section of Chongqing Three Gorges Central Hospital from January 23 to March 3, 2020 were recruited and served as the confirmed group, and another 208 cases, including 158 non-COVID-19 patients from other departments and 50 health volunteers as blood donors were subjected as the control group. Chemiluminescence assay was used for

[**基金项目**] 重庆市"新型冠状病毒感染与防治"应急科研专项项目(KYYJ202006);重庆市科委"新冠肺炎疫情应急科技攻关专项"第四批项目(CSTC2020JSCX-FYZX0235)

[**通信作者**] 郭述良,E-mail: Guosl999@sina.com
崔小平,E-mail:xiaoping1970@163.com

detection of the antibodies. **Results** The results showed that the clinical sensitivity, specificity, positive predictive value, and negative predictive value for SARS-CoV-2 IgG antibody were 85.7%, 99.0%, 98.8%, and 87.6%, respectively. While the above values for SARS-CoV-2 IgM antibody were 66.5%, 98.0%, 97.1%, and 75.0%, respectively. And these values were 89.6%, 96.8%, 97.3%, and 87.9%, respectively, when the 2 antibodies combined together. There was no statistical difference in the detection rate of SARS-CoV-2 IgG and IgM antibodies. The average detection time from the date of onset was 10.8 (10.8±4.1) d in the severe group, statistically earlier than that in the mild group [13.3 (13.3±6.4) d, $P=0.017$]. The median detection time of the IgG negative group was 7.0 (5.0~12.0) d after onset, earlier than 13.5 (10.0~17.0) d of the IgG positive group, with statistical difference ($P=0.000\ 1$); while, the median time of the IgM negative group was 11.0 (6.0~16.0) d after onset, earlier than 14.0 (10.0~17.0) d in the IgG positive group ($P=0.016$). **Conclusion** Chemiluminescence assay for detection of SARS-CoV-2 IgM and IgG antibodies has good specificity and sensitivity, and can help diagnose COVID-19, by making up the shortcomings of viral nucleic acid test. The detection time is the main factor affecting the results of antibody test, and early detection of SARS-CoV-2 IgM/IgG antibodies may indicate a more serious illness.

[**Key words**] coronavirus disease 2019; SARS-CoV-2; IgM antibody; IgG antibody; chemiluminescence assay

Supported by the Special Project of Emergency Scientific Research for Infection and Prevention for SARS-CoV-2 of Chongqing (KYYJ202006), and the Fourth Batch of "Special Tackling Projects of Emergency Science and Technology for New Coronavirus Epidemic" of Chongqing Science and Technology Committee (CSTC2020JSCX-FYZX0235). Corresponding author: GUO Shuliang, E-mail: Guosl999@sina.com; CUI Xiaoping, E-mail: xiaoping1970@163.com

新型冠状病毒肺炎(coronavirus disease 2019, COVID-19)是由严重急性呼吸综合征冠状病毒-2(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)引起的肺炎[1-3]。至2020年4月22日,全球已累计报告COVID-19 2 475 723例,其中死亡169 151例[4]。一般病毒在感染机体后,免疫系统会对病毒进行免疫防御并产生特异性抗体。其中特异性免疫球蛋白M(IgM)抗体是机体感染后早期产生的抗体,可提示现行感染或新近感染。特异性免疫球蛋白G(IgG)抗体是再次免疫应答产生的主要抗体,提示病情进入恢复期或存在既往感染。因此,SARS-CoV-2 IgG和IgM抗体联合检测不仅可以对感染性疾病进行早期诊断,而且有助于对机体感染阶段的评估。据中华人民共和国国家卫生健康委员会于3月3日《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第7版)》,除采用RT-PCR或/和高通量测序技术(NGS)方法在各类采样标本中检出新型冠状病毒核酸,也提出了新型冠状病毒特异性抗体的检出有助于该疾病的诊断[5],然而该方法学在临床的诊断价值尚未可知。本研究通过分析渝东北片区新冠肺炎集中救治中心所在地重庆三峡中心医院百安分院收治的COVID-19确诊患者和重庆医科大学附属第一医院收治的非新型冠状病毒肺炎患者及健康献血者的特异性抗体检出率来探索其临床诊治价值。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择重庆三峡中心医院应急肺炎病区于2020年1月23日至2020年3月3日收治的203例确诊COVID-19患者;2月7日就诊于该院发热门诊但未被确诊为COVID-19的20例患者;2020年3月6日在重庆医科大学附属第一医院就诊的138例非COVID-19患者,其中住院患者32例、门诊患者106例;以及50例健康献血者,研究对象合计411例,将203例确诊COVID-19患者列为确诊组,208例未被确诊为COVID-19的研究对象设为对照组。年龄(1~87)47岁。所有患者按照临床医嘱进行了SARS-CoV-2 IgM/IgG抗体检测,50例健康献血者血浆来源于三峡中心医院医院输血科,同样进行了抗体检测。COVID确诊患者抗体检测时间点为发病后(13.0±6.3)d。收集患者的一般临床资料,包括性别、年龄、临床表现以及COVID-19患者发病时间(以首次出现临床症状为发病第1天,未出现临床症状的患者以确诊当天为发病第1天)等。本研究经重庆医科大学第一附属医院医学伦理委员会批准(批准文号:20200601)。由于疫情的特殊原因,未获得患者的知情同意。

表 1 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测结果

抗体	确诊组		对照组		敏感性(%)	特异性(%)	阳性预测值(%)	阴性预测值(%)
	阳性	阴性	阳性	阴性				
IgG	174	29	2	206	85.7(174/203)	99.0(206/208)	98.8(174/176)	87.6(206/235)
IgM	135	68	4	204	66.5(135/203)	98.0(204/208)	97.1(135/139)	75.0(204/272)
IgG 联合 IgM	182	21	5	203	89.6(182/203)	97.5(203/208)	97.3(182/187)	90.6(203/224)

1.2 诊断及分型标准

患者均按照国家卫生健康委员会颁发的《新型冠状病毒肺炎诊治方案(试行第 6 版)》进行确诊及分型。即在疑似的基础上经过实时荧光 RT-PCR 新型冠状病毒核酸检测确诊。

1.2.1 仪器与试剂 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)IgM/IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法,国械注准 20203400182、20203400183),化学发光免疫分析仪 Axceed260 均来自博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司。该试剂盒将 SARS-CoV-2 的核蛋白和 S 蛋白的一个肽段作为重组抗原,采用间接法原理检测人血清样本中的新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体,将试剂 0、试剂 1 和样品加入到反应中,若标本中含有新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体,则与以上试剂中的重组抗原形成复合物,同时结合到磁性颗粒上,洗掉游离成分,再将试剂 2 加入到反应管中,形成碱性磷酸酶标记的抗体成为二抗,与样本中的 IgM/IgG 抗体结合,并形成碱性磷酸酶标记抗体-IgM/IgG 抗体-重组抗原-磁性颗粒复合物,洗掉游离成分,加入化学发光底物,测定每个样本管发光值(relative light unit,RLU)。样本管的发光值与其中的 IgM/IgG 抗体浓度呈正相关,从而检测人血清中的 IgM/IgG 抗体。

1.2.2 标本采集 所有研究患者均采集空腹静脉血 5 mL,置于含分离胶的黄头真空采血管内,待血液凝固后,2 725×*g* 离心 5 min,于 56 ℃,30 min 进行病毒灭活后取血清备用。同样收集健康献血者 50 μL 血浆备用。

1.3 血清学检测

血清 SARS-CoV-2 IgM 和 IgG 抗体检测采用全自动化学发光免疫分析技术,取 20 μL 血清加入 1 mL 稀释液中置于化学发光免疫分析仪 Axceed260 进行自动检测,检测步骤严格参照试剂盒说明书,测试结果以相对发光强度(RLU)表示。样本中的 SARS-CoV-2 IgM 或 IgG 抗体的量和 RLU 之间呈正相关,样本 S/CO=样本发光值/cut-off,以 S/CO<1.0,检测结果判为阴性;以 S/CO≥1.0,检测结果判为阳性。病毒核酸检测由经过专业培训的检验人员严格按照试剂说明书进行检测和结果报告。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 23.0 统计软件进行数据处理。计数资料进行 χ^2 检验,计量资料选用独立样本 *t* 检验或非参数检验进行统计学分析。检验水准 $\alpha=0.05$。

2 结果

2.1 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体诊断新型冠状病毒肺炎的敏感性

在 203 例新型冠状病毒肺炎患者中,SARS-CoV-2 IgG 抗体阳性 174 例,阴性 29 例,临床敏感性为 85.7%(174/203);SARS-CoV-2 IgM 抗体阳性 135 例,阴性 68 例,临床敏感性为 66.5%(135/203);SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体联合检测阳性 182 例,阴性 21 例,临床敏感性为 89.6%(182/203),见表 1、2。在轻症与危/重症组中,SARS-CoV-2 IgG 抗体检测的敏感性分别为 85.5%(154/180)、86.9%(20/23),差异无统计学意义($P=1.00$);SARS-CoV-2 IgM 抗体检测的敏感性分别为 66.6%(120/180)、65.2%(15/23),差异无统计学意义($P=0.89$),结果见表 3,但轻症组自发病以后的平均检测时间为 13.3 d,长于重症组的 10.8 d,差异有统计学意义($P=0.017$),说明在检出率无差异的前提下,危/重症患者能更早地检测到 IgM 和 IgG 抗体,结果见表 3。结果显示,SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体联合检测在新型冠状病毒肺炎中具有良好的检出性能,能够弥补病毒核酸检测的不足,同时危重型及重型能更早地检测到 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体。

表 2 确诊组 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测结果

抗体	SARS-CoV-2 IgM 抗体		
	阳性	阴性	合计
SARS-CoV-2 IgG 抗体			
阳性	127	47	174
阴性	8	21	29
合计	135	68	203

表 3 疾病分型 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测结果

分型	G^+M^+	G^+M^-	G^-M^+	G^-M^-	敏感性(%)		检测时间/d
					IgG	IgM	
重症与危重症型	15	5	0	3	86.9(20/23)	65.2(15/23)	10.8±4.1
普通型	112	42	8	18	85.5(154/180)	66.6(120/180)	13.3±6.4

2.2 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体诊断新型冠状病毒肺炎的特异性

对照组 208 例研究对象中 50 例为健康献血者,另外 158 例患者经过流行病史筛查、影像以及结合临床症状或者病毒核酸检查排除 COVID-19。SARS-CoV-2 IgG 抗体阳性 2 例,阴性 206 例,临床特异性为 99.0%(206/208);SARS-CoV-2 IgM 抗体阳性 4 例,阴性 204 例,临床特异性为 98.0%(204/208);SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体联合检测阳性 5 例,阴性 203 例,特异性为 97.5%(203/208)。见表 1、4。结果显示 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测的特异性均在 97.0%以上,动态监测 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体可用于 COVID-19 的临床鉴别诊断。

表 4 对照组 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测结果

抗体	SARS-CoV-2 IgM 抗体		
	阳性	阴性	合计
SARS-CoV-2 IgG 抗体			
阳性	1	1	2
阴性	3	203	206
合计	4	204	208

2.3 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体诊断新型冠状病毒肺炎阳性及阴性预测值

在 411 例研究对象中,SARS-CoV-2 IgG 抗体阳性 176 例中有 174 例确诊为新型冠状病毒肺炎,阳性预测值为 98.9%(174/176),SARS-CoV-2 IgG 抗体阴性 235 例中有 206 例未被确诊为新型冠状病毒肺炎,阴性预测值为 87.6%(206/235);SARS-CoV-2 IgM 抗体阳性 139 例中有 135 例确诊为新型冠状病毒肺炎,阳性预测值为 97.1%(135/139),SARS-CoV-2 IgM 抗体阴性 272 例中有 204 例未被确诊为新型冠状病毒肺炎,阴性预测值为 75.0%(204/272);SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体联合检测阳性 187 例中 182 例被确诊为 COVID-19,阳性预测值为 97.3%(182/187),检测阴性 224 例中有 203 例未被确诊为新型冠状病毒肺炎,阴性预测值 90.6%(203/224),见表 1。

2.4 抗体检测的时间及淋巴细胞亚型对检测结果的影响

203 例确诊患者 IgG 阴性组的中位检测时间为发病后 7.0(5.0~12.0)d,早于 IgG 阳性组的 13.5(10.0~17.0)d,差异具有统计学意义($P=0.000\ 1$);IgM 阴性组的中位检测时间为发病后 11.0(6.0~16.0)d,早于 IgM 阳性组的 14.0(10.0~17.0)d,差异具有统计学意义($P=0.016$),同时我们也发现 IgG 阳性组和 IgM 阳性组的检测时间基本一致,说明抗体结果主要受检测时间的影响,而 IgM 和 IgG 可能同时出现,见表 5。在发病后抗体检测时间无统计学差异的 21 例 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体双阴性及 29 例 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体双阳性患者的淋巴细胞亚型进行分析发现两者的淋巴细胞计数、总 T 淋巴细胞、CD4 细胞、CD8 细胞、总 B 淋巴细胞、自然杀伤细胞差异均无统计学意义,结果见表 6。

表 5 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体不同检查结果检测时间的差异[M(P25,P75)]

抗体	检查结果	n	检测时间/d
IgG	阴性	29	7.0(5.0,12.0)
	阳性	174	13.5(10.0,17.0)
	P 值		0.000 1
IgM	阴性	68	11.0(6.0,16.0)
	阳性	135	14.0(10.0,17.0)
	P 值		0.016
总体		203	13.0(8.5,17.0)

表 6 淋巴细胞亚型对 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体产生的影响($\bar{x}\pm s$)

抗体分组	例数	发病后抗体检测时间/d	淋巴细胞/个	总 T 淋巴细胞/个	CD4 细胞/个	CD8 细胞/个	总 B 淋巴细胞/个	自然杀伤细胞/个
G^-M^-	21	7.0±4.5	1 210±698	861±557	475±327	339±224	192±134	149±94
G^+M^+	29	7.2±3.2	1 023±348	721±285	1 210±699	418±183	138±87	149±83
P 值		0.329	0.217	0.253	0.423	0.281	0.95	0.991

3 讨论

自新型冠状病毒肺炎暴发以来,已对我国人民群众的生命健康产生了极大的影响。根据目前研究和流行病学报道,现有确诊依据依然为呼吸道样本中检出病毒核酸,但是 SARS-CoV-2 主要存在于下呼吸道,而鼻咽拭子因为易采集及患者的接受度高,为目前最常用的标本[6-7]。此外由于核酸试剂盒的质量参差不齐、操作人员之间的差异等多因素影响,容易造成漏检,如本研究中就有 1 例发热门诊患者的 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测均为阳性,但 5 次核酸检测结果均为阴性。按照 2020 年 3 月 3 日国家卫生健康委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第 7 版)》的标准,即血清新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体同时阳性,血清新型冠状病毒特异性 IgG 抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期 4 倍及以上升高作为新型冠状病毒肺炎的确诊标准之一[5],如果该患者有肺部影像学表现及相关流行病史再结合其发热症状,就可以被确诊为新型冠状病毒感染。这表明 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测可以作为病毒核酸检测漏检的有效补充方法。

在本研究中,就诊于发热门诊的患者中出现了 2 例 IgM 阳性,其 S/CO 值分别为 1.492、1.397,仅比临界值(S/CO=1)高出不到 0.5,且经过 4 次冠状病毒核酸检测都为阴性,最终未被确诊为新型冠状病毒肺炎,此假阳性可能由于试剂本身原因造成。在其他疾病组中,有 1 例 76 岁的老年男性出现了 IgM 阳性,经过金标法检测依然为阳性,该患者患糖尿病足、骨髓炎,肺部仅为陈旧性病变。另有 1 例 68 岁的老年女性出现了 IgG 阳性,该患者 5 年前患有多发性骨髓瘤且其 IgAλ 型 M 蛋白阳性,表明伴有严重糖尿病或者浆细胞性疾病有可能导致 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体的假阳性,因各仅 1 例,还需要进一步深入研究。同时也有资料显示自身抗体、异嗜性抗体等也可能导致 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体假阳性[8]。

本研究中新型冠状病毒肺炎确诊患者共有 21 例患者 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阴性,其中轻症 18 例,重症 3 例,这些患者均在症状出现后的 14 d 内,平均 7.0 d 内进行了抗体检测。且在距离发病时间平均 13.7 d 出现了 SARS-CoV-2 IgG 抗体阳性,这与 LI 等[9]报道的 20 例 SARS 患者在症状出现的第 1 周以内特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阴性基本一致。有研究表明新型冠状病毒感染后 SARS-CoV-2 抗原可在 1~5 d 产生,其 IgM 抗体在 5~7 d 产生,而 IgG 抗体可在 10~15 d 产生[10]。但是本研究中发现 IgG 阳性和 IgM 阳性的中位检测时间基本一致,表明 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 可能是同时产生。但由于未对抗体进行连续监测,需要进一步的研究证实。因此 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测结果的解读需要结合发病时间,在发病时间 14 d 内若两者均出现了阴性也不能排除该患者患有 COVID-19。本研究还发现抗体检测时间距离发病时间无统计学差异时,SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体双阴性及 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体双阳性患者之间淋巴细胞计数、总 T 淋巴细胞、CD4 细胞、CD8 细胞、总 B 淋巴细胞、自然杀伤细胞差异并无统计学意义,但由于病例偏少,且不知道患者首次病毒核酸检测阳性时的病毒载量,需要进一步研究来探索机体免疫力对抗体产生的影响。

徐万洲等[8]评价了深圳亚辉龙生物科技股份有限公司的 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法)对武汉地区新型冠状肺炎的诊断价值,其中 SARS-CoV-2 IgM 和 IgG 的临床敏感度分别为 70.24% 和 96.10%;临床特异度分别为 96.20%和 92.41%,且在所有 SARS-CoV-2 IgM 阳性病例中,其 IgG 也全部阳性。本研究的 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 的敏感性分别为 85.7% 和 66.5%,特异性分别为 99.0% 和 98.0%,且 135 例 IgM 阳性病例中有 8 例 IgG 为阴性。由于两个研究采用了不同的试剂厂商,且重庆市万州地区疫情较轻,大部分患者在疾病早期就能够被确诊,并尽快收治住院。本研究的中位检测时间为发病后 13.0(8.5~17.0)d,对患者进行抗体检测的时间早于疫情严重且医疗资源有限的武汉地区。所以本研究中 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体敏感性会偏低。同时特异性偏高除与试剂本身有关以外,也可能与重庆地区的确诊病例偏少,人群中无意接触到少量冠状病毒的机会少有关,因为在 50 例健康献血者血浆标本中均未检出 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体。本研究中 174 例 IgG 阳性病例中有 47 例 IgM 为阴性,IgG 及 IgM 均阳性和 IgG 阳性 IgM 阴性的检测时间差异并无统计学意义,其平均检测时间均为 13.7 d,这除因试剂盒本身原因以外,可能是 IgM 消失太快,需要进一步的研究证明。

本研究总体病例偏少,且临床诊断病例仅限于湖北地区,同时未能对抗体进行动态监测,无法探知 SARS-CoV-2 IgM 和 IgG 抗体检测在病毒核酸检测假阴性的诊断价值以及它们的出现、消失规律。总之,新型冠状病毒(SARS-CoV-2)IgM/IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)采用全自动化学发光仪器自动检测血清样本中的 SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体,相较于

病毒核酸检测,具有操作方便、快速、生物安全高、样本均质性好等优点。其高敏感性和特异性可以弥补病毒核酸检测的不足,同时发病后的检测时间是影响抗体产生的主要因素,所以在解读其结果时应结合临床表现、流行病学史、影像及发病时间等综合考虑。而更早地检测到 IgG 和 IgM 抗体可能预示着疾病更加严重。如果 SARS-CoV-2 IgG 和 IgM 抗体能广泛用于 COVID-19 的诊断、病情预测、治疗监测等方面将进一步提高 COVID-19 的诊治并改善其预后。

参考文献:

[1] ZHU N, ZHANG D Y, WANG W L, *et al*. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019[J]. N Engl J Med, 2020, 382(8): 727-733. DOI:10.1056/NEJMoa2001017.

[2] LU H Z, STRATTON C W, TANG Y W. Outbreak of pneumonia of unknown etiology in Wuhan, China: The mystery and the miracle[J]. J Med Virol, 2020, 92(4): 401-402. DOI:10.1002/jmv.25678.

[3] HUANG C L, WANG Y M, LI X W, *et al*. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. Lancet, 2020, 395(10223): 497-506. DOI:10.1016/S0140-6736(20)30183-5

[4] WHO. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic [EB/OL]. [2020-04-23]. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.

[5] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]. [2020-03-04]. https://so.m.sm.cn/c/s/m.vodjk.com/ mip/a/1631009.shtml.
General Office of National Health Commission, Administration Office of National Administration of Traditional Chinese Medicine. Diagnosis and treatment plan of novel coronavirus pneumonia(7th Ed)[EB/OL]. [2020-03-04]. https://so.m.sm.cn/c/s/m.vodjk.com/ mip/a/1631009.shtml.

[6] CATHARINE I P, HILARY D M, ANTHONY S F. Coronavirus infections—more than just the common cold[J]. JAMA, 2020, 323(8): 707-708. DOI: 10.1001/jama.2020.0757.

[7] CHEN D B, XU W X, LEI Z Y, *et al*. Recurrence of positive SARS-CoV-2 RNA in COVID-19: a case report[J]. Int J Infect Dis, 2020, 93: 297-299. DOI:10.1016/j.ijid.2020.03.003.

[8] 徐万洲, 李娟, 何晓云, 等. 血清 2019 新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体联合检测在新型冠状病毒感染中的诊断价值[J]. 中华检验医学杂志,2020,43(3): 230-233. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2020.03.007.
XU W Z, LI J, HE X Y, *et al*. Diagnostic value of combined detection of serum 2019 new coronavirus IgM and IgG antibodies in new coronavirus infection[J]. Chin J Lab Med, 2020,43(3): 230-233. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1009-9158.2020.03.007.

[9] LI G, CHEN X J, XU A L. Profile of specific antibodies to the SARS-associated coronavirus[J]. N Engl J Med, 2003, 349(5): 508-509. DOI:10.1056/NEJM200307313490520.

[10] ZHOU P, YANG X L, WANG X G, *et al*. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin[J]. Nature, 2020, 579(7798): 270-273. DOI:10.1038/s41586-020-2012-7.

(**收稿**:2020-03-15;**修回**:2020-05-19)

(编辑 王 红)