

ToRCH IgG/IgM抗体 检测试剂研发



ToRCH概述

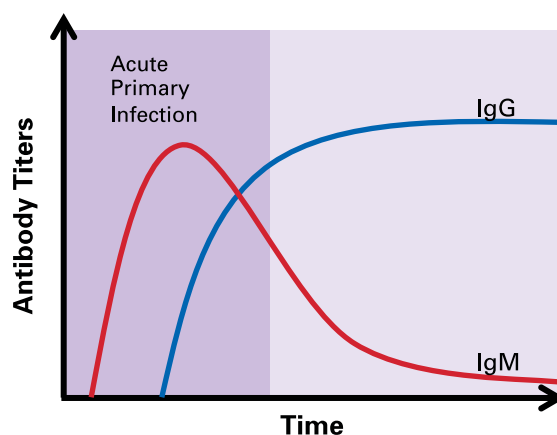
ToRCH 是一组可以导致严重的先天性缺陷甚至胎儿死亡的感染性疾病的英文首字母缩写。迈迪安生命科学公司（Meridian Life Science, Inc.）已经开发出一系列完整的试剂，适用于多种形式的TORCH检测，包括IgG和IgM抗体检测，抗IgM快速测定和免疫荧光(IFA)。

ToRCH 检测包括检查母婴对于五种病原体的慢性感染的抗体的水平：弓形虫病，“其他感染”，风疹，巨细胞病毒和单纯疱疹病毒。“其他感染”通常包括梅毒/乙肝/柯萨奇病毒/EB病毒/水痘-带状疱疹病毒和人类细小病毒。

这些感染性疾病都与产妇感染引起胎儿死亡的先天性异常有关。尽管这些微生物通常只造成被感染的母体无症状或轻度感染症状，但它们却可以对胎儿造成严重的后果。

如果孕妇在怀孕前三个月感染并且是初次感染，其造成先天性遗传疾病的危险性则远远高于二次或重新感染。巨细胞病毒是造成胎儿先天畸形的最常见的传染病，并具有高度传染性。母亲的原发感染传染率（10%）相对于母亲的继发感染率（1%）要高得多。因此在怀孕早期鉴别这些感染就显得极为重要。

IgM 与IgG 血清学时间曲线对比



对于大多数ToRCH病原体，初步筛查是检测该病原体的抗体。市场上现有的测定方法包括检测IgG抗体，IgM抗体，或者两者兼有。在多数情况下，IgG抗体阳性而IgM抗体阴性表示感染发生在过去，而IgM抗体阳性而IgG抗体阴性则表示近期感染。然而，对于弓形虫和巨细胞病毒感染，IgG的检测结果被发现对于识别原发性感染也是有帮助的。有些个体可以在重复感染后产生IgM抗体，所以IgM阳性并不一定代表原发的感染。此外也已经证实，在原发性感染最初几个月内产生的IgG抗体相对于感染数月或数年之后所产生的IgG抗体对抗原具有较低的亲和力，因此，通过检测低亲和力的IgG抗体可以特异性的鉴定高风险的母亲所患的原发感染。总之，为了保护TORCH病原体感染胎儿，进行孕早期筛查早期诊断是关键。大多数TORCH感染的母亲无症状，但如果不及时治疗可导致严重的新生儿出生缺陷或者胎儿死亡。

迈迪安公司提供的各种ToRCH抗原及抗体

抗原/抗体

弓形虫 抗-人IgM

8122	天然抗原, 加NP40, I级纯化
EV9519	天然抗原, II级纯化
EV8131	天然抗原, III级纯化
R18426	重组抗原p30 (SAG1), 大肠杆菌
R01581	重组抗原p35 (GRA8), 大肠杆菌
C01523M	抗弓形虫SAG1蛋白 (p30) 单抗
C01588M	抗弓形虫蛋白(38kDa) 单抗
C01589M	抗弓形虫蛋白(38kDa) 单抗

风疹病毒

6075	天然抗原, III级纯化, 最高纯度
6076/6123	天然抗原, IV级纯化, 最高纯度
R01491	重组抗原, E1 镶嵌, 大肠杆菌
EV9525	纯化单抗
EV9526	纯化单抗

巨细胞病毒

7511	天然抗原 高度纯化 用于开发IgM试剂
7600	天然抗原 高度纯化 用于开发IgG/IgM试剂
EV9268	天然抗原II级纯化
R01561	重组抗原pp52 (UL44), 大肠杆菌
R01562	重组抗原pp65 (UL83), 大肠杆菌
R01563	重组抗原pp150 (UL32), 大肠杆菌
R01567	重组抗原pp38 (UL80a), 大肠杆菌
R18103	重组抗原pp28 (UL99), 大肠杆菌
C86314M	抗早期抗原(65kDa蛋白)单抗
C8A022M	抗早期抗原, pp72单抗

一型单纯疱疹病毒

7305	天然抗原
VTI520	重组糖蛋白G1抗原 (酿酒酵母菌表达)
C05014MA	抗核衣壳蛋白(155kDa)单抗
C66150M	抗糖蛋白G1单抗

二型单纯疱疹病毒

7705	天然抗原
VTI530	重组糖蛋白G2抗原 (酿酒酵母菌表达)
C65019M	抗糖蛋白D单抗

试剂开发原材料

Anti-human IgM

Z01235M	单抗
W01258G	山羊(μ 链)
W01259G	山羊(μ 链), 与IgA 和IgG轻度交叉反应

抗-人IgG

Z86238M	单抗(Fc), 与IgA, IgM或IgE无交叉反应
---------	----------------------------

IgG 吸收剂 (适用于IgM测定)

L15406G	山羊抗人IgG (Fc)
8120	IgM 稀释液

固相封闭液

J82001B	ELISA 封闭液
J82310B	横向免疫层析含阻断剂的Tris缓冲液
J82300B	横向免疫层析含阻断剂的PBS缓冲液
J16403D	包被稳定剂和阻断剂缓冲液

订购方式

北京来福赛思科技有限公司

电话: 010 5701 7625 / 5701 8690 / 5701 8691

手机: 136 4103 4192 / 156 1198 2246

传真: 010 5645 1610

邮件: info@bj-life-science.com

网站: www.bj-life-science.com

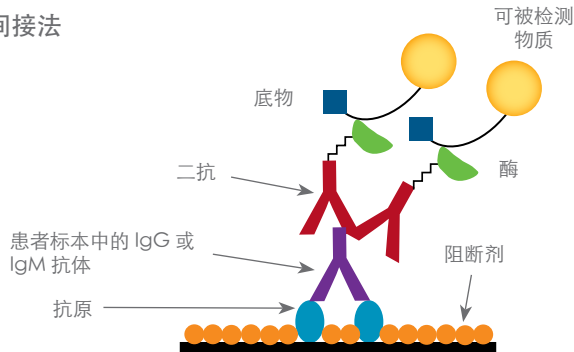


常用ToRCH检测技术

捕获法检测ToRCH IgG & IgM

ToRCH血清学试验是检测这类传染病（弓形虫，风疹，巨细胞病毒和单纯疱疹病毒）的IgM和IgG抗体。IgM抗体是人类接触细菌，病毒或毒素后免疫系统所最先产生的抗体，它在出现后2-3周内消失。随之而产生的IgG抗体则可长期甚至终生存在于体内。迈迪安公司的ToRCH抗原适合开发各种IgG和IgM检测试剂。它们可以广泛地应用于各种免疫测定平台，包括酶联免疫吸附，床边快诊，化学发光，快速诊断，和各种基于微粒的技术等等。

间接法



试验基本原理

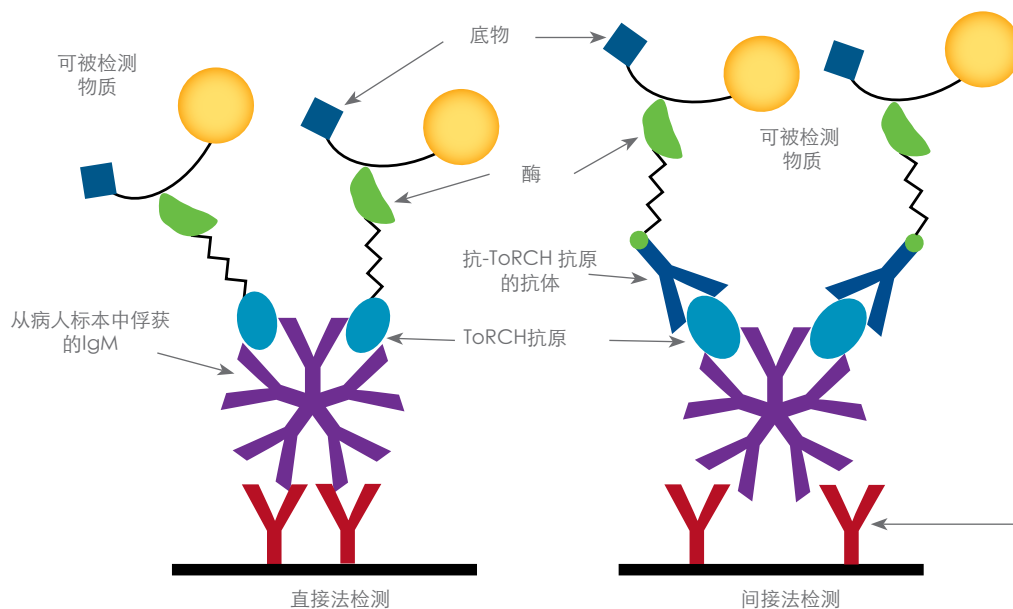
1. 固相（测定板，微粒等）之上包被抗原
2. 加入封闭剂缓冲液封闭剩余的结合位点
3. 加入样品，患者样本中的IgG或IgM抗体与抗原结合
4. 通过直接或间接的方法检测

接法检测：使用标记的二抗进行检测。二抗具有特异性的抗人IgG或IgM的特性。

ToRCH 抗-IgM 快速诊断

快速的抗IgM测定对于在疾病的早期表现出的IgM抗体的检测特别敏感。这些测定方法原理是患者的样本中的特异的IgM抗体为固相上包被的抗IgM抗体所捕获。通过加入过量可溶性抗原使得特异性IgM抗体 - 抗原结合，并且不会因为同型免疫球蛋白存在而受到竞争性干扰。最后，加入针对该抗原的标记的特异检测抗体。该方法测定的灵敏度通常是高度依赖于所使用的抗原的纯度。

IgM抗体酶联免疫吸附捕获法可以减少类风湿因子的干扰。



试验基本原理

1. 固相包被抗-人IgM抗体（单抗或多抗）并加入封闭剂缓冲液封闭剩余的结合位点。
2. 固相包被抗-人IgM抗体（单抗或多抗）并加入封闭剂缓冲液封闭剩余的结合位点。
3. 加入过量的抗原（如风疹病毒，弓形虫），抗体-抗原-抗体形成复合物。
4. 通过直接或间接的方法检测。

抗人IgM抗体

推荐：

Cat# Z01235M

Cat# W01258G

Cat# W01259G

直接法检测：使用标记的抗原直接与抗体结合。

间接法检测：使用标记的二抗进行检测。

怎样提高实验灵敏度

使用固相阻断剂缓冲液

固相阻断剂缓冲液可以用于阻止非特异性结合，降低本底干扰，稳定包被蛋白，从而有效提高免疫分析灵敏度。固相阻断剂主要是通过占据没有被包被的空间表位以防其他非特异性的蛋白或生物分子结合，从而达到阻断效果。

推荐使用的材料：

J82100B	ELISA的阻断剂缓冲液
J82300B	横向免疫层析含阻断剂的PBS缓冲液
J82310B	横向免疫层析含阻断剂的Tris缓冲液
J16430D	包被稳定剂和阻断剂缓冲液

使用IgG吸附剂去除IgG抗体和类风湿因子的干扰

由于病人样本中含有IgG抗体，致使IgM抗体检测的灵敏度和特异性受到影响。样本中的IgG抗体主要通过两种机制对IgM抗体检测造成干扰，导致错误的检测结果：

- 通过竞争特异性IgM的结合位点
- 通过与类风湿因子（RF）形成的免疫复合物竞争特异性IgM的结合位点

通过山羊抗人IgG抗体预处理病人样本可以有加入效地除去IgG和RF-IgM复合体的干扰。

推荐使用的材料：

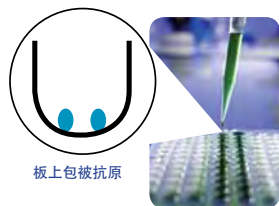
L15406G	山羊抗人IgG FC (GAHG) 加入病人样本前进行稀释。 推荐稀释比例为1:10，用PBS进行稀释。按照1:10的比例加入病人样本中，孵育5-30分钟。
8120	IgM 稀释液 取一个单独的反应管，病人血清样本与IgM稀释液按照1:21或者更高稀释比例（混合均匀）进行稀释。稀释步骤必须与其他试验步骤一致进行规范化处理。

怎样使用阻断剂缓冲液和山羊抗人IgG抗体

通用试验程序

步骤1 优化微孔板/硝酸纤维素膜捕获（包被）抗原条件

- 微孔板包被抗原：用碱性缓冲体系，如磷酸盐缓冲液(pH 7.4)或碳酸盐缓冲液(pH 9.4)将抗原稀释为2-10 µg/mL工作浓度；
- 将加入工作浓度抗原后的微孔板在4-37°C孵育几个小时，或者过夜；
- 去除包被缓冲液，洗板，这样抗原就被固定在微孔板上了。



步骤2 添加阻断剂缓冲液

- 直接在微孔，印迹膜或硝酸纤维素膜加入阻断剂溶液（根据实验的设计）。
使用浓度为1X 或者进一步稀释

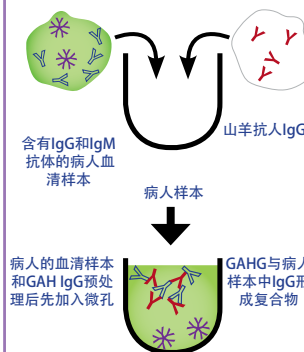
ELISA 阻断剂缓冲液：
Cat# J82100B
横向免疫层析阻断剂缓冲液：
Cat# J82300B
包被稳定剂和阻断剂缓冲液：
Cat# J16430D

- 室温孵育30分钟-2小时
- 根据实验要求进行后续试验操作



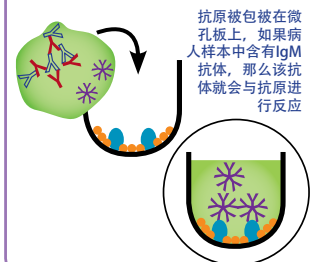
步骤3 将病人血清样本中加入GAHG进行预处理

- 按照1:10比例用PBS稀释GAH IgG
- 将稀释后的GAH IgG按照1:10比例加入到病人样本中，并混匀
- 孵育3-5分钟后进行检验



步骤4 将病人样本复合物加入到反应孔中

- 病人样本与捕获（包被）抗原进行孵育
- 进行洗涤步骤，去除没有结合的试剂



步骤5 通过直接法或间接法进行检测

商业产品试剂 及推荐产品

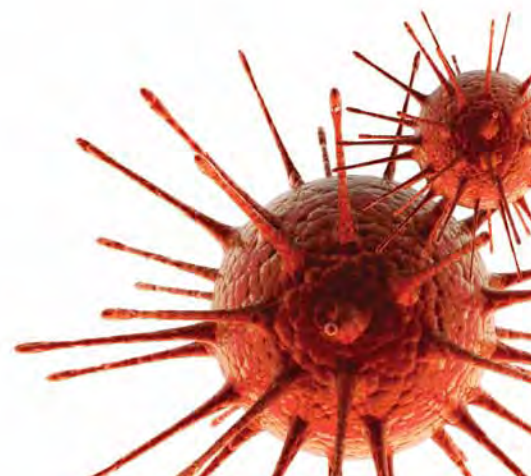
弓形虫IgM检测

	检测类型	固相	抗原	检测系统	推荐原料
雅培 ARCHITECT	“CMIA IgM抗体捕获夹心法”	顺磁性微粒	小鼠抗人IgM，抗弓形虫及P30重组抗原F(ab') ₂ 片断	直接, CL	Z01235M, C01523M and R18426
IgM抗体捕获夹心法	“MEIA IgM抗体捕获夹心法”	微粒	小鼠抗人IgM，抗P30和天然抗原单抗	间接, MUB	Z01235M, C01523M and EV8131
西门子 IMMULITE	“CLIA IgM抗体捕获夹心法”	顺磁性微粒	小鼠抗人IgM，抗弓形虫和P30单抗	直接, CL	Z01235M, C01523M and EV8131
索林诊断 LIAISON	“CLIA IgM抗体捕获夹心法”	顺磁性微粒	小鼠抗人IgM，抗P30和天然抗原单抗	间接, CL	Z01235M, C01523M and EV8131
生物梅里埃 VIDAS	“ELFA IgM抗体捕获夹心法”	固相配合	羊抗人IgM，抗P30和天然抗原单抗	直接, MUB	W01259G, C01523M and EV8131

弓形虫IgG检测

	检测类型	固相	抗原	检测系统	推荐原料
雅培 ARCHITECT	CMIA	顺磁性微粒	30和P35 (GRA8) 重组抗原，抗 - 人IgG	间接, CL	R18426, R01581 and Z86238M
雅培 ARCHITECT Avidity	CMIA 两种检测方法：含有和没有封闭剂以祛除低亲和力抗体	顺磁性微粒	30和P35 (GRA8) 重组抗原，抗 - 人IgG	间接, CL	R18426, R01581 and Z86238M
西门子 AVIDA Centaur	CLIA	顺磁性微粒	天然 p30抗原	直接, CL	EV8131
西门子 IMMULITE 2000	CLIA	顺磁性微粒	部分纯化的抗原，小鼠抗人IgG	间接, CL	8122 and EV9519
索林诊断 LIAISON	CLIA	顺磁性微粒	天然抗原，抗 - 人IgG	间接, CL	8122 and EV9519 and Z86238M
索林诊断 LIAISON Avidity	CLIA 两种检测方法：含有和没有6摩尔浓度的尿素以祛除低亲和力抗体	顺磁性微粒	天然抗原，抗 - 人IgG	间接, CL	8122 and EV9519 and Z86238M
生物梅里埃 VIDAS	ELFA	固相配合	天然抗原	直接, MUB	8122 and EV9519
生物梅里埃 VIDAS Avidity	ELFA 两种检测方法（对照和检测）：含有和没有分离洗涤步骤以祛除低亲和力抗体	固相配合	天然抗原（RH沙宾株），抗 - 人IgG	直接, CL	8122 and EV9519 and Z86238M

ELFA: 酶联荧光法
 CLIA: 化学发光法
 CMIA: 微粒子化学发光免疫分析
 MUB: Methyl-umbellifery
 CL: 化学发光
 MEIA: 微粒子酶免疫
 ECLIA: 电化学发光免疫分析



风疹病毒IgM检测

	检测类型	固相	抗原	检测系统	推荐原料
雅培 ARCHITECT i2000SR	CMIA	顺磁性微粒	病毒裂解物 (HPV77株) 和小鼠抗 - 人IgM单克隆抗体	间接, CL	6076/6123
罗氏 ELECSYS	CLIA IgM-俘获夹心法	磁微粒	重组风疹病毒样颗粒和风疹病毒特异性抗体	间接, CL	R01491 and EV9525 or EV9526
西门子 IMMULITE 2000	CLIA IgM-俘获夹心法	聚苯乙烯珠	病毒裂解物 (HPV77株)	间接, CL	6076/6123
西门子 AVIDA Centaur XP	CLIA IgM-俘获夹心法	顺磁性微粒	风疹病毒裂解物和风疹病毒特异性抗体	间接, CL	6076/6123 and EV9525 or EV9526

风疹病毒IgG检测

	检测类型	固相	抗原	检测系统	推荐原料
雅培 ARCHITECT i2000SR	CMIA	顺磁性微粒	部分纯化的裂解物 (HPV77株), 小鼠抗人IgG	间接, CL	6075 and Z86238M
雅培 AxSYM	MEIA	顺磁性微粒	纯化的裂解物及小鼠抗人IgG	间接, MUB	6075 and Z86238M
西门子 AVIDA Centaur XP	CLIA 简易	顺磁性微粒	部分纯化的裂解物 (HPV77株), 小鼠抗人IgG	间接, CL	6075 and Z86238M
西门子 IMMULITE 2000	CLIA 简易	顺磁性微粒	裂解物	间接, CL	6075
贝克曼 ACCESS 2	EIA	顺磁性微粒	裂解物	间接, CL	6075
罗氏 ELECSYS	CLIA, G-捕获方法双抗原夹心	磁微粒	重组E1抗原, 风疹病毒样颗粒和风疹病毒特异性抗体	间接, CL	R01491 and EV9525 or EV9526
生物梅里埃 VIDAS	ELFA, 免疫夹心法	固相配合	病毒裂解物 (MR383株), 抗人IgG	间接, MUB	6075 and Z86238M
Ortho VITROS Eci	CLIA 高度复杂	Plastic wells	病毒裂解物 (MR383株), 抗人IgG	间接, 发光	6075 and Z86238M

巨细胞病毒IgM检测

	检测类型	固相	抗原	检测系统	推荐原料
雅培 ARCHITECT	CMIA	顺磁性微粒	病毒裂解物 (AD169株), 重组抗原pp150 和 pp52, 抗人IgM	间接, CL	R01561, R01563 and W01259G
雅培 AxSYM	MEIA	微粒	重组抗原pp150, pp52, pp38和抗人IgM	间接, MUB	R01561, R01562, R01563, R01567 and W01259G
西门子 IMMULITE 2000	CLIA 3 步法, IgM-俘获夹心法	顺磁性微粒	纯化抗原 (AD169株), 羊抗人IgG, 羊抗 - 人IgM	直接, CL	7600 or 7511 and W01259G and L15406G
罗氏 ELECSYS	ECLIA IgM-俘获夹心法	顺磁性微粒	重组抗原pp150, pp52和抗人IgM	直接, CL	R01561, R01563 and Z01235M
生物梅里埃 VIDAS	ELFA IgM-俘获夹心法	固相配合	病毒裂解物 (AD169株), 小鼠抗人IgM	间接, MUB	7600 or 7511 and Z01235M

商业产品试剂 及推荐产品

巨细胞病毒IgG检测

	检测类型	固相	抗原	检测系统	推荐原料
雅培 ARCHITECT I2000SR	CMIA	顺磁性微粒	病毒裂解物	间接, CL	7600 or 7511
雅培 ARCHITECT Avidity	CMIA, 两种检测方法: 含有和没有液态CMV抗原以中和高亲和力的CMV抗体	顺磁性微粒	病毒裂解物, 抗人IgG	间接, CL	7600 or 7511 and Z86238M
雅培 AxSYM	MEIA	微粒	病毒裂解物	间接, MUB	7600 or 7511
西门子 IMMULITE 2000	CLIA	顺磁性微粒	纯化抗原	间接, CL	7600 or 7511
罗氏 ELECSYS	ECLIA, 一步双夹心法	顺磁性微粒	重组抗原pp150, pp52, pp28, pp38	直接, CL	R01561, R01563, R01567, R18103
罗氏 ELECSYS Avidity	ECLIA, 两种检测方法: 含有和没有分离液以祛除低亲和力抗体	顺磁性微粒	重组抗原pp150, pp52, pp28, pp38	直接, CL	R01561, R01563, R01567, R18103
生物梅里埃 VIDAS	ELFA 两步夹心法	固相配合	病毒裂解物, 抗人IgG	直接, MUB	7600 or 7511 and Z86238M
生物梅里埃 VIDAS Avidity	ELFA 两种检测方法: 含有和没有6摩尔浓度的尿素以祛除低亲和力抗体	固相配合	病毒裂解物, 抗人IgG	直接, MUB	7600 or 7511 and Z86238M

单纯疱疹病毒1型和2型IgG/IgM检测

	检测类型	固相	抗原	检测系统	推荐原料
索林诊断 LIAISON HSV-1 Type Specific	CLIA, 两步法	磁微粒	重组抗原HSV-1 gG 1, 小鼠抗人IgG	间接, CL	VT1520, Z86238M
索林诊断 LIAISON HSV-2 Type Specific	CLIA, 两步法	磁微粒	重组抗原HSV-1 gG 2, 小鼠抗人IgG	间接, CL	VT1530, Z86238M
Focus PLEXUS HerpesSelect® 1 and 2 IgG	EIA 三步复流	微粒	重组抗原HSV-1 gG 1, HSV-2 gG2, 羊抗人IgG	间接, 荧光	VT1520, VT1530 and L15406G
Biorad BIOPLEX 2200 HSV-1 & HSV-2 IgG	EIA 三步复流	羧基包被染色珠	重组GG1, 从gG2序列 (专利) 派生的p8C: BSA合成多肽和鼠抗人的IgG, 鼠抗人FXIII	直接, 荧光	VT1520, VT1530 and Z86238M
罗氏 ELECSYS HSV-1 IgG	ECLIA, 两步双抗原夹心法	顺磁性微粒	重组 HSV-1 和HSV-1 病毒裂解物	直接, CL	VT1520 and 7305
西门子 Immulite 2000 Herpes 1/2 IgG	CLIA	顺磁性微粒	HSV-1 (MacIntyre株) 和HSV-2 (G株)裂解物, 抗人IgG	间接, CL	7305, 7705 and Z86238M

