

弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型/II 型 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法） 说明书

【产品名称】

通用名称：弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型/II 型 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）

【包装规格】

25 人份/盒； 50 人份/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测育龄期妇女血清样本中的弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型/II 型 IgM 抗体。

ToRCH 是指可导致先天性宫内感染及围产期感染而引起产儿畸形的病原体，它是一组病原微生物的英文名称缩写，其中 T 指刚地弓形虫或弓形虫（TOXO），R 指风疹病毒（RV），C 指巨细胞病毒（CMV），H 指单纯疱疹病毒 I 型和 II 型（HSV-I 和 HSV-II）。这组微生物感染有着共同的特征，即可造成母婴感染。

弓形虫是细胞内寄生虫，寄生于细胞内，随血液流动，到达全身各部位，破坏大脑、心脏、眼底，致使人的免疫力下降，患各种疾病，人群感染率在 0.3~20% 之间。

风疹病毒主要通过呼吸道传播，孕妇感染后能使胎儿致畸，病毒通过胎盘感染胎儿形成先天性感染，称为先天性风疹综合症（CRS），主要是先天性白内障、先天性心脏病和神经性耳聋，20 周后感染者几乎无影响。风疹感染发生在孕期越早，胎儿的致畸也越严重。

巨细胞病毒感染后能引起宫内胎儿生长迟缓、小头形、脑炎、视网膜脉膜炎、黄疸、肝脾肿大、溶血性贫血等，新生儿死亡率较高，围产期母乳排毒所致的 CMV 感染率为 63%。

单纯疱疹病毒（HSV I、II 型）通常潜伏在神经节。妊娠时母体的生理变化使 HSV 活化，孕早期感染能破坏胚芽面导致流产，孕中晚期虽少发畸胎，但可引起胎儿和新生儿发病。

孕妇由于内分泌改变和免疫力下降易发生原发感染，既往感染的孕妇体内潜在的病毒也容易被激活而发生复发感染。

当机体从不同的途径感染上述病原体后血清中可产生相应的 IgM 和 IgG 抗体。特异性 IgM 抗体于病原体感染后第一周出现，感染终止后 2-5 个月明显的降低或消失，因此急性期检测血清特异性 IgM 抗体，即可诊断为相应病原体近期感染，临床医师可根据其他辅助诊断措施和实际情况考虑是否终止妊娠；新生儿体内或脐血中检出特异性 IgM 抗体，则提示先天性感染，应予以及时治疗 and 必要的保健措施。特异性 IgG 抗体在体内出现较晚，但数量较多，是体内重要的中和抗体，在机体及婴儿抗感染中起主要作用，机体内检出特异性 IgG 抗体提示机体既往感染（< 6 个月的婴儿可以从母体获得），对相应病原体有一定的抗感染能力，孕妇体内特异性 IgG 抗体阴性时，提示该孕妇可能未感染过该病原体，对该病原体易感，应加强保健，避免感染而影响胎儿发育。

目前，在我国最方便、最常用的 TORCH 方法是采用 ELISA 酶免诊断技术。ELISA 试剂因其稳定、灵敏度高、特异性强、成本低等优点而在普通实验室中广泛采用，但一般用来做定性，不能定量。目前定量检测采用化学发光法，通过方法学评价，表明化学发光法 CLIA 测定的灵敏度高，批内和批间变异小，且具有良好的抗干扰能力，可去除标本中可能存在的病毒 IgG 抗体以及类风湿因子等的干扰，适用于常规临床工作。不论是 ELISA 还是化学发光，都需要用到仪器，且检测步骤较为繁琐。本试剂无需任何仪器设备，操作简便。用于 ToRCH 病原体感染的辅助诊断。

ToRCH 特异性 IgM 抗体检测不得用于无症状孕妇的产前筛查，不得将本试剂的检测结果单独作为终止妊娠的依据。

【检验原理】

本试剂盒采用胶体金免疫层析技术原理，分别在硝酸纤维素膜上的检测线位置包被弓形虫-Ag、风疹病毒-Ag、巨细胞病毒-Ag、单纯疱疹病毒 I 型-Ag、单纯疱疹病毒 II 型-Ag，在质控线位置包被羊抗鼠抗体，在金标垫上固定胶体金标记的鼠抗人 IgM（ μ 链）单克隆抗体。检测阳性样本时，样本中的弓形虫 IgM 抗体、风疹病毒 IgM 抗体、巨细胞病毒 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体可分别与金标垫上的胶体金标记的鼠抗人 IgM（ μ 链）单克隆抗体结合形成复合物，并在层析作用下沿膜移动。经过检测线时与包被的弓形虫-Ag、风疹病毒-Ag、巨细胞病毒-Ag、单纯疱疹病毒 I 型-Ag、单纯疱疹病毒 II 型-Ag 结合，分别形成紫红色条带（T 线），游离的金标记鼠抗人 IgM（ μ 链）单克隆抗体则在质控线处与羊抗鼠抗体结合而形成紫红色条带（C 线）；检测阴性样本时，样本中不存在弓形虫 IgM 抗体、风疹病毒 IgM 抗体、巨细胞病毒 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体或以上抗体低于检出水平，则仅在质控线（C 线）处显色。

【主要组成成分】

1. 检测卡：位于固相载体硝酸纤维素膜上的检测线分别包被大肠杆菌表达的弓形虫重组抗原、风疹病毒重组抗原、巨细胞病毒重组抗原、单纯疱疹病毒 I 型重组抗原、单纯疱疹病毒 II 型重组抗原，质控线包被山羊抗小鼠 IgG 多克隆抗体，金标垫上固定胶体金标记的小鼠抗人 IgM（ μ 链）单克隆抗体；

2. 每人份 1 支吸管和干燥剂 1 份；

【储存条件及有效期】

储存条件：原包装于 2~30℃ 阴凉干燥处避光保存，禁止冷冻。

有效期：18 个月。（开包装后，在室温条件（25℃）、湿度 < 60% 条件下 1h 内使用有效。）

生产日期、有效期至：见标签。

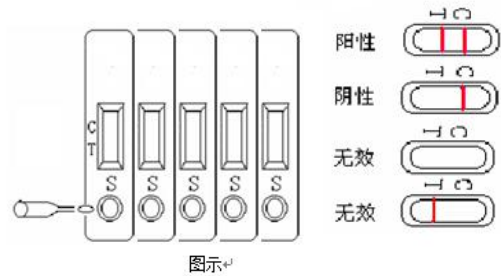
【样本要求】

本检测卡适用于血清样本。对于全血、血浆样本以及取自其他部位的标本，检测结果尚未明确。

1. 按常规方法由静脉采集全血，将采集后的全血放入试管里（内无任何抗凝剂）自然凝固（室温条件下大约 30 分钟）；
2. 离心分离血清，3000rpm，5~10 分钟，取出血清，该血清样本可直接用于检测；
3. 暂时不能检测的血清样本，2~8℃ 可保存 5 天，-70℃ 可保存 36 个月；
4. 应避免使用长菌或被污染的样本，避免使用溶血、混浊或脂血样本，样本冻融次数不超过 3 次，以保证结果的准确性。

【检验方法】

1. 测试前请仔细阅读使用说明书。
2. 取出试剂盒、检测样本，待恢复室温后方可使用（冻存样本复融后应经充分混匀后再行检测）。
3. 撕开试剂盒的铝箔袋，取出检测卡（见图示）放置在水平台面上。
4. 用吸管往 5 个加样孔内分别垂直滴加 2~3 滴无气泡的血清样本。
5. 加样 15-20 分钟内判读结果，请勿在 20 分钟后观察结果。



图示

【阳性判断值】

弓形虫 IgM 抗体：弓形虫 IgM 抗体灵敏度参考品（S）按 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品为阳性，稀释度为 1:16 的参考品为阴性。

风疹病毒 IgM 抗体：风疹病毒 IgM 抗体灵敏度参考品（S）按 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品为阳性，稀释度为 1:16 的参考品为阴性。

巨细胞病毒 IgM 抗体：巨细胞病毒 IgM 抗体灵敏度参考品（S）按 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品为阳性，稀释度为 1:16 的参考品为阴性。

单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体：单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体灵敏度参考品（S）按 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品为阳性，稀释度为 1:16 的参考品为阴性。

单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体：单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体灵敏度参考品（S）按 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品为阳性，稀释度为 1:16 的参考品为阴性。

各实验室应建立自己的临床正常值及病理值范围，本说明书正常值范围仅供参考。

【检验结果的解释】

阳性：质控线（C）和检测线（T）各有一条紫红色线条带出现。表示样本中存在该检测项目的 IgM 抗体。

阴性：只有质控线（C）有一条紫红色线条带，而检测线（T）无紫红色条带出现。表示样本中没有该检测项目的 IgM 抗体或该检测项目的 IgM 抗体低于检出水平。

无效：质控线（C）无紫红色线条带出现，表示失效。可能是由于操作不正确或试剂盒失效，应重试。如果问题仍然存在，应立即停止使用，并与当地供应商联系。

【检验方法的局限性】

1. 本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床诊治的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状/体征、病史、流行病学、其他实验室检查（如病原学检测）等信息综合考虑。

2. 感染初期，ToRCH 特异性抗体未产生或低于检测限，会导致阴性结果，如怀疑有病原体感染，应提示患者在一段时间内复查，如 2 周以上，抽取第二份样本，并在与第一份样本同条件下检测，以确定是否有初次感染的血清转化或 ToRCH 特异性 IgM 或 IgG 抗体明显升高。

3. ToRCH 特异性 IgG 阴性，可能现于疾病急性感染的早期，阴性结果应结合临床症状或病原接触情况，并结合其他诊断检测方法加以解释。

4. 对于采用间接法的 TORCH IgM 抗体检测试剂，高滴度 TORCH 特异性 IgG 抗体会与特异性 IgM 抗体竞争抗原结合部位，会使检测的敏感性降低，IgM 结果可能会出现假性低值或阴性结果。尤其是怀疑先天性病原体感染的新生儿样本，他们的血清中可能含有母亲来源的高水平病原体特异的 IgG 抗体和胎儿产生的相对低水平的病原体特异 IgM 抗体，因此，对于该类样本的阴性结果应慎重分析。

5. 由于孕妇 TORCH IgM 抗体的实验室检查存在较高的假阳性风险，不能可靠地鉴定胎儿患病的风险，故不建议对无症状孕妇的 TORCH

IgM 抗体进行筛查。不得将本试剂的检测结果单独作为终止妊娠的依据。

6. 免疫功能受损或接受免疫抑制治疗的患者，如人类免疫缺陷病毒（HIV）感染患者或器官移植后接受免疫抑制治疗的患者，其血清学 IgM 抗体检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。

7. 在近几个月内接受过输血或其他血液制品治疗的人群，对其阳性检测结果的分析应慎重。

8. 部分 TORCH（如风疹病毒）特异性 IgM 抗体不仅出现于初次感染，当二次感染和复发感染时也可能出现。个别个体的 TORCH 特异性 IgM 抗体，在初次感染较长时间后仍能检出，因此对特异性 IgM 抗体阳性在判断初次感染时间的解释中应慎重。

9. 当处于低流行率地区的无症状人群或已接种过特定 TORCH 疫苗的个体检出 TORCH IgM 阳性结果时，应警惕可能出现的假阳性结果。同时建议临床医生结合其症状/体征、病史、流行病学、其他实验室检查（如 IgG 抗体亲和力和病原学检测）进行判断。

10. 人血清中的异嗜性抗体可能与试剂中的免疫球蛋白结核干扰试验结果，对于经常接触动物或动物血清制品的人群，应警惕可能出现的异常干扰结果。

11. 接受过小鼠单克隆抗体治疗的患者样本中，可能含有人抗小鼠抗体（human anti-mouse antibodies, HAMA）。对于试剂盒组成成份中含有小鼠源性抗体的检测试剂，若待测样本中含有 HAMA，会影响检测结果的准确性。

12. 体内存在的高浓度的链霉素亲合素（亲合素）抗体和发光标志物抗体会影响检测结果。

13. 本试剂盒仅用于定性检测人血清中的弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体含量。

14. 本试剂盒用于个人血清样本的检测，请勿用于唾液、尿液或其他体液的检测。

【产品性能指标】

1. 最低检测限：

弓形虫 IgM 抗体：将弓形虫 IgM 抗体灵敏度参考品（S）分别进行 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，使用试剂分别检测每份已稀释参考品，对稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品检测为阳性，对稀释度为 1:16 的参考品检测为阴性。

风疹病毒 IgM 抗体：将风疹病毒 IgM 抗体灵敏度参考品（S）分别进行 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，使用试剂分别检测每份已稀释参考品，对稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品检测为阳性，对稀释度为 1:16 的参考品检测为阴性。

巨细胞病毒 IgM 抗体：将巨细胞病毒 IgM 抗体灵敏度参考品（S）分别进行 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，使用试剂分别检测每份已稀释参考品，对稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品检测为阳性，对稀释度为 1:16 的参考品检测为阴性。

单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体：将单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体灵敏度参考品（S）分别进行 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，使用试剂分别检测每份已稀释参考品，对稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品检测为阳性，对稀释度为 1:16 的参考品检测为阴性。

单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体：将单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体灵敏度参考品（S）分别进行 1:2、1:4、1:8、1:16 稀释，使用试剂分别检测每份已稀释参考品，对稀释度为 1:2、1:4、1:8 的参考品检测为阳性，对稀释度为 1:16 的参考品检测为阴性。

2. 阴性符合率：

弓形虫 IgM 抗体：检测 10 份弓形虫 IgM 抗体阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。

风疹病毒 IgM 抗体：检测 10 份风疹病毒 IgM 抗体阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。

巨细胞病毒 IgM 抗体：检测 10 份巨细胞病毒 IgM 抗体阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。

单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体：检测 10 份单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。

单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体：检测 10 份单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体阴性参考品（N1-N10），结果全部为阴性。

3. 阳性符合率：

弓形虫 IgM 抗体：检测 10 份弓形虫 IgM 抗体阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。

风疹病毒 IgM 抗体：检测 10 份风疹病毒 IgM 抗体阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。

巨细胞病毒 IgM 抗体：检测 10 份巨细胞病毒 IgM 抗体阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。

单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体：检测 10 份单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。

单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体：检测 10 份单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体阳性参考品（P1-P10），结果全部为阳性。

4. 重复性：

弓形虫 IgM 抗体：取同一批号的弓形虫 IgM 抗体检测试剂 10 人份，检测重复性参考品（R），反应结果应一致，结果均为阳性，且显色度均一。

风疹病毒 IgM 抗体：取同一批号的风疹病毒 IgM 抗体检测试剂 10 人份，检测重复性参考品（R），反应结果应一致，结果均为阳性，且显色度均一。

巨细胞病毒 IgM 抗体：取同一批号的巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂 10 人份，检测重复性参考品（R），反应结果应一致，结果均为阳性，且显色度均一。

单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体：取同一批号的单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂 10 人份，检测重复性参考品（R），反应结果应一致，结果均为阳性，且显色度均一。

单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体：取同一批号的单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂 10 人份，检测重复性参考品 (R)，反应结果应一致，结果均为阳性，且显色度均一。

5. 批间差：

弓形虫 IgM 抗体：三批不同批次试剂盒分别检测弓形虫 IgM 抗体重复性参考品 (R) 各 10 次，检测结果无差异。

风疹病毒 IgM 抗体：三批不同批次试剂盒分别检测风疹病毒 IgM 抗体重复性参考品 (R) 各 10 次，检测结果无差异。

巨细胞病毒 IgM 抗体：三批不同批次试剂盒分别检测巨细胞病毒 IgM 抗体重复性参考品 (R) 各 10 次，检测结果无差异。

单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体：三批不同批次试剂盒分别检测单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体重复性参考品 (R) 各 10 次，检测结果无差异。

单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体：三批不同批次试剂盒分别检测单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体重复性参考品 (R) 各 10 次，检测结果无差异。

6. 临床试验：临床试验中与对照试剂相比，弓形虫 IgM 抗体检测的实际检测结果：阳性符合率为 99.1%，阴性符合率为 99.9%，总符合率为 99.7%；风疹病毒 IgM 抗体检测的实际检测结果：阳性符合率为 99.6%，阴性符合率为 99.9%，总符合率为 99.8%；巨细胞病毒 IgM 抗体检测的实际检测结果：阳性符合率为 98.5%，阴性符合率为 99.9%，总符合率为 99.5%；单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测的实际检测结果：阳性符合率为 98.6%，阴性符合率为 100.0%，总符合率为 99.7%；单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测的实际检测结果：阳性符合率为 98.2%，阴性符合率为 99.80%，总符合率为 99.4%。

7. 干扰物质：40mM 胆红素、5g/L 血红蛋白、3mM 甘油三酯对本试剂弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 均不产生干扰；系统性红斑狼疮、类风湿因子 (RF)、抗线粒体抗体、人抗鼠抗体对本试剂弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 均不产生干扰，不高于 4mg/mL 非特异性 IgM 抗体、不高于 25mg/mL 非特异性 IgG 抗体对本试剂弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 均不产生干扰。

8. 交叉反应：弓形虫 IgM 试剂与巨细胞病毒、风疹病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型、甲肝、乙肝、EB 病毒、肺炎支原体、带状疱疹病毒 IgM 以及弓形虫 IgG 阳性血清均未发生交叉反应，以上阳性血清不会影响试剂的检测；风疹病毒 IgM 试剂与弓形虫、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型、甲肝、乙肝、EB 病毒、肺炎支原体、带状疱疹病毒 IgM 以及风疹病毒 IgG 阳性血清均未发生交叉反应，以上阳性血清不会影响试剂的检测；巨细胞病毒 IgM 试剂与弓形虫、风疹病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 II 型、甲肝、乙肝、EB 病毒、肺炎支原体、带状疱疹病毒 IgM 以及巨细胞病毒 IgG 阳性血清均未发生交叉反应，以上阳性血清不会影响试剂的检测；单纯疱疹病毒 I 型 IgM 试剂与弓形虫、巨细胞病毒、风疹病毒、单纯疱疹病毒 II 型、甲肝、乙肝、EB 病毒、肺炎支原体、带状疱疹病毒 IgM 以及单纯疱疹病毒 I 型 IgG 阳性血清均未发生交叉反应，以上阳性血清不会影响试剂的检测；单纯疱疹病毒 II 型 IgM 试剂与弓形虫、巨细胞病毒、风疹病毒、单纯疱疹病毒 I 型、甲肝、乙肝、EB 病毒、肺炎支原体、带状疱疹病毒 IgM 以及单纯疱疹病毒 II 型 IgG 阳性血清均未发生交叉反应，以上阳性血清不会影响试剂的检测。

9. IgM 破坏性试验：IgM 破坏性试验结果显示本试剂对弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 均为特异性反应。

10. HOOK 效应：本试剂在检测高滴度弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM、巨细胞病毒 IgM、单纯疱疹病毒 I 型 IgM、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 样本时均不会产生 HOOK 效应。

【注意事项】

- 请在有效期内使用；在使用前请检查包装是否完整，内容物是否齐全，如有破损，不可使用。
- 请使用新鲜血清样本检测。如不能立即检测，可于 2-8℃ 保存，超过 5 天应 -70℃ 冻存。检测时应将样本融化并混合均匀，避免反复冻融。
- 任何阳性结果都应由医师结合临床特征和症状，以及其他诊断方法综合判断。
- 试剂盒应密封保存，谨防受潮。检测卡从包装内取出后应尽快使用，避免放置于空气中过长时间，导致受潮。
- 检测线颜色的深浅程度与样本中抗体的滴度没有必然联系。
- 质控线是试剂有效性的标志，其显色深浅并不代表试剂质量优劣，只要显色，无论强弱均表明试剂工作正常。
- 试剂盒为一次性使用产品，用过的检测卡以及采样、加样过程中使用的一次性器皿应按处理医疗垃圾的相关规定进行处理。
- 如出现阴性结果，但症状仍然存在者应采用其他诊断方法。
- 仅用于体外诊断。

【参考文献】

《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（[2014]17 号）

【基本信息】



www.tigsun.com

注册人/生产企业名称：北京泰格科信生物科技有限公司

住所：北京市海淀区阜成路 115 号 2 号楼 217 室

联系方式： 电话：010-89350901 • 89350902 • 89350903

传真：010-89350980 • 89350981

网址：www.tigsun.com

售后服务单位名称：北京泰格科信生物科技有限公司

联系方式： 电话：010-89350911

生产地址：北京市房山区城关街道顾八路一区 16 号 1 幢

生产许可证编号：京食药监械生产许 20040126 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准及修改日期】