

SeroCP™ IgG/SeroCP™ IgM

SeroMP™ IgG/SeroMP™ IgM

- 可靠、方便
- 众多国际文献
- 欧洲市场领导者



产品名称	规格(τ/盒)
萨卫亚®肺炎衣原体抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法）	96/192
萨卫亚®肺炎衣原体抗体IgM检测试剂盒（酶联免疫法）	96/192
萨卫亚®肺炎支原体抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法）	96/192
萨卫亚®肺炎支原体抗体IgM检测试剂盒（酶联免疫法）	96/192



**CFDA**



骨代谢/消化道/呼吸道/生物芯片

[www.rz-biotech.com](http://www.rz-biotech.com) [www.gucon.com](http://www.gucon.com)

# 背景知识



	肺炎衣原体	肺炎支原体
简介[2]	一种新出现的有传染性的因子，可引起一系列临床表现，包括上呼吸道和下呼吸道感染；不只引起成人的呼吸道感染，同样提高复发肺炎的机率。	人类支原体肺炎的病原体。支原体肺炎的病理改变以间质性肺炎为主，有时并发支气管肺炎，称为原发性非典型性肺炎。
临床表现[2]	<ul style="list-style-type: none"> <li>■咽炎、鼻窦炎、急性支气管炎和社区获得性肺炎等，未检测出和未进行治疗，可导致慢性疾病。</li> <li>■肺炎衣原体引起肺炎、咽喉炎、支气管炎、耳炎和鼻窦炎需要大约21天的一个潜伏期。</li> <li>■肺炎衣原体是继肺炎链球菌；肺炎支原体和流感杆菌性脑膜炎之后第四种导致肺炎的通常因素。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■逐进的头痛发作、发烧、不舒服和最大的特征是干咳。</li> <li>■肺炎支原体同样与非呼吸道疾病有关，如脑膜炎、脑炎、胰腺炎、感觉神经听力受损、急性脑干综合症、关节痛、溶血性贫血、心肌炎和心包炎。</li> </ul>
发病率[2]	<ul style="list-style-type: none"> <li>●儿童感染肺炎衣原体的几率较低，到中年时感染率急剧增高，到老年时持续增高(&gt;50%)。</li> <li>●血清学的调查已经显示在一些国家中IgG抗体(Ab's)的流行率为40-50%。</li> <li>●在5至35岁人群中，肺炎衣原体导致肺炎仅次于肺炎支原体。10%的老年人有社区获得性肺炎。</li> <li>●在美国和许多国家中有超过50%的成年人呈现阳性血清率。最新的数据显示了肺炎衣原体感染和慢性疾病的关联。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肺炎支原体在所有的年龄群都很普遍，然而，最普遍的是在二十岁以下尤其是在四岁以下的儿童。已有报道指出由支原体引起的肺炎占所有的肺炎的近30%。</li> <li>●在美国每年有2000万的人会受到支原体的感染：大约有50万的人患有肺炎；150万的人有其他呼吸道感染。800万的人无症状。</li> </ul>
检测意义[2]	血清学检测作为远端和慢性衣原体感染鉴定的非入侵性工具，常规应用于临床。此外，特定的抗体类型的出现也能指示出疾病的状态。 早期衣原体感染的特征是在2-4周内出现IgM抗体，随后6-8周内才有IgA和IgG反应。在急性感染肺炎衣原体后，IgM抗体在2-6个月内会消失而IgG抗体滴度会慢慢减少，而IgA抗体趋向于迅速消失。当怀疑衣原体初步感染时，IgM的检测有高度的诊断意义。然而，重复和慢性感染时IgM水平是比较低的，因此如果没有检测到IgM并不排除正在感染的可能性。对于重复感染，IgG和IgA水平升高较快，通常在1至2周内。	肺炎支原体特异性IgM抗体在疾病发作初期即升高，1至4周内达到最高峰，然后在几个月之内衰退到非显著水平。 由于IgM抗体早出现和相对较短的半衰期，因此允许可在急性感染期采用单个血清样本诊断。年轻患者与成年患者相比往往有较高的IgM水平。IgG水平比IgM水平升高较慢，但维持异常水平的时间较长，因此分开至少两周检测样本会有显著意义的增高，能在即使缺乏IgM的情况下指示现症感染或者再次感染。IgA抗体在老年患者中常见有较高水平，并且比IgM检测成人现症感染的诊断更加有用。
指南	社区获得性肺炎确切诊断包括：血清肺炎支原体、肺炎衣原体抗体滴度呈4倍或4倍以上变化（增高或降低），同时肺炎支原体抗体滴度≥1: 64，肺炎衣原体抗体滴度≥1: 32[1]。	
治疗方案[2]	<ul style="list-style-type: none"> <li>□用大环内酯类治疗例如：阿奇霉素和红霉素，四环素或强力霉素。</li> <li>□临床表明肺炎衣原体感染的症状经常在短或适当的抗生素治疗后复发，并且在治疗之后用培养证明持久感染。<b>强烈推荐长期治疗。</b></li> <li>□在一种抗生素疗程之后持续咳嗽或不舒服，将要使用第二种抗生素。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□用药物Erythromycin, Azithromycin等。</li> <li>□临床表明肺炎支原体感染的症状经常在短或适当的抗生素治疗后复发，并且在治疗之后用培养证明持久感染。<b>强烈推荐长期治疗</b></li> <li>□治疗应尽快开始，并用血清学或其他证明手段进行确认感染是否根除。</li> </ul>

[1] 《2006年中华医学会呼吸病学分会社区获得性肺炎诊断和治疗指南》

[2] 以色列SAVYON公司的《肺炎支原体产品技术支持手册》及《肺炎衣原体产品技术支持手册》



## 产品简介

### 肺炎衣原体抗体IgG/ IgM检测试剂盒

采用酶联免疫吸附分析方法定性检测人血清中肺炎衣原体特异性IgG/IgM抗体。

肺炎支原体抗体IgG/ IgM检测试剂盒采用酶联免疫吸附分析(ELISA)方法半定量检测人血清中肺炎支原体特异性IgG/IgM抗体。

### 样本采集

静脉采血，采样后立即分离血清。避免使用脂血或混浊、污染的血清。

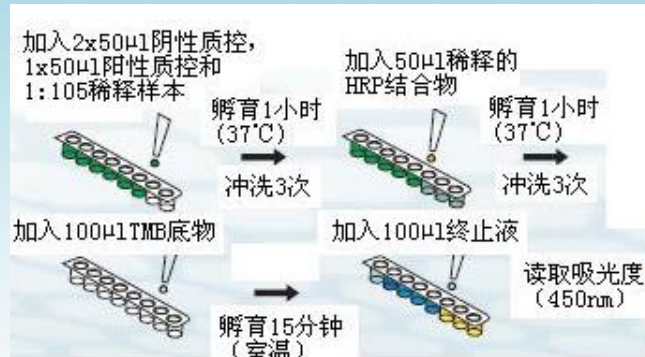
### 储存条件

	血清
2-8℃	2天
-20℃	长期保存

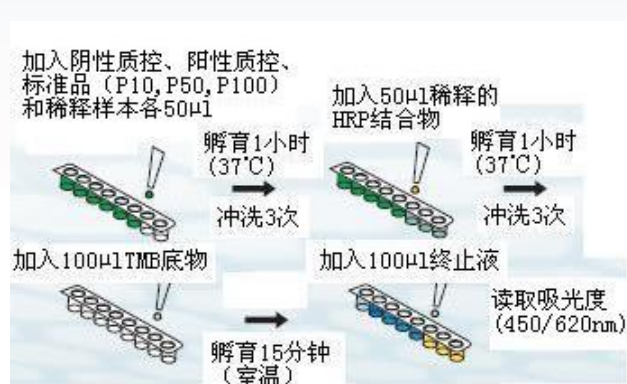
建议加入0.1%的叠氮化钠，避免反复冻融。

## 检测步骤

### 肺炎衣原体抗体IgG/ IgM检测



### 肺炎支原体抗体IgG/ IgM检测



## 试剂盒信息

技术参数/试剂盒		CP IgM	CP IgG	MP IgM	MP IgG
货号 (96人份)		A192-01	A191-01	A262-01	A261-01
货号 (192人份)		B192-01	B191-01	B262-01	B261-01
规格和方法学		96T/192T ( ELISA)		96T/192T ( ELISA)	
标准品		无		3个 (P10,P50,P100)	
质控品		阴、阳性质控		阴、阳性质控	
样本类型/样本量/孔		血清 (10µl)		血清 (10µl)	
试样预处理		样本需1:105稀释		样本需1:105稀释	
总试验时间/手工处理时间		2小时45分钟/少于30分钟		2小时45分钟/少于30分钟	
波长		450 nm		450/620 nm	
性能指标	灵敏度	91%	95%	95%	93.5%
	特异性	95%	97%	100%	100%
	批内差	2.3%	3.8%	3.4%	2.7%
	批间差	5.4%	5.9%	4.4%	7.6%

更多品种：沙眼衣原体IgG/IgA检测试剂盒，肺炎衣原体IgG/ IgA半定量检测试剂盒，衣原体TURE-IgM检测试剂盒，百日咳IgG/IgA/IgM检测试剂盒，百日咳毒素IgG/IgA检测试剂盒，鹦鹉热衣原体检测试剂盒等。



## 特征及优势

- ✓性能可靠稳定,欧洲各国市场占有率高达60-90%
- ✓2011-2014年美国CAP认证中,萨卫亚®肺炎支原体IgG/IgM与CAP设定的值100%符合。
- ✓历年国际INSTAND认证中,萨卫亚®肺炎衣原体IgG/IgM与目标靶值符合率高。
- ✓采用纯化的肺炎衣原体基础结构体(TWAR-183)作为抗原来测定抗体反应,高效提升血清学检测性能。
- ✓肺炎支原体检测为半定量测定,包含P1膜蛋白,有效提升血清学检测指标性能,样本稀释液中含去风湿因子(RF),可高效去除类风湿因子的干扰。
- ✓可提供96T和192T两种规格,有利于实验室降低检测成本。
- ✓每个抗体单独分开检测,可确定疾病阶段,用于早期诊断。
- ✓批间差异小(<8%),国际文献众多(PUBMED或GOOGLE学术搜索中输入:SeroCP, SeroMP即可搜索出众多文献。)

CAP  
INSTAND  
RCPA

## 试剂盒信息

### 与免疫荧光法对比

N=218	感染的儿童	健康儿童	总计
SeroFIA™(MIF)	104	114	218
SeroCP™(ELISA)	104	110	214
符合率	100%	96%	98%

	研究	灵敏度	特异性	整体符合率
SeroMP™ IgG	1	94% (29/31)	114 (28/28)	97% (57/59)
	2	100% (20/20)	110 (7/7)	100% (27/27)
SeroMP™ IgM	3	95% (21/22)	96% (21/21)	98% (42/43)

\* Micillo A., Formicola V., De Rosa A., (2003) "Chlamydia Pneumoniae paediatric serology: comparison between two assays", was presented at the 13<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease.

以上三项研究为SeroMP™ IgG/IgM与其他市售试剂盒(验证后的结果)的对比数据。

## 中国总代理

北京荣志海达生物科技有限公司

北京市海淀区永定路88号长银大厦12层B12室  
 电话: 010-58895646 58895809 18901322276  
 客服QQ: 2638046041  
 传真: 010-58895611  
 E-mail: market@rz-biotech.com  
 网址: www.rz-biotech.com



仅供医学专业人士阅读。

广东固康生物科技有限公司

广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4  
 第四层405-410室  
 电话: 020-32293176 32293166 18927505895  
 客服QQ: 1799564621  
 传真: 020-32293177  
 E-mail: sales@gucon.com  
 网址: www.gucon.com

