

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 33/569 (2006.01)

G01N 33/558 (2006.01)

G01N 33/532 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810052963.0

[43] 公开日 2008 年 9 月 17 日

[11] 公开号 CN 101266247A

[22] 申请日 2008.4.30

[21] 申请号 200810052963.0

[71] 申请人 天津中新科炬生物制药有限公司

地址 300457 天津市开发区第六大街 65 号

[72] 发明人 李 洲 杨发青

[74] 专利代理机构 天津市宗欣专利商标代理有限公司

代理人 关永琴

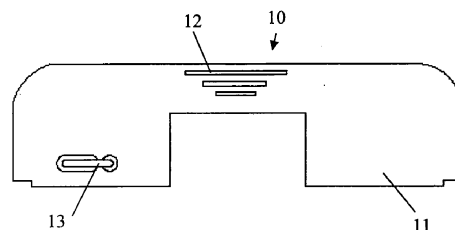
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 2 页

[54] 发明名称

人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒

[57] 摘要

本发明是涉及生物应用技术领域，涉及一种运用纳米免疫磁珠检测人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体的快速检测试剂盒。检测时将被检样品从加样孔加在试纸条上样垫上，使样品溶解标记磁珠并在 NC 膜上层析，然后在规定的时间内用磁力检测仪(MICT)测试纸条上数据，根据所读取的数据判定结果，本试剂盒用于 HIV 感染的筛查或临床诊断，具有灵敏度高、特异性强、检测快速、操作简便、适合现场检测和实时记录保存结果等优点。



1、一种人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒 10,其特征是试纸条(9)由在塑料支撑板(8)一端搭接上样垫(1),上样垫(1)的一端搭接含有标记 HIV 抗原 gp41、gp36 的纳米免疫磁珠垫(2),在磁珠垫(2)的一端搭接硝酸纤维素 NC 膜(3),NC 膜(3)包被有相互分离的 gp41 检测线(T1)检测线(T1)(5) gp36 检测线(T2)(6)和质控线(C)(7),NC 膜(3)另一端搭接吸样垫(4)组成,将试纸条(9)装入两个上角为圆弧形形状的长条形状的盒盖(11)、盒底(20)构成的试剂盒(10)中。

2、根据权利要求 1 所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒,其特征就在于所述的标记和包被用抗原为重组表达 HIV 抗原 gp41、gp36,亦可再增加或替换为 HIV 其它特异性抗原 gp160、gp120、P24 及 O 亚型 gp41。

3、根据权利要求 1 所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒,其特征就在于纳米免疫磁珠为含铁的超顺磁乳胶颗粒,直径为 $200 \pm 50\text{nm}$,表面富含羧基;塑料支撑板厚度小于 0.3mm ;NC 膜的宽度为 35mm ;上样垫为玻璃纤维膜或无纺布,吸样垫由吸水滤纸构成。

4、根据权利要求 1 所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒,其特征就在于,抗原的包被方法为:以 0.01M pH 7.2 磷酸盐缓冲液(PBS)分别将 gp41、gp36 抗原配制成 1mg/ml 、 0.5mg/ml 的溶液,用喷膜仪在 NC 膜下部以 $1\mu\text{l/cm}$ 的参数分别划线,包被 T1、T2 线,分别用于检测 gp41、gp36 抗体;同时在 NC 膜上部包被抗 HIV 抗体作为 C 线;各包被线之间的距离为 5mm ,划线后将 NC 膜在干燥间,温度 $20-25^{\circ}\text{C}$,湿度小于 30% ,干燥 8-10 小时。

5、根据权利要求 1 所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒,其特征就在于抗原的标记方法为:取 10mg 磁珠,用 50mM 2-(N-吗啉)乙磺酸(MES, pH5.7)配制成 1% 的磁珠溶液,加入 0.5mg 水溶性碳二亚胺(EDC), 37°C 10min ,再加入 $200\mu\text{g}$ HIV gp41, gp36 融合或混合抗原, 37°C 孵育 2 小时,期间不断摇晃,然后用磁力架吸附磁珠,将缓冲液更换至 0.01m PBS (pH7.2),含 0.5% 牛血清白蛋白(BSA), 0.5% 吐温 20,完成标记;再用工作液将磁珠配制成 0.5mg/ml 的溶液,按 1ml 溶液铺 22cm^2 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上,再置干燥间,温度 $20-25^{\circ}\text{C}$,湿度小于 30% ,干燥 2-4 小时,制成纳米免疫磁垫。

6、根据权利要求 1 所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快

速检测试剂盒，其特征在于试剂条的装配方法为：在干燥室内，温度20-25℃，湿度小于30%，取塑料支撑板板，将已包被的NC膜放置在塑料支撑板板的中部粘贴，在NC膜T线一侧搭接免疫磁珠垫，搭免疫磁珠垫的1/3)粘贴，在免疫磁珠垫另一侧搭接粘贴上样垫，搭免疫磁珠垫的1/5)；在NC膜C线一侧搭接吸样垫，搭吸样垫的1/10；最上面贴一层标志膜，然后用裁剪机将贴好塑料支撑卡切成5mm宽的试纸条即可。

7、根据权利要求1所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于检测方法为：将被检血清或血浆平衡至温室，将试剂盒平放，在上样垫上加入40u1被检样品，然后再加入60-100u1样品稀释液(0.01M PBS)，样品将溶解胶体金并在NC膜上层析，加样后25-40分钟内用磁力检测仪检(MICT)测试纸条上数据，根据所读取的数据判定结果；若读取的数据大于设定的标准值，说明样品中含有抗HIV抗体，若低于设定的标准值，说明样品为阴性或含量低于试剂盒的最低检测限。

8、根据权利要求1所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于所述的试剂盒(10)的盒盖(11)、盒底(20)均是采用塑料注塑一体形成的，盒盖(11)、盒底(20)均是两个上角为圆弧形状的长条形状且其下边中部设置向上的方形凹陷；

盒盖(11)的长、宽以试剂条的长、宽配合设置，盒盖(11)为板形，在盒盖前面左侧设置长方形孔为加样孔(13)，位于其方形凹陷上方设置多条长、短不同的反应区标示凸起肋(12)，在盒盖后面左右两侧各设置一个凸柱(15)，在凸柱(15)下方左右两侧纵向各设置两个凸起板(14)，在加样孔(13)左侧纵向设置两个凸起压板(19)，凸起压板(19)的高度比凸起板(14)的高，在方形凹陷两边里侧各设置一个凸起压板(18)，凸起板(18)的高与凸起压板19的高度相同，在左侧凸起板(14)的右侧横向设置一个凸起压板(17)，在盒盖后面的边缘及凸起板(14)、凸起压板(17)、凸起压板(18)、凸起压板(19)的边缘设置多个凸柱(16)；

盒底(20)的长度要比盒盖(11)的长度两侧各要长出盒底翼(21)，盒底(20)的宽、高与盒盖(11)的宽、高配合设置，盒底(20)为板形，盒底(20)板上设置凸起肋(23)、凸起斜肋(24)、带凹槽凸起肋(27)、肋(28)，在凸起肋(23)、凸起斜肋(24)、带凹槽凸起肋(27)、肋(28)上设置凸起孔(25)，在盒底(20)的左右两侧各设置一个凸起孔(22)

在盒底（20）的左右两侧带凹槽凸起肋（27）和肋（28）之间纵向各设置两个凹槽（26）将切好的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂条（9）的上样垫（1）对应加样孔（13）的位置装入试剂盒（10），即得人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂盒。

人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒

技术领域

本发明是涉及生物应用技术领域，涉及 HIV 抗体诊断试剂，特别是涉及一种以纳米免疫磁珠技术检测 HIV 抗体的免疫层析快速诊断试剂。

背景技术

获得性免疫缺陷综合症(Acquired Immunodeficiency syndrome, AIDS)简称艾滋病，是由人类免疫缺陷病毒(Human immunodeficiency virus, HIV)感染引起的一种严重传染病。自美国 1981 年诊断出首例艾滋病患者以来，据最新的 WHO 数据评估，至 2007 年底，全球估计共有 3300 万艾滋病病毒感染者，中国国内有艾滋病病毒感染者约 70 万。

艾滋病病毒的传播途径主要包括血液传播、性接触、毒品注射和母婴传播。在人体内的潜伏期平均为 7~10 年。HIV 感染潜伏期病人没有明显的临床症状，但具有高度的传染性。对 HIV 进行检测以发现传染源和切断传播途径是防制 AIDS 最有效的手段。HIV 免疫学检测是最有效和最广泛使用的方法，HIV 抗体筛查是我国法定的四个血源性筛查项目之一。

HIV 抗体检测最常用的试剂为 HIV 抗体酶联免疫试剂(ELISA)和胶体金类试剂，采用双抗原夹心法的第三代 HIV 抗体诊断试剂盒，灵敏度达到 99%以上，特异性大于 97%，目前得到广泛使用。两类试剂的基本特点如下：ELISA 试剂需要专用的实验室和专业人员进行检验，操作复杂，但灵敏度更高；胶体金类试剂操作简便、快速、适于现场检测，但灵敏度稍低，结果用肉眼直接观察，会产生误差，亦不能记录。

纳米免疫磁珠是含有铁元素的超顺磁纳米颗粒，外面包覆着聚乙烯类高分子物质，并可带有羧基或氨基，用于和蛋白质分子交联。免疫磁珠在细胞和大分子分离、纯化及诊断上都已得到应用。但在免疫层析诊断试剂上还鲜有运用。美国 Quantum Design 公司最新推出了测定层析试纸上微量磁性物质的检测仪(MICT)，能定量检测到微量(pg 级)的磁性物质，为纳米免疫磁珠检测试剂的研制提供了可能。

纳米免疫磁珠检测试剂基本原理如下：利用免疫磁珠标记一种抗原

或抗体，在试剂的 NC 膜上包被相应的配对抗原或抗体，检测时当样品中含相应的特异性抗体或抗原时，标记磁珠颗粒和样品中配体相结合形成复合物，然后在 NC 膜上层析，再被包被抗原或抗体捕获，聚集在检测线上，通过 MICT 测定检测线上捕获磁珠的含量实现结果的判定。和胶体金试类剂相比，免疫磁珠检测试剂最大的不同在于将标记胶体金改为标记磁珠，检测结果时用 MICT 对检测线上的磁珠含量进行检测，而不是依靠肉眼去总判定，使结果判定更为精确、灵敏、客观和便于记录保存。利用纳米免疫磁珠研制 HIV 抗体检测快速诊断试剂尚无报道。

发明内容

本发明是提供一种灵敏度高、特异性强、检测快速、操作简便、适合现场检测和实时记录保存结果的 HIV 抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂盒技术方案如下：

一种人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒 10，其特征是试纸条(9)由在塑料支撑板(8)一端搭接上样垫(1)，上样垫(1)的一端搭接含有标记 HIV 抗原 gp41、gp36 的纳米免疫磁珠垫(2)，在磁珠垫(2)的一端搭接硝酸纤维素 NC 膜(3)，NC 膜(3)包被有相互分离的 gp41 检测线(T1)检测线(T1)(5) gp36 检测线(T2)(6)和质控线(C)(7)，NC 膜(3)另一端搭接吸样垫(4)组成，将试纸条(9)装入塑料试剂盒 10 中构成。

所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于所述的标记和包被用抗原为重组表达 HIV 抗原 gp41、gp36，亦可再增加或替换为 HIV 其它特异性抗原 gp160、gp120、P24 及 O 亚型 gp41。

所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于纳米免疫磁珠为含铁的超顺磁乳胶颗粒，直径为 $200 \pm 50\text{nm}$ ，表面富含羧基；塑料支撑板厚度小于 0.3mm ；NC 膜的宽度为 35mm ；上样垫为玻璃纤维膜或无纺布，吸样垫由吸水滤纸构成。

所述的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于，抗原的包被方法为：以 0.01M pH 7.2 磷酸盐缓冲液(PBS)分别将 gp41、gp36 抗原配制成 1mg/ml 、 0.5mg/ml 的溶液，用喷膜仪在 NC 膜

下部以 1ul/cm 的参数分别划线，包被 T1、T2 线，分别用于检测 gp41、gp36 抗体；同时在 NC 膜上部包被抗 HIV 抗体作为 C 线。各包被线之间的距离为 5mm，划线后将 NC 膜在干燥间（温度 20-25℃，湿度小于 30%）干燥 8-10 小时。

所述的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于抗原的标记方法为：取 10mg 磁珠，用 50mM 2-(N-吗啉) 乙磺酸 (MES, pH5.7) 配制成 1% 的磁珠溶液，加入 0.5mg 水溶性碳二亚胺 (EDC)，37℃ 10min，再加入 200ug HIV gp41, gp36 融合或混合抗原，37℃ 孵育 2 小时，期间不断摇晃，然后用磁力架吸附磁珠，将缓冲液更换至 0.01M PBS (pH7.2)，含 0.5% 牛血清白蛋白 (BSA)，0.5% 吐温，完成标记。再用工作液将磁珠配制成 0.5mg/ml 的溶液，按 1ml 溶液铺 22cm² 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上，再置干燥间（温度 20-25℃，湿度小于 30%）干燥 2-4 小时，制成纳米免疫磁垫。

所述的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于，试剂盒的装配方法为：在干燥室内（温度 20-25℃，湿度小于 30%），取塑料支撑板板，将已包被的 NC 膜放置在塑料支撑板板的中部粘贴，在 NC 膜 T 线一侧搭接免疫磁珠垫（搭免疫磁珠垫的 1/3）粘贴，在免疫磁珠垫另一侧搭接粘贴上样垫（搭免疫磁珠垫的 1/5）；在 NC 膜 C 线一侧搭接吸样垫（搭吸样垫的 1/10）；最上面贴一层标志膜，然后用裁剪机将贴好塑料支撑卡切成 5mm 宽的试纸条，然后将切好的试纸装入塑料卡，完成试剂盒的组装。

所述的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特征在于，检测方法为：将被检血清或血浆平衡至温室，将试剂盒平放，在上样垫上加入 40ul 被检样品，然后再加入 60-100ul 样品稀释液 (0.01M PBS)，样品将溶解胶体金并在 NC 膜上层析，加样后 25-40 分钟内用磁力检测仪 (MICT) 测试纸条上数据，根据所读取的数据判定结果。若读取的数据大于设定的标准值，说明样品中含有抗 HIV 抗体，若低于设定的标准值，说明样品为阴性或含量低于试剂盒的最低检测限。

所述的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体免疫磁珠快速检测试剂盒，其特

征在于所述的试剂盒 10 是由盒盖 11、盒底 20 构成，盒盖 11、盒底 20 均是采用塑料注塑一体形成的，盒盖 11、盒底 20 均是两个上角为圆弧形状的长条形状且其下边中部设置向上的方形凹陷；

盒盖 11 的长、宽以试剂条的长、宽配合设置，盒盖 11 为板形，在盒盖前面左侧设置长方形孔为加样孔 13，位于其方形凹陷上方设置多条长、短不同的反应区标示凸起肋 12，在盒盖后面左右两侧各设置一个凸柱 15，在凸柱 15 下方左右两侧纵向各设置两个凸起板 14，在加样孔 13 左侧纵向设置两个凸起压板 19，凸起压板 19 的高度比凸起板 14 的高，在方形凹陷两边里侧各设置一个凸起压板 18，凸起板 18 的高与凸起压板 19 的高度相同，在左侧凸起板 14 的右侧横向设置一个凸起压板 17，在盒盖后面的边缘及凸起板 14、凸起压板 17、凸起压板 18、凸起压板 19 的边缘设置多个凸柱 16；

盒底 20 的长度要比盒盖 11 的长度两侧各要长出盒底翼 21，盒底 20 的宽、高与盒盖 11 的宽、高配合设置，盒底 20 为板形，盒底 20 板上设置凸起肋 23、凸起斜肋 24、带凹槽凸起肋 27、肋 28，在凸起肋 23、凸起斜肋 24、带凹槽凸起肋 27、肋 28 上设置凸起孔 25，在盒底 20 的左右两侧各设置一个凸起孔 22

在盒底 20 的左右两侧带凹槽凸起肋 27 和肋 28 之间纵向各设置两个凹槽 26 将切好的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂条 4 吸样垫 4 对应加样孔 13 的位置装入试剂盒 10，即得人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂盒。

本发明的有益效果如下：研制一种 HIV 抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂盒。和胶体金类试剂相比，继承了胶体金类试剂操作简便、检测快速和适于现场检测等优点，但结果用仪器判读，而不是用肉眼直接观察，避免了人为误差，使结果判定更为精确，同时结果可以实时记录保存。同时用仪器判定结果借鉴了 ELISA 试剂的特点，使肉眼难以区分的差别能区分出来，同时由于 MICT 仪器的高灵敏性，使得纳米免疫磁珠快速检测试剂灵敏度提高，达到 ELISA 试剂的灵敏度。

附图说明：

图 1 免疫磁珠试剂条结构示意图。

图 2 免疫磁珠检测试剂塑料盒的盒盖主视图。

图 3 免疫磁珠检测试剂塑料盒的盒盖后视图。

图 4 免疫磁珠检测试剂塑料盒的盒底主视图。

附图符号说明：

- | | |
|------------------|------------------|
| 1: 上样垫 | 2: 磁珠垫 |
| 3: NC 膜 | 4: 吸样垫 |
| 5: gp41 检测线 (T1) | 6: gp36 检测线 (T2) |
| 7: 试纸质控线 (C) | 8: 塑料支撑板 |
| 9: 试纸条 | 10: 试剂盒; |
| 11: 盒盖 | 12: 反应区标示凸起肋 |
| 13: 加样孔 | 14: 凸起板 |
| 15: 凸柱 | 16: 凸柱 |
| 17: 凸起压板 | 18: 凸起压板 |
| 19: 凸起压板 | 20: 盒底 |
| 21: 盒底翼 | 22: 凸起孔 |
| 23: 凸起肋 | 24: 凸起斜肋 |
| 25: 凸起孔 | 26: 凹槽 |
| 27: 带凹槽凸起肋 | 28: 肋 |

具体实施方式

实施例 1: 制备人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂条:

1 主要材料

1.1 重组抗原: HIV gp41、gp36: 美国 Biotech Atlantic Inc (BAI.) 产品, 用于试剂的包被和标记; 纳米免疫磁珠: 法国 AdemTech 公司产品, 直径 200nm, 表面为羧基修饰; NC 膜: Millipore 公司产品; EDC、MES、BSA: Sigma 公司产品。其它常用试剂均为分析纯试剂。

1.2 HIV 抗体国家参考品 (胶体金类): 中国药品生物制品检定所检研制。包括 20 份阳性血清, 20 份阴性血清, 3 份灵敏度血清, 1 份精密度血清。

1.3 含干扰物血清：包括常见干扰物高血脂、溶血、黄疸血清各 10 份，含相关传染病 HAV、HBV、HIV、TP 和 HP 抗体阳性血清各 10 份，含不同抗凝剂肝素、EDTA 和枸橼酸钠血浆各 10 份，由本公司在天津地区相关医院收集验证并保存，以上血清或血浆经两种以上 ELISA 检测均为 HIV 抗体阴性血清。

1.4 临床血清 HIV 阴性血清 600 份，由公司在天津地区相关医院收集，为门诊采集检验用血清，经两种以上 ELISA 检测均为 HIV 抗体阴性血清。HIV 阳性血清 20 份，由公司在相关 AIDS 专科医院获得，确证为 HIV 抗体阳性血清，已灭活。

2 方法

2.1 HIV 抗原标记：取 10mg 磁珠，用 50mM MES (pH5.7) 配制成 1% 的纳米磁珠溶液，加入 0.5mg 水溶性 EDC，37℃ 10min，再加入 200ug HIV gp41，gp36 融合或混合抗原，37℃ 孵育 2 小时，期间不断摇晃，然后用磁力架吸附磁珠，将缓冲液更换至 0.01M PBS (pH7.2)，含 0.5% BSA (牛血清白蛋白)，0.5% 吐温 20，完成标记。再用工作液 (20mM 硼酸盐缓冲液，pH8.5，含 1% BSA，0.5% 吐温，5% 蔗糖) 制成 0.5mg/ml 的溶液，按 1ml 溶液铺 22cm² 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上，再置干燥间 (温度 20-25℃，湿度小于 30%) 干燥 2-4 小时，制成纳米免疫磁垫，干燥备用。

2.2 HIV 抗原包被 以 0.01M pH 7.2 磷酸盐缓冲液 (PBS) 分别将 gp41、gp36 抗原配制成 1mg/ml、0.5mg/ml 的溶液，用喷膜仪在 NC 膜下部以 1ul/cm 的参数分别划线，包被 T1、T2 线，分别用于检测 gp41、gp36 抗体。同时在 NC 膜上部包被抗 HIV 抗体作为 C 线。各包被线之间的距离为 5mm，划线后将 NC 膜在干燥间 (温度 20-25℃，湿度小于 30%) 干燥 8-10 小时，备用。

2.3 图 1 免疫磁珠试剂条结构示意图，如图 1 所示，HIV 抗体快速诊断试剂条 9 的组装 在干燥室内 (温度 20-25℃，湿度小于 30%)，取塑料支撑板 8，将已包被的 NC 膜放置在塑料支撑板 8 的中部粘贴，在 NC 膜 T 线一侧搭接免疫磁珠垫 2 (搭免疫磁珠垫的 1/3) 粘贴，在免疫磁珠垫 2 另一侧搭接粘贴上样垫 1 (搭免疫磁珠垫的 1/5)；在 NC 膜 C 线一侧搭

接吸样垫 4（搭吸样垫的 1/10）；最上面贴一层标志膜，膜上标志 gp41 检测线(T1)5、gp36 检测线(T2)6、试纸 A 质控线(C)7 然后用裁剪机将贴好塑料支撑卡切成 5mm 宽的试剂条，然后将切好的试剂条装入试剂盒，完成试剂盒的组装即可。

2.4 检测方法 将被检血清或血浆平衡至温室，将试剂盒平放，通过加样孔在上样垫上加入 40 μ l 被检样品，然后再加入 60-100 μ l 样品稀释液 (0.01M PBS)，样品将溶解胶体金并在 NC 膜上层析，加样后 25-40 分钟内用磁力检测仪检(MICT)测试纸条上数据，根据所读取的数据判定结果。若 T1 线读取的数据大于设定的标准值，说明样品中含有抗 HIV1 抗体，若 T2 线读取的数据大于设定的标准值，说明样品中含有抗 HIV2 抗体，T1 或(和)T2 大于设定的标准，结果为阳性，若 T1 和 T2 都低于设定的标准值，说明样品为阴性或含量低于试剂盒的最低检测限。C 线作为产品的质控，需大于设定的标准，若小于设定标准，检测无效，需重新检测。

2.5 样本检测 按检测方法，用组装好的试剂对 HIV 抗体国家参考品(胶体金类)，含干扰物血清和临床血清进行检测。

3 结果

3.1 HIV 抗体国家参考品（胶体金类）检测 对国家参考品血清盘进行测试，结果和预期完全一致（表 1），通过国家标准规定。

表 1 本试剂盒对 HIV 抗体国家参考品（胶体金类）的测试结果

检验项目	数量	标准规定	MAR 值*	检测结果
HIV（+）	20	20/20	771 $\pm$ 305.9 (min=307.9; Max=1371.8)	20/20
HIV（-）	20	$\geq$ 18/20	7.4 $\pm$ 5.1 (min=1.2; Max=20.2)	20/20
灵敏度	S1	—	S1=7.7;	—
	S2	+	S2=701.4;	+
	S3	+	S3=1354.4	+

*检测由 MICT 仪器测定读数，设定 T1、T2 设定值=75.0

3.2 干扰物血清检测 检测结果表明本试纸对常见干扰物高血脂、溶血、

黄疸血清检测均为阴性，对含相关传染病 HAV、HBV、HIV、TP 和 HP 抗体阳性血清检测均为阴性，对含不同抗凝剂肝素、EDTA 和枸橼酸钠血浆检测均为阴性。说明对以上物质没有非特异性反应。

3.3 临床样品试验：对临床血清的检测结果见表 2：

表 2 ： 本试剂对临床血清的检测结果

临床血清	纳米免疫磁珠试剂检测		总数
	+	-	
+	20	0	20
-	9	591	600
总数	29	591	620

特异性=591/600=98.5%，灵敏度为=20/20=100%；总符合率=611/260=98.

实施例 2：制备人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂盒 10：

图 2 免疫磁珠检测试剂塑料盒的盒盖主视图。图 3 免疫磁珠检测试剂塑料盒的盒盖后视图。图 4 免疫磁珠检测试剂塑料盒的盒底主视图。如图 2、图 3、图 4 所示，人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂盒 10 是由盒盖 11、盒底 20、人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂条构成，盒盖 11、盒底 20 均是采用塑料注塑一体形成的，盒盖 11、盒底 20 均是两个上角为圆弧形状的长条形状且其下边中部设置向上的方形凹陷。

盒盖 11 的长、宽以试剂条的长、宽配合设置，盒盖 11 为板形，在盒盖前面左侧设置长方形孔为加样孔 13，位于其方形凹陷上方设置多条长、短不同的反应区标示凸起肋 12，在盒盖后面左右两侧各设置一个凸柱 15，在凸柱 15 下方左右两侧纵向各设置两个凸起板 14，在加样孔 13 左侧纵向设置两个凸起压板 19，凸起压板 19 的高度比凸起板 14 的高，在方形凹陷两边里侧各设置一个凸起压板 18，凸起板 18 的高与凸起压板 19 的高度相同，在左侧凸起板 14 的右侧横向设置一个凸起压板 17，在盒盖后面的边缘及凸起板 14、凸起压板 17、凸起压板 18、凸起压板 19

的边缘设置多个凸柱 16。

盒底 20 的长度要比盒盖 11 的长度两侧各要长出盒底翼 21，盒底 20 的宽、高与盒盖 11 的宽、高配合设置，盒底 20 为板形，盒底 20 板上设置凸起肋 23、凸起斜肋 24、带凹槽凸起肋 27、肋 28，在凸起肋 23、凸起斜肋 24、带凹槽凸起肋 27、肋 28 上设置凸起孔 25，在盒底 20 的左右两侧各设置一个凸起孔 22 在盒底 20 的左右两侧带凹槽凸起肋 27 和肋 28 之间纵向各设置两个凹槽 26 将切好的人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂条 9 的上样垫 1 对应加样孔 13 的位置装入试剂盒 10，即得人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体纳米免疫磁珠快速检测试剂盒。

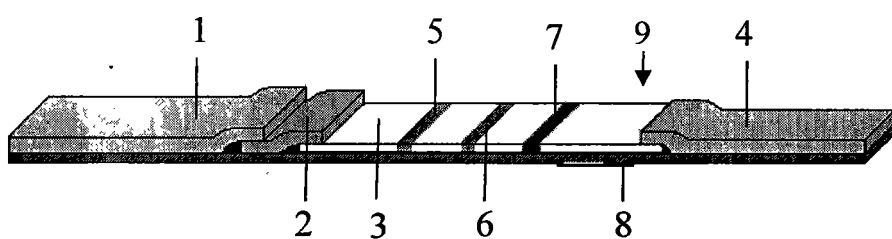


图 1

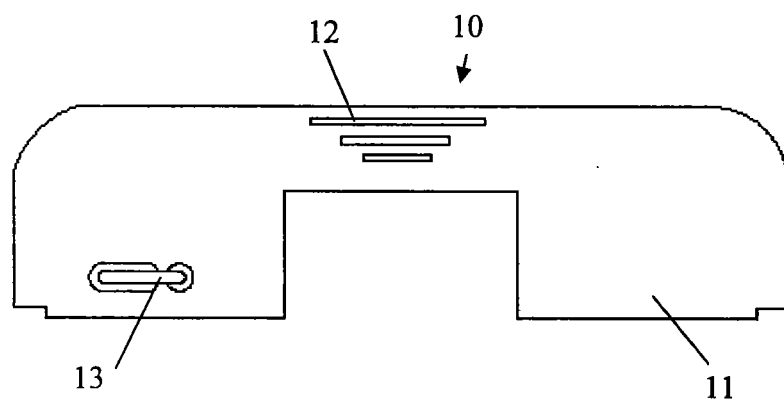


图 2

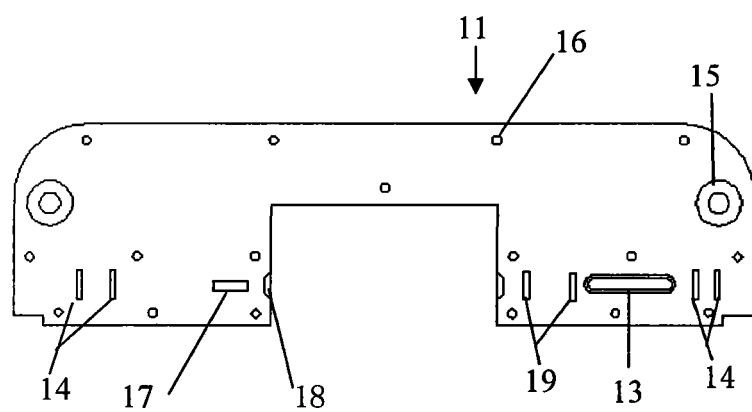


图 3

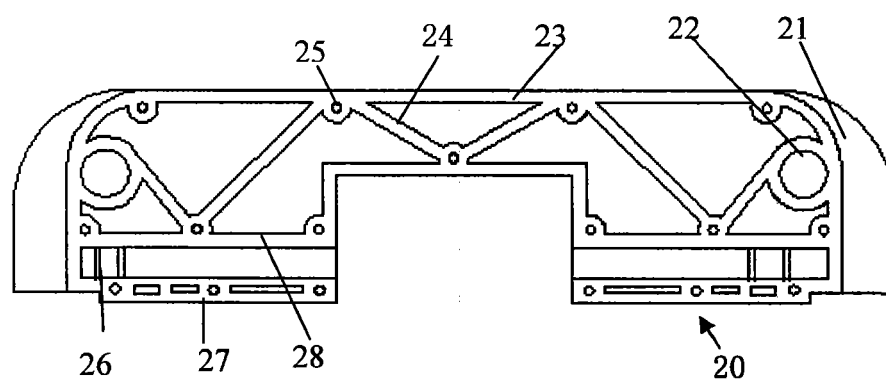


图 4

专利名称(译)	人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体免疫磁珠快速检测试剂盒		
公开(公告)号	CN101266247A	公开(公告)日	2008-09-17
申请号	CN200810052963.0	申请日	2008-04-30
[标]申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	天津中新科炬生物制药有限公司		
[标]发明人	李洲 杨发青		
发明人	李洲 杨发青		
IPC分类号	G01N33/569 G01N33/558 G01N33/532		
其他公开文献	CN101266247B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明是涉及生物应用技术领域，涉及一种运用纳米免疫磁珠检测人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体的快速检测试剂盒。检测时将被检样品从加样孔加在试纸条上样垫上，使样品溶解标记磁珠并在NC膜上层析，然后在规定的时间内用磁力检测仪检(MICT)测试纸条上数据，根据所读取的数据判定结果，本试剂盒用于HIV感染的筛查或临床诊断，具有灵敏度高、特异性强、检测快速、操作简便、适合现场检测和实时记录保存结果等优点。

