

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610044608. X

[51] Int. Cl.

G01N 33/577 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)

G01N 33/531 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 12 月 12 日

[11] 公开号 CN 101086500A

[22] 申请日 2006.6.9

[21] 申请号 200610044608. X

[71] 申请人 杨致亭

地址 261031 山东省潍坊市奎文区玄武街中段潍坊市康华生物技术有限公司

[72] 发明人 杨致亭 王爱香 夏祥阶 孙明强
王晓波

[74] 专利代理机构 济南舜源专利事务所有限公司

代理人 李 江

权利要求书 4 页 说明书 7 页

[54] 发明名称

孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒

[57] 摘要

本发明的目的在于提供一种孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒，试剂盒由 AFP 标准品、AFP 单克隆抗体包被板条、AFP 质控品、AFP 酶结合物、 β -HCG 标准品、 β -HCG 单克隆抗体包被板条、 β -HCG 质控品、 β -HCG 酶结合物、标本稀释液、浓缩洗涤液、发光底物液、封板膜，板架组成，应用单克隆抗体技术、酶标记技术和酶催化化学发光定量检测技术，结合化学发光定量检测仪，定量检测孕妇血清中的 AFP 或 β -HCG，然后采用专用数据分析处理软件对数据进行处理，实现孕中期唐氏综合征产前筛查的目的，由于应用了化学发光定量检测技术，结果准确可靠，实现了无创伤性、安全、灵敏度高的产前筛查，本发明具有较高的市场推广价值。

1、孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒，其特征在于：所述试剂盒由 AFP 标准品、AFP 单克隆抗体包被板条、AFP 质控品、AFP 酶结合物、 β -HCG 标准品、 β -HCG 单克隆抗体包被板条、 β -HCG 质控品、 β -HCG 酶结合物、标本稀释液、浓缩洗涤液、发光底物液、封板膜，板架组成。

2、如权利要求 1 所述的孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒的制备方法，其特征在于：所述 AFP、 β -HCG 标准品的制备方法为：先分别将 AFP、 β -HCG 冻干标准品溶解并稀释至所需的最高浓度，再采用倍比稀释法稀释至所需浓度，获得 AFP 或 β -HCG 标准品。

3、如权利要求 1 或 2 所述的孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒的制备方法，其特征在于：所述 AFP、 β -HCG 单克隆抗体包被板条的制备包括以下步骤：

(1)、采用单克隆抗体技术，先使用 AFP 或 β -HCG 纯品按常规对小鼠进行免疫，取脾细胞与小鼠骨髓瘤细胞融合，加以筛选配对，建立 AFP 和 β -HCG 单克隆抗体细胞库，然后再经接种小鼠腹腔制备腹水，再将腹水纯化后获得特异性为 100%、纯度大于 96%的 AFP 或 β -HCG 配对单克隆抗体；

(2)、将纯化的 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体用碳酸盐缓冲液稀释，然后加入包被板条各孔内，经吸附、洗涤、封闭、干燥后获得 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体包被板条；

(3)、将 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体包被板条装入专用铝箔包装袋，封口并冷藏备用。

4、如权利要求 3 所述的孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒的制备方法，其特征在于：所述 AFP、 β -HCG 质控品的制备方法为：先分别将 AFP、 β -HCG 冻干标准品溶解并稀释至所需的浓度，获得 AFP 或 β -HCG 质控品。

5、如权利要求 4 所述的孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒的制备方法，其特征在于：所述 AFP、 β -HCG 酶结合物的制备包括以下步骤：

(1)、称取辣根过氧化物酶倒入一棕色小玻璃瓶内，取 1ml 双蒸水溶解，用加样器取 200ul 高碘酸钠溶液，滴入盛辣根过氧化物酶的小瓶内，室温振荡

20min;

(2)、振荡好的辣根过氧化物酶溶液取入透析袋，放入配制好的醋酸缓冲液中，4℃冰箱透析过夜；

(3)、取待标记抗体加入另一透析袋中，放入配制好的碳酸盐缓冲液中，置于4℃冰箱内透析过夜；

(4)、次日，取出辣根过氧化物酶溶液，和抗体混匀，放入碳酸盐缓冲液中搅拌透析3小时；

(5)、将透析好的辣根过氧化物酶和抗体溶液，置于棕色小瓶内，加入硼氢化钠溶液充分混匀，用振荡器振荡2小时；

(6)、将葡聚糖凝胶G-200装柱，将上述标记物加于柱顶部，用洗脱液洗脱；

(7)、用小试管依次分段接收流出物，用事先包被好的羊抗鼠板条进行检测，取显兰色板孔对应试管内的酶结合物；

(8)、将收集的酶结合物加入等量甘油混匀，放置于-20℃冰箱保存；

(9)、将酶结合物稀释到工作浓度，配制酶结合物工作液，装入试剂瓶冷藏备用。

6、如权利要求5所述的孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒的制备方法，其特征在于：所述发光底物液包括底物液A和底物液B，其配制包括以下步骤：

(1)、底物液A的配制：

用电子天平准确称取BSA、Tris所需量，加入容量瓶，加适量双蒸水，轻摇使之溶解完全，以双蒸水定容，再用HCl调PH至9.0，用加样器取H₂O₂加入上述液体中，混匀，将配制好的溶液按照规定量分装到试剂瓶内，拧紧瓶盖放在2~8℃保存备用；

(2)、底物液B的配制：

用电子天平准确称取BSA、Tris所需量，加入容量瓶，加适量双蒸水，轻摇使之溶解完全，以双蒸水定容，再用HCl调PH至9.0，再用电子天平准确称取鲁米诺、对位碘酚倒入容量瓶，充分溶解、混匀，将配制好的溶液按照规定量分装到试剂瓶内，拧紧瓶盖，放在2~8℃保存备用。

7、如权利要求1所述的孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒的使用方法，其

特征在于：所述使用方法包括以下步骤：

(1) AFP 测定：

- a、取出在冷藏环境中贮存的试剂，达到与室温平衡的温度；
- b、将浓缩洗涤液按 1：40 的比例稀释，摇匀备用，作为应用洗涤液；
- c、根据 AFP 标准品、质控品及待测标本确定所需孔数；
- d、AFP 标准品、质控品直接取 50u1 加入相应孔内，用前摇匀；
- e、在待测标本孔中先分别加 45u1 标本稀释液；
- f、取 5u1 血清加入已加标本稀释液的孔内，用移液器吹打，孔内液体由绿色变为蓝色；
- g、每孔加入 50u1 AFP 酶结合物，用振荡器振荡 30 秒钟，盖上封板膜，置 37℃水浴 1 小时；
- h、洗板：甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；
- i、加底物：根据使用量，将底物液 A 和底物液 B 按 1：1 充分混匀，每孔加入新配制的发光底物 50u1，用振荡器振荡 20 秒，放入发光仪内，于 5~20 分钟测量结果；

(2) β -HCG 测定：

- a、取出在冷藏环境中贮存的试剂，达到与室温平衡的温度；
- b、将浓缩洗涤液按 1：40 的比例稀释，摇匀备用，作为应用洗涤液；
- c、根据 β -HCG 标准品、质控品及待测标本确定所需孔数；
- d、 β -HCG 标准品、质控品混匀后直接取 50u1 加入相应孔内；
- e、在待测标本孔中先分别加 25u1 标本稀释液；
- f、取 25u1 血清加入已加标本稀释液的孔内，用移液器吹打几次，孔内液体由绿色变为蓝色；
- g、用振荡器振荡 30 秒钟，盖上封板膜，置 37℃水浴 1 小时；
- h、洗板：甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；
- i、孔加入 50u1 β -HCG 酶结合物，37℃水浴 15 分钟，甩尽板中液体，用

洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；

j、加底物：根据使用量，将底物液 A 和底物液 B 按 1：1 充分混匀，每孔加入新配制的发光底物 50 μ l，用振荡器振荡 20 秒钟，放入发光仪内，于 5~20 分钟测量结果。

孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒

技术领域

本发明涉及一种用于孕中期唐氏综合征产前筛查的试剂盒，属于医学和生物学检测领域。

背景技术

唐氏综合征又称 21—三体综合征或先天愚型 (Down's Syndrome, DS)，是造成智力发展障碍的最常见的先天缺陷，它的发生率大约为 1/750，其特征主要表现为严重的智力低下，智商多为 20~60，只有同龄正常人的 1/4~1/2，有小头、枕部扁平、项厚、眼裂小、外侧上斜、内眦深、眼距宽、马鞍鼻、口常半开、舌常口外、手指短粗、掌纹有通贯、小指内弯等症状，其发生具有偶然性、随机性，发生率会随孕妇年龄的增大而升高，该病目前没有有效的治疗方法，防止此类疾病发生所采取的办法，就是在怀孕期间进行产前筛查和必要的产前诊断，尽早发现并采取相应措施，目前，临床上产前诊断的方法主要采用绒毛膜取样或者羊水穿刺来进行产前诊断，这些方法对于产前检出唐氏综合征胎儿，防止这类胎儿的出生起到了一定作用，但由于羊膜腔穿刺有一定的创伤性，可引起流产，且不可能直接的大范围的对所有孕妇用确诊的方法进行检测，另外还需要一定的技术设备条件、花费时间较长、费用较大，不可能在所有的孕妇中广泛开展，其次，即使一些具有羊膜腔穿刺适应症的高危孕妇，由于对羊膜腔穿刺可能会造成流产的恐惧心理，拒绝接受羊水染色体检查，因此，唐氏综合征的出生数仍然比较高。

发明内容

本发明的目的是提供一种结果准确可靠、无创伤性、安全、灵敏度高的孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒。

为实现上述目的，本发明的技术方案为：孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒，其特征在于：所述试剂盒由 AFP 标准品、AFP 单克隆抗体包被板条、AFP 质控品、AFP 酶结合物、 β -HCG 标准品、 β -HCG 单克隆抗体包被板条、 β -HCG 质

控品、 β -HCG 酶结合物、标本稀释液、浓缩洗涤液、发光底物液、封板膜，板架组成。

所述 AFP、 β -HCG 标准品的制备方法为：先分别将 AFP、 β -HCG 冻干标准品溶解并稀释至所需的最高浓度，再采用倍比稀释法稀释至所需浓度，获得 AFP、 β -HCG 标准品。

所述 AFP、 β -HCG 单克隆抗体包被板条的制备包括以下步骤：

(1)、采用单克隆抗体技术，先使用 AFP 或 β -HCG 纯品按常规对小鼠进行免疫，取脾细胞与小鼠骨髓瘤细胞融合，加以筛选配对，建立 AFP 和 β -HCG 单克隆抗体细胞库，然后再经接种小鼠腹腔制备腹水，再将腹水纯化后获得特异性为 100%、纯度大于 96% 的 AFP 或 β -HCG 配对单克隆抗体；

(2)、将纯化的 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体用碳酸盐缓冲液稀释，然后加入包被板条各孔内，经吸附、洗涤、封闭、干燥后获得 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体包被板条；

(3)、将 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体包被板条装入专用铝箔包装袋，封口并冷藏备用。

所述 AFP、 β -HCG 酶结合物的制备包括以下步骤：

(1)、称取辣根过氧化物酶倒入一棕色小玻璃瓶内，取 1ml 双蒸水溶解，用加样器取 200ul 高碘酸钠溶液，滴入盛辣根过氧化物酶的小瓶内，室温振荡 20min；

(2)、振荡好的辣根过氧化物酶溶液取入透析袋，放入配制好的醋酸缓冲液中，4℃ 冰箱透析过夜；

(3)、取待标记抗体加入另一透析袋中，放入配制好的碳酸盐缓冲液中，置于 4℃ 冰箱内透析过夜；

(4)、次日，取出辣根过氧化物酶溶液，和抗体混匀，放入碳酸盐缓冲液中搅拌透析 3 小时；

(5)、将透析好的辣根过氧化物酶和抗体溶液，置于棕色小瓶内，加入硼氢化钠溶液充分混匀，用振荡器振荡 2 小时；

(6)、将葡聚糖凝胶 G-200 装柱，将上述标记物加于柱顶部，用洗脱液洗脱；

(7)、用小试管依次分段接收流出物，用事先包被好的羊抗鼠板条进行检测，取显兰色板孔对应试管内的酶结合物；

(8)、将收集的酶结合物加入等量甘油混匀，放置于-20℃冰箱保存；

(9)、将酶结合物稀释到工作浓度，配制酶结合物工作液，装入试剂瓶冷藏备用。

所述发光底物液包括底物液 A 和底物液 B，其配制包括以下步骤：

(1)、底物液 A 的配制：

用电子天平准确称取 BSA 、 Tris 所需量，加入容量瓶，加适量双蒸水，轻摇使之溶解完全，以双蒸水定容，再用 HCl 调 PH 至 9.0，用加样器取 H₂O₂ 加入上述液体中，混匀，将配制好的底物液 A 溶液按照规定量分装到试剂瓶内，拧紧瓶盖放在 2~8℃ 保存备用；

(2)、底物液 B 的配制：

用电子天平准确称取 BSA 、 Tris 所需量，加入容量瓶，加适量双蒸水，轻摇使之溶解完全，以双蒸水定容，再用 HCl 调 PH 至 9.0，再用电子天平准确称取鲁米诺、对位碘酚倒入容量瓶，充分溶解、混匀，将配制好的底物液 B 溶液按照规定量分装到试剂瓶内，拧紧瓶盖，放在 2~8℃ 保存备用。

所述使用方法包括以下步骤：

(1) AFP 测定：

a、取出在冷藏环境中贮存的试剂，达到与室温平衡的温度；

b、将浓缩洗涤液按 1：40 的比例稀释，摇匀备用，作为应用洗涤液；

c、根据 AFP 标准品、质控品及待测标本确定所需孔数；

d、AFP 标准品、质控品直接取 50ul 加入相应孔内，用前摇匀；

e、在待测标本孔中先分别加 45ul 标本稀释液；

f、取 5ul 血清加入已加标本稀释液的孔内，用移液器吹打，孔内液体由绿色变为蓝色；

g、每孔加入 50ul AFP 酶结合物，用振荡器振荡 30 秒钟，盖上封板膜，置 37℃ 水浴 1 小时；

h、洗板：甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重

复 5 次后拍干；

i、加底物：根据使用量，将底物液 A 和底物液 B 按 1：1 充分混匀，每孔加入新配制的发光底物 50ul，用振荡器振荡 20 秒，放入发光仪内，于 5~20 分钟测量结果；

(2) β -HCG 测定：

a、取出在冷藏环境中贮存的试剂，达到与室温平衡的温度；

b、将浓缩洗涤液按 1：40 的比例稀释，摇匀备用，作为应用洗涤液；

c、根据 β -HCG 标准品、质控品及待测标本确定所需孔数；

d、 β -HCG 标准品、质控品混匀后直接取 50ul 加入相应孔内；

e、在待测标本孔中先分别加 25ul 标本稀释液；

f、取 25ul 血清加入已加标本稀释液的孔内，用移液器吹打几次，孔内液体由绿色变为蓝色；

g、用振荡器振荡 30 秒钟，盖上封板膜，置 37℃ 水浴 1 小时；

h、洗板：甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；

i、孔加入 50ul β -HCG 酶结合物，37℃ 水浴 15 分钟，甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；

j、加底物：根据使用量，将底物液 A 和底物液 B 按 1：1 充分混匀，每孔加入新配制的发光底物 50ul，用振荡器振荡 20 秒钟，放入发光仪内，于 5~20 分钟测量结果。

有益效果：本发明采用以上方法，应用单克隆抗体技术、酶标记技术和酶催化化学发光定量检测技术，结合化学发光定量检测仪，定量检测孕妇血清中的 AFP 或 β -HCG，然后采用专用数据分析处理软件对数据进行处理，实现孕中期唐氏综合征产前筛查的目的，由于应用了化学发光定量检测技术，结果准确可靠，实现了无创伤性、安全、灵敏度高的产前筛查，本发明具有较高的市场推广价值。

注意事项：

1、不同批号的试剂不能混用；

2、拆封未使用完的 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体包被酶标板条，须密封保存，勿受潮；

3、试剂盒于 2~8℃、避光、干燥贮存，不得冻存。

具体实施方式

实施例，孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒，所述试剂盒由 AFP 标准品、AFP 单克隆抗体包被板条、AFP 质控品、AFP 酶结合物、 β -HCG 标准品、 β -HCG 单克隆抗体包被板条、 β -HCG 质控品、 β -HCG 酶结合物、标本稀释液、浓缩洗涤液、发光底物液、封板膜，板架组成。

所述 AFP、 β -HCG 标准品，其制备方法为：先分别将 AFP、 β -HCG 冻干标准品溶解并稀释至所需的最高浓度，再采用倍比稀释法稀释至所需浓度，获得 AFP、 β -HCG 标准品。

所述 AFP、 β -HCG 单克隆抗体包被板条的制备包括以下步骤：

(1)、采用单克隆抗体技术，先使用 AFP 或 β -HCG 纯品按常规对小鼠进行免疫，取脾细胞与小鼠骨髓瘤细胞融合，加以筛选配对，建立 AFP 和 β -HCG 单克隆抗体细胞库，然后再经接种小鼠腹腔制备腹水，再将腹水纯化后获得特异性为 100%、纯度大于 96% 的 AFP 或 β -HCG 配对单克隆抗体；

(2)、将纯化的 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体用碳酸盐缓冲液稀释，然后加入包被板条各孔内，经吸附、洗涤、封闭、干燥后获得 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体包被板条；

(3)、将 AFP 或 β -HCG 单克隆抗体包被板条装入专用铝箔包装袋，封口并冷藏备用。

所述 AFP、 β -HCG 酶结合物的制备包括以下步骤：

(1)、称取辣根过氧化物酶倒入一棕色小玻璃瓶内，取 1ml 双蒸水溶解，用加样器取 200ul 高碘酸钠溶液，滴入盛辣根过氧化物酶的小瓶内，室温振荡 20min；

(2)、振荡好的辣根过氧化物酶溶液取入透析袋，放入配制好的醋酸缓冲液中，4℃冰箱透析过夜；

(3)、取待标记抗体加入另一透析袋中，放入配制好的碳酸盐缓冲液中，置

于 4℃冰箱内透析过夜；

(4)、次日，取出辣根过氧化物酶溶液，和抗体混匀，放入碳酸盐缓冲液中搅拌透析 3 小时；

(5)、将透析好的辣根过氧化物酶和抗体溶液，置于棕色小瓶内，加入硼氢化钠溶液充分混匀，用振荡器振荡 2 小时；

(6)、将葡聚糖凝胶 G-200 装柱，将上述标记物加于柱顶部，用洗脱液洗脱；

(7)、用小试管依次分段接收流出物，用事先包被好的羊抗鼠板条进行检测，取显兰色板孔对应试管内的酶结合物；

(8)、将收集的酶结合物加入等量甘油混匀，放置于-20℃冰箱保存；

(9)、将酶结合物稀释到工作浓度，配制酶结合物工作液，装入试剂瓶冷藏备用。

所述发光底物液包括底物液 A 和底物液 B，其配制包括以下步骤：

(1)、底物液 A 的配制：

用电子天平准确称取 BSA、Tris 所需量，加入容量瓶，加适量双蒸水，轻摇使之溶解完全，以双蒸水定容，再用 HCl 调 PH 至 9.0，用加样器取 H₂O₂ 加入上述液体中，混匀，将配制好的底物液 A 溶液按照规定量分装到试剂瓶内，拧紧瓶盖放在 2~8℃保存备用；

(2)、底物液 B 的配制：

用电子天平准确称取 BSA、Tris 所需量，加入容量瓶，加适量双蒸水，轻摇使之溶解完全，以双蒸水定容，再用 HCl 调 PH 至 9.0，再用电子天平准确称取鲁米诺、对位碘酚倒入容量瓶，充分溶解、混匀，将配制好的底物液 B 溶液按照规定量分装到试剂瓶内，拧紧瓶盖，放在 2~8℃保存备用。

所述试剂盒的使用方法包括以下步骤：

(1) AFP 测定：

- a、取出在冷藏环境中贮存的试剂，达到与室温平衡的温度；
- b、将浓缩洗涤液按 1：40 的比例稀释，摇匀备用，作为应用洗涤液；
- c、根据 AFP 标准品、质控品及待测标本确定所需孔数；
- d、AFP 标准品、质控品直接取 50ul 加入相应孔内，用前摇匀；

e、在待测标本孔中先分别加 45u1 标本稀释液；

f、取 5u1 血清加入已加标本稀释液的孔内，用移液器吹打，孔内液体由绿色变为蓝色；

g、每孔加入 50u1 AFP 酶结合物，用振荡器振荡 30 秒钟，盖上封板膜，置 37°C 水浴 1 小时；

h、洗板：甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；

i、加底物：根据使用量，将底物液 A 和底物液 B 按 1: 1 充分混匀，每孔加入新配制的发光底物 50u1，用振荡器振荡 20 秒，放入发光仪内，于 5~20 分钟测量结果；

(2) β -HCG 测定：

a、取出在冷藏环境中贮存的试剂，达到与室温平衡的温度；

b、将浓缩洗涤液按 1: 40 的比例稀释，摇匀备用，作为应用洗涤液；

c、根据 β -HCG 标准品、质控品及待测标本确定所需孔数；

d、 β -HCG 标准品、质控品混匀后直接取 50u1 加入相应孔内；

e、在待测标本孔中先分别加 25u1 标本稀释液；

f、取 25u1 血清加入已加标本稀释液的孔内，用移液器吹打几次，孔内液体由绿色变为蓝色；

g、用振荡器振荡 30 秒钟，盖上封板膜，置 37°C 水浴 1 小时；

h、洗板：甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；

i、孔加入 50u1 β -HCG 酶结合物，37°C 水浴 15 分钟，甩尽板中液体，用洗涤液注满各孔，停留 10 秒后用力甩去，重复 5 次后拍干；

j、加底物：根据使用量，将底物液 A 和底物液 B 按 1: 1 充分混匀，每孔加入新配制的发光底物 50u1，用振荡器振荡 20 秒钟，放入发光仪内，于 5~20 分钟测量结果。

专利名称(译)	孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒		
公开(公告)号	CN101086500A	公开(公告)日	2007-12-12
申请号	CN200610044608.X	申请日	2006-06-09
申请(专利权)人(译)	杨致亭		
当前申请(专利权)人(译)	杨致亭		
[标]发明人	杨致亭 王爱香 夏祥阶 孙明强 王晓波		
发明人	杨致亭 王爱香 夏祥阶 孙明强 王晓波		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/543 G01N33/531		
代理人(译)	李江		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明的目的在于提供一种孕中期唐氏综合征产前筛查试剂盒，试剂盒由AFP标准品、AFP单克隆抗体包被板条、AFP质控品、AFP酶结合物、 β -HCG标准品、 β -HCG单克隆抗体包被板条、 β -HCG质控品、 β -HCG酶结合物、标本稀释液、浓缩洗涤液、发光底物液、封板膜，板架组成，应用单克隆抗体技术、酶标记技术和酶催化化学发光定量检测技术，结合化学发光定量检测仪，定量检测孕妇血清中的AFP或 β -HCG，然后采用专用数据分析处理软件对数据进行处理，实现孕中期唐氏综合征产前筛查的目的，由于应用了化学发光定量检测技术，结果准确可靠，实现了无创伤性、安全、灵敏度高的产前筛查，本发明具有较高的市场推广价值。