



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109900896 A

(43)申请公布日 2019.06.18

(21)申请号 201910186153.2

(22)申请日 2019.03.12

(71)申请人 江苏伯纳德生物科技发展有限公司

地址 211300 江苏省南京市高淳区古柏镇
双高路86-1号、-12号

(72)发明人 孙伟

(74)专利代理机构 北京盛凡智荣知识产权代理
有限公司 11616

代理人 许羽冬

(51)Int.Cl.

G01N 33/535(2006.01)

G01N 33/569(2006.01)

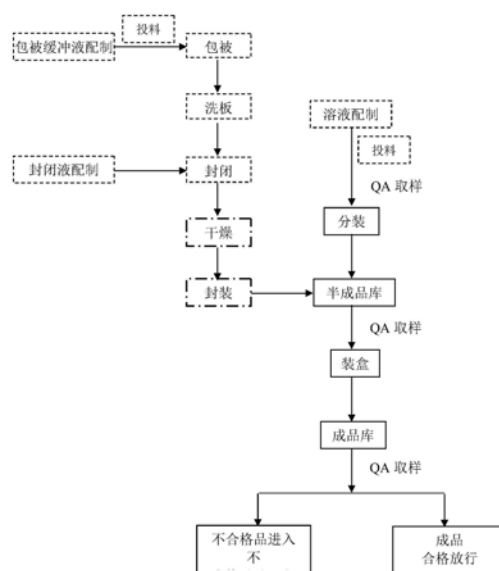
权利要求书2页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

一种酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法,包括亲和素包被的微孔板、生物素标记的HbsAb、生物素标记的HCV基因重组抗原、生物素标记的HIV基因重组抗原、辣根过氧化物酶标记的HbsAb、辣根过氧化物酶标记的HIV基因重组抗原、底物A液、底物B液、浓缩洗涤液和终止液;本发明可以用一个试剂盒同时检测样本中的HBsAg、HCV病毒IgG抗体和HIV病毒抗体。血源筛查酶联免疫法检测试剂盒具有快速、简便、准确和灵敏度高的特点,整个操作时间仅需2个小时就可判读结果,适用范围广,非常适合进行血源筛查。



1. 一种酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于,包括亲和素包被的微孔板、生物素标记的HbsAb、生物素标记的HCV基因重组抗原、生物素标记的HIV基因重组抗原、辣根过氧化物酶标记的HbsAb、辣根过氧化物酶标记的鼠抗人IgG、辣根过氧化物酶标记的HIV基因重组抗原、底物A液、底物B液、浓缩洗涤液和终止液。

2. 根据权利要求1所述的一种酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述微孔板为聚苯乙烯微孔板。

3. 根据权利要求2所述的一种酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述底物A液为含2%过氧化氢的柠檬酸盐缓冲液。

4. 根据权利要求3所述的一种酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述底物B液为含0.02% TMB的柠檬酸盐缓冲液。

5. 根据权利要求4所述的一种酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述浓缩洗涤液为含5% NaCl、0.05% KCl和5% Tween-20的0.1mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.3±0.1)。

6. 根据权利要求5所述的一种酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于:所述终止液为1M H₂SO₄溶液。

7. 一种如权利要求1~6任一所述的酶联免疫法检测试剂盒的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

a) 包被板的制备和封装;

b) 酶结合物的制备和分装:将辣根过氧化物酶标记的HBsAb、鼠抗人IgG、HIV基因重组抗原分别用含0.12%绿色素的酶标稀释液,质检合格后用平头盖塑料瓶(蓝色),按11ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

c) 样品稀释液制备和分装:按样品稀释液配方配制好样品稀释液,质检合格后用平头盖塑料瓶(白色),按11ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

d) 底物A液制备和分装:含2%过氧化氢的柠檬酸盐缓冲液,质检合格后用绿盖滴瓶按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

e) 底物B液制备和分装:含0.02% TMB的柠檬酸盐缓冲液,质检合格后用黑盖滴瓶(黑色)按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

f) 浓缩洗涤液制备和分装:含5% NaCl、0.05% KCl和5% Tween-20的0.1mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.3±0.1);用平头盖塑料瓶(透明)按30ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

g) 终止液制备和分装:1M H₂SO₄溶液,用黄盖滴瓶按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存。

h) 对半成品库中的包被板及各封装液进行QA取样并装盒至成品库中保存,待进一步QA取样合格后放行。

8. 根据权利要求7所述的酶联免疫法检测试剂盒的制备方法,其特征在于:所述步骤a)中包被板的制备和封装包括以下步骤:

1) 包被:将亲和素按确定的工作浓度用0.05M碳酸盐缓冲液(pH9.6±0.1)稀释。经检验合格的微孔板划棕色标记后包被,包被量100±5μl/孔,于33~37℃吸附过夜(16~26小时);

2) 洗板:用工作浓度洗液按300±50μl/孔不浸泡连续洗板2次;

3) 封闭:用封闭液以120±5μl/孔33~37℃封闭3~6小时;

4) 干燥及封装:甩板,扣干,干燥;经干燥处理确认干透后立即用复合膜卷材或铝膜袋加干燥剂进行封装,并保证铝膜袋封袋密实,完整,并贴上标签,置2~8℃半成品库保存。

9. 根据权利要求8所述的酶联免疫法检测试剂盒的制备方法,其特征在于:所述封闭液按质量比由以下材料制成:硼酸(H_3BO_3) 3.92g、硼砂($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 3.26g、蔗糖50g、BSA 10g、Proclin300 1ml、加纯化水至1000ml。

10. 根据权利要求7所述的酶联免疫法检测试剂盒的制备方法,其特征在于:所述步骤b) 中酶标稀释液按质量比由以下材料制成:硼酸(H_3BO_3) 3.92g、硼砂($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 3.26g、蔗糖50g、小牛血清200ml、Proclin300 1ml,加纯化水至1000ml。

11. 根据权利要求7所述的酶联免疫法检测试剂盒的制备方法,其特征在于:所述步骤c) 中样品稀释液按质量比由以下材料制成: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 3.0g、 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 4.2g、NaCl 8.5g、Proclin300 1ml,纯化水加至1000ml。

一种酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种血源筛查的试剂盒及其制备方法,具体来说涉及一种酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法。

背景技术

[0002] 在严重出血时或者患有严重贫血、白血病、骨髓纤维化等疾病时,人们不得不接受输血。但在输血的同时也承担着被感染其它疾病的危险。引致输血传播性疾病中,HBV、HCV、HIV是对输血安全性构成严重威胁的主要病毒,HBV在我国人群中感染率高达10.3%,因此,严重威胁我国的输血安全。HCV在我国人群中感染率为1.0%~3.1%,由于技术原因,对供血者还存在一定的漏检率,致使70%输血传播性肝炎是由HCV引起。HIV的传播途径之一是经血传播,输入了带HIV的血液感染HIV的可能性估计超过90%(相反,一次性交的风险为百分之几到小于1%),一次输血带入HIV病毒量是非常大的,通过这种方式感染后,很快就会发展为AIDS,平均时间是3—5年(儿童约为2年),全球HIV感染者中,约5%~10%为经血感染,我国也应重视HIV对输血安全的威胁。因此如何有效地控制和预防上述三种病毒性疾病在人群中的扩散和传播是关系到人类健康和未来的大事,同时也得到了各国政府和卫生部门的高度重视。由于以上三种病毒都可经携带病毒的血液及血液制品传播,而全球每年因输血及使用污染的血制品罹患以上三种病毒性疾病的事件时有发生。因此,如何筛查血液及血制品中以上三种病毒,以增加输血和血制品安全性的问题是关系到千家万户幸福的大事,也是临床检验医学研究的重大课题之一。总之,严格筛查血源及血制品中HBV,HCV,HIV,是杜绝以上三种病毒经输血及使用污染血制品传播最为关键的一个环节。

发明内容

[0003] 本发明的目的是为了解决上述所存在的缺陷,提供一种可定性检测人血清或血浆中的HBsAg、HCV病毒IgG抗体和HIV病毒抗体的酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法。

[0004] 为实现上述目的,本发明的技术方案如下:

[0005] 一种酶联免疫法检测试剂盒,其特征在于,包括亲和素包被的微孔板、生物素标记的HbsAb、生物素标记的HCV基因重组抗原、生物素标记的HIV基因重组抗原、辣根过氧化物酶标记的HbsAb、辣根过氧化物酶标记的鼠抗人IgG、辣根过氧化物酶标记的HIV基因重组抗原、底物A液、底物B液、浓缩洗涤液和终止液。

[0006] 作为优选的技术方案,所述微孔板为聚苯乙烯微孔板。

[0007] 作为优选的技术方案,所述底物A液为含2%过氧化氢的柠檬酸盐缓冲液。

[0008] 作为优选的技术方案,所述底物B液为含0.02%TMB的柠檬酸盐缓冲液。

[0009] 作为优选的技术方案,所述浓缩洗涤液为含5%NaCl、0.05%KCl和5%Tween-20的0.1mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.3±0.1)。

[0010] 作为优选的技术方案,所述终止液为1M H₂SO₄溶液。

[0011] 一种酶联免疫法检测试剂盒的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

- [0012] a) 包被板的制备和封装;
- [0013] b) 酶结合物的制备和分装:将辣根过氧化物酶标记的HBsAb、鼠抗人IgG、HIV基因重组抗原分别用含0.12‰绿色素的酶标稀释液,质检合格后用平头盖塑料瓶(蓝色),按11ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;
- [0014] c) 样品稀释液制备和分装:按样品稀释液配方配制好样品稀释液,质检合格后用平头盖塑料瓶(白色),按11ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;
- [0015] d) 底物A液制备和分装:含2%过氧化氢的柠檬酸盐缓冲液,质检合格后用绿盖滴瓶按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;
- [0016] e) 底物B液制备和分装:含0.02%TMB的柠檬酸盐缓冲液,质检合格后用黑盖滴瓶(黑色)按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;
- [0017] f) 浓缩洗涤液制备和分装:含5%NaCl、0.05%KCl和5%Tween-20的0.1mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.3±0.1);用平头盖塑料瓶(透明)按30ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;
- [0018] g) 终止液制备和分装:1M H₂SO₄溶液,用黄盖滴瓶按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存。
- [0019] h) 对半成品库中的包被板及各封装液进行QA取样并装盒至成品库中保存,待进一步QA取样合格后放行。
- [0020] 作为上述制备方法中的优选技术方案,所述步骤a) 中包被板的制备和封装包括以下步骤:
- [0021] 1) 包被:将亲和素按确定的工作浓度用0.05M碳酸盐缓冲液(pH9.6±0.1)稀释。经检验合格的微孔板划棕色标记后包被,包被量100±5μl/孔,于33~37℃吸附过夜(16~26小时);
- [0022] 2) 洗板:用工作浓度洗液按300±50μl/孔不浸泡连续洗板2次;
- [0023] 3) 封闭:用封闭液以120±5μl/孔33~37℃封闭3~6小时;
- [0024] 4) 干燥及封装:甩板,扣干,干燥;经干燥处理确认干透后立即用复合膜卷材或铝膜袋加干燥剂进行封装,并保证铝膜袋封袋密实,完整,并贴上标签,置2~8℃半成品库保存。
- [0025] 作为上述制备方法中的优选技术方案,所述封闭液按质量比由以下材料制成:硼酸(H₃BO₃) 3.92g、硼砂(Na₂B₄O₇·10H₂O) 3.26g、蔗糖50g、BSA 10g、Proclin3001ml、加纯化水至1000ml。
- [0026] 作为上述制备方法中的优选技术方案,所述步骤b) 中酶标稀释液按质量比由以下材料制成:硼酸(H₃BO₃) 3.92g、硼砂(Na₂B₄O₇·10H₂O) 3.26g、蔗糖50g、小牛血清200ml、Proclin3001ml,加纯化水至1000ml。
- [0027] 作为上述制备方法中的优选技术方案,所述步骤c) 中样品稀释液按质量比由以下材料制成:Na₂HPO₄·12H₂O 3.0g、NaH₂PO₄·2H₂O 4.2g、NaCl 8.5g、Proclin3001ml,纯化水加至1000ml。
- [0028] 进一步,本试剂盒采用酶联免疫法,微孔板上包被亲和素;检测时,固相中的亲和素将结合生物素标记的HBsAb/HCV基因重组抗原/HIV基因重组抗原;生物素标记的HBsAb/HCV基因重组抗原/HIV基因重组抗原病毒IgG抗体/HIV病毒抗体结合,形成抗原/抗体-抗

体/抗原复合物,通过洗涤洗去其他未结合的物质;再加入辣根过氧化物酶标记HBsAb/鼠抗人IgG/HIV基因重组抗原,将形成“三明治”夹心复合物,通过洗涤洗去其他未结合的物质;加入底物后,底物被辣根过氧化物酶催化变成有色产物;加入浓硫酸终止反应后,用酶标仪在450nm或450nm/630nm波长测吸光度(A值),从而定性检测样本中的HBsAg、HCV病毒IgG抗体和HIV病毒抗体。

[0029] 本发明的有益效果为:可以用一个试剂盒同时检测样本中的HBsAg、HCV病毒IgG抗体和HIV病毒抗体。血源筛查酶联免疫法检测试剂盒具有快速、简便、准确和灵敏度高的特点,整个操作时间仅需2个小时就可判读结果,适用范围广,非常适合进行血源筛查。

附图说明

[0030] 图1为本发明一种酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法的生产工艺流程图。

具体实施方式

[0031] 为使对本发明的结构特征及所达成的功效有更进一步的了解与认识,用以较佳的实施例及附图配合详细的说明,说明如下:

[0032] 如图1所示,一种酶联免疫法检测试剂盒,包括亲和素包被的微孔板、生物素标记的HbsAb、生物素标记的HCV基因重组抗原、生物素标记的HIV基因重组抗原、辣根过氧化物酶标记的HbsAb、辣根过氧化物酶标记的鼠抗人IgG、辣根过氧化物酶标记的HIV基因重组抗原、底物A液、底物B液、浓缩洗涤液和终止液。

[0033] 在本实施例中,微孔板为聚苯乙烯微孔板。

[0034] 在本实施例中,底物A液为含2%过氧化氢的柠檬酸盐缓冲液。

[0035] 在本实施例中,底物B液为含0.02%TMB的柠檬酸盐缓冲液。

[0036] 在本实施例中,浓缩洗涤液为含5%NaCl、0.05%KCl和5%Tween-20的0.1mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.3±0.1)。

[0037] 在本实施例中,终止液为1M H₂SO₄溶液。

[0038] 一种酶联免疫法检测试剂盒的制备方法,包括以下步骤:

[0039] a) 包被板的制备和封装;

[0040] b) 酶结合物的制备和分装:将辣根过氧化物酶标记的HBsAb、鼠抗人IgG、HIV基因重组抗原分别用含0.12%绿色素的酶标稀释液,质检合格后用平头盖塑料瓶(蓝色),按11ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

[0041] c) 样品稀释液制备和分装:按样品稀释液配方配制好样品稀释液,质检合格后用平头盖塑料瓶(白色),按11ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

[0042] d) 底物A液制备和分装:含2%过氧化氢的柠檬酸盐缓冲液,质检合格后用绿盖滴瓶按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

[0043] e) 底物B液制备和分装:含0.02%TMB的柠檬酸盐缓冲液,质检合格后用黑盖滴瓶(黑色)按6ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

[0044] f) 浓缩洗涤液制备和分装:含5%NaCl、0.05%KCl和5%Tween-20的0.1mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.3±0.1);用平头盖塑料瓶(透明)按30ml/瓶分装,贴签,置2~8℃半成品库保存;

[0045] g) 终止液制备和分装: 1M H_2SO_4 溶液, 用黄盖滴瓶按 6ml/瓶分装, 贴签, 置 2~8℃ 半成品库保存。

[0046] h) 对半成品库中的包被板及各封装液进行 QA 取样并装盒至成品库中保存, 待进一步 QA 取样合格后放行。

[0047] 在本实施例中, 步骤 a) 中包被板的制备和封装包括以下步骤:

[0048] 1) 包被: 将亲和素按确定的工作浓度用 0.05M 碳酸盐缓冲液 ($\text{pH} 9.6 \pm 0.1$) 稀释。经检验合格的微孔板划棕色标记后包被, 包被量 $100 \pm 5 \mu\text{l}/\text{孔}$, 于 33~37℃ 吸附过夜 (16~26 小时);

[0049] 2) 洗板: 用工作浓度洗液按 $300 \pm 50 \mu\text{l}/\text{孔}$ 不浸泡连续洗板 2 次;

[0050] 3) 封闭: 用封闭液以 $120 \pm 5 \mu\text{l}/\text{孔}$ 33~37℃ 封闭 3~6 小时;

[0051] 4) 干燥及封装: 甩板, 扣干, 干燥; 经干燥处理确认干透后立即用复合膜卷材或铝膜袋加干燥剂进行封装, 并保证铝膜袋封袋密实, 完整, 并贴上标签, 置 2~8℃ 半成品库保存。

[0052] 在本实施例中, 封闭液按质量比由以下材料制成: 硼酸 (H_3BO_3) 3.92g、硼砂 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 3.26g、蔗糖 50g、BSA 10g、Proclin3001ml、加纯化水至 1000ml。

[0053] 在本实施例中, 步骤 b) 中酶标稀释液按质量比由以下材料制成: 硼酸 (H_3BO_3) 3.92g、硼砂 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 3.26g、蔗糖 50g、小牛血清 200ml、Proclin3001ml, 加纯化水至 1000ml。

[0054] 在本实施例中, 步骤 c) 中样品稀释液按质量比由以下材料制成: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 3.0g、 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 4.2g、NaCl 8.5g、Proclin3001ml, 纯化水加至 1000ml。

[0055] 在进行上述实施例的生产过程中, 需要进一步说明的是, 对生产工艺条件的确定, 包括 (1) 包被时间、温度、包被量的确定

[0056] 将亲和素按确定的使用浓度配制成包被液, 分别对比不同包被时间、温度、包被量下五份内部质控 A 值的高低来确定最佳的包被时间、温度、包被量。最终将包被时间定为 16~26 小时、包被温度定为 33~37℃、包被液加液量定为 $100 \pm 5 \mu\text{l}$ 。

[0057] (2) 封闭液配方的确定

[0058] 结合公司现有产品的封闭液配方, 将 5% 的蔗糖、2% 的液体明胶作为定量, 通过实验确定最佳的缓冲体系、最佳的干酪素钠和氨基比林的加入量。最终将封闭液的配方定为 硼酸 (H_3BO_3) 3.92g, 硼砂 3.26g, 蔗糖 50g, 牛血清蛋白 10g, Proclin3000.5ml, 加纯化水至 1000ml。

[0059] (3) 封闭反应温度及时间的确定

[0060] 将封闭后的包被板分别放置在冰箱 (2~8℃)、室温 (23~28℃)、温箱 (33~37℃) 进行封闭反应, 作用时间都为 18~20 个小时, 确定最佳反应温度后再确定反应的最佳时间; 以内部质控品为研究材料, 以内部质控品 A 值的高低来确定最佳的封闭反应温度及时间。最终确定 33~37℃ 封闭 3~6 小时。

[0061] (4) 洗板后再封闭及封闭液加液量的确定

[0062] 在预包被板中加入不同加液量的封闭液; 及经过用洗液 $300 \mu\text{l}/\text{孔}$, 不浸泡连续洗板 2 次后再封闭, 置 33~37℃ 封闭 3~6 小时, 以内部质控为研究材料, 以内部质控品 A 值的高低来确定最佳的封闭液加液量。最终确定封闭液加液量定为 $120 \pm 5 \mu\text{l}/\text{孔}$ 。

[0063] (5) 干燥工序的确定

[0064] 以内部质控品为研究材料,封闭完成,板扣干后,送入干板室干燥;在不同干燥条件下干燥后用铝膜袋封装,置37℃考核6天后,以内部质控品A值的高低来确定最佳的干燥时间。最终确定干燥时间为5到26小时。

[0065] (6) 生物素标记的HBsAb、HCV基因重组抗原、HIV基因重组抗原的制备

[0066] 将活化的生物素分别与HBsAb、HCV基因重组抗原、HIV基因重组抗原混合进行标记,透析去除未结合的生物素,分别得到生物素标记的HBsAb、HCV基因重组抗原、HIV基因重组抗原重原。

[0067] (7) 辣根过氧化物酶标记HBsAb、鼠抗人IgG、HIV基因重组抗原的制备

[0068] 采用过碘酸钠法,将活化的辣根过氧化物酶分别与HBsAb、鼠抗人IgG、HIV基因重组抗原进行标记,透析去除未结合的辣根过氧化物酶,分别得到酶标记的HBsAb、鼠抗人IgG、HIV基因重组抗原

[0069] (8) 反应温度的确定

[0070] 在不同反应温度下,以内部质控品A值的高低来确定最佳的反应温度。为了保证试剂盒的灵敏度和特异性,最终将反应温度定为37℃。

[0071] (9) 样本反应时间的确定

[0072] 在不同反应时间下,以内部质控品A值的高低来确定最佳的样本反应时间。为了保证产品质量,最终将样本反应时间定为60分钟。

[0073] (10) 酶结合物反应时间的确定

[0074] 在不同反应时间下,以内部质控品A值的高低来确定最佳的酶结合物反应时间。为了保证产品质量,最终将酶结合物反应时间定为30分钟。

[0075] (11) 底物A液和底物B液加液量及反应时间的确定

[0076] 在底物A液及底物B液不同加液量下,以内部质控品A值的高低来确定A、B液加液量,最终将底物A液和底物B液的加样量定为50 μ l+50 μ l。然后在底物A液及底物B液不同反应时间下,以内部质控品A值的高低来确定A、B液的反应时间,最终将底物A液和底物B液的反应时间定为15分钟。

[0077] (12) 终止液加样量及终止后读值有效时间确定

[0078] 加入不同液量的终止液,以内部质控品A值的高低来确定终止液,最终将终止液的加样量定为50 μ l。在加完终止液后分别在不同时间读取A值,以内部质控品A值的高低来确定反应终止后读值的有效时间,为了保证实验结果的准确性,应在终止后15分钟内读值。

[0079] 在本实施例中,本试剂盒的检验方法包括如下步骤,

[0080] 加样:取出包被板,加入样品50 μ l/孔,再加入生物素标记HBsAb/HCV基因重组抗原/HIV基因重组抗原50 μ l/孔混匀;覆封板胶后,置37℃温育60分钟;

[0081] 洗板:用洗涤液洗板5次,每次静置1分钟,扣干;

[0082] 加酶结合物:加入辣根过氧化物酶标记原的HBsAb/鼠抗人IgG/HIV基因重组抗原50 μ l/孔。覆封板胶后,置37℃避光温育30分钟;

[0083] 洗板:同上法洗5次,扣干;

[0084] 显色和终止:加底物A、B液各50 μ l/孔,37℃避光显色15分钟后,加入终止液50 μ l/孔;

[0085] 测定：用酶标仪450nm(单波长)或450nm/630nm(双波长)以空白孔校零，测取各孔吸光度(A)值。

[0086] 最终对检验结果进行判定，即样本A值<临界值(Cut-off值)判为阴性；样本A值≥临界值(Cut-off值)判为阳性。

[0087] 需要进一步对检验方法中检验样本的要求进行说明，即血清样本按常规方法由静脉采集；血浆样本可以采用肝素、柠檬酸钠、EDTA进行处理；5天内测定的样本可放置4℃保存；样本放在-20℃至少可以保存3个月；样本避免溶血或者反复冻融；混浊或者有沉淀的样本要经过离心或者过滤后澄清后再检测。

[0088] 以上显示和描述了本发明的基本原理、主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解，本发明不受上述实施例的限制，上述实施例和说明书中描述的只是本发明的原理，在不脱离本发明精神和范围的前提下本发明还会有各种变化和改进，这些变化和改进都落入要求保护的本发明的范围内。本发明要求的保护范围由所附的权利要求书及其等同物界定。

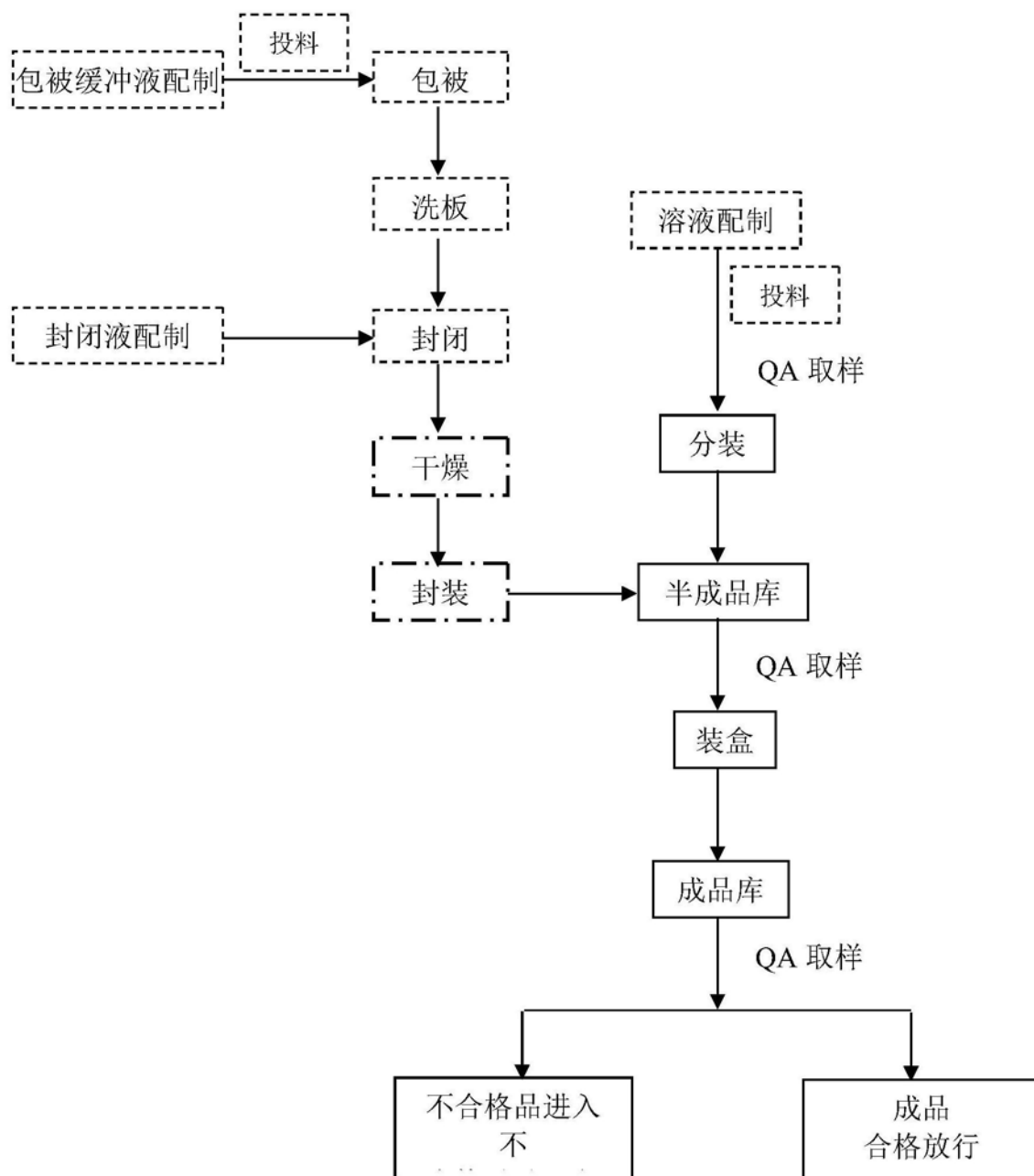


图1

专利名称(译)	一种酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法		
公开(公告)号	CN109900896A	公开(公告)日	2019-06-18
申请号	CN201910186153.2	申请日	2019-03-12
[标]申请(专利权)人(译)	江苏伯纳德生物科技发展有限公司		
申请(专利权)人(译)	江苏伯纳德生物科技发展有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	江苏伯纳德生物科技发展有限公司		
[标]发明人	孙伟		
发明人	孙伟		
IPC分类号	G01N33/535 G01N33/569		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种酶联免疫法检测试剂盒及其制备方法，包括亲和素包被的微孔板、生物素标记的HbsAb、生物素标记的HCV基因重组抗原、生物素标记的HIV基因重组抗原、辣根过氧化物酶标记的HbsAb、辣根过氧化物酶标记的鼠抗人IgG、辣根过氧化物酶标记的HIV基因重组抗原、底物A液、底物B液、浓缩洗涤液和终止液；本发明可以用一个试剂盒同时检测样本中的HBsAg、HCV病毒IgG抗体和HIV病毒抗体。血源筛查酶联免疫法检测试剂盒具有快速、简便、准确和灵敏度高的特点，整个操作时间仅需2个小时就可判读结果，适用范围广，非常适合进行血源筛查。

