

[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] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200610072298.2

[43] 公开日 2006年9月20日

[11] 公开号 CN 1834649A

[22] 申请日 2006.4.18

[21] 申请号 200610072298.2

[71] 申请人 中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所

地址 100071 北京市丰台区东大街20号

[72] 发明人 端青 何君 檀华 朱虹

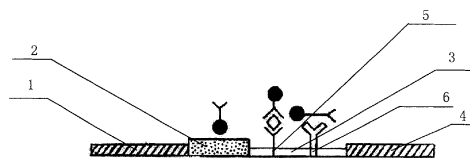
权利要求书2页 说明书7页 附图1页

## [54] 发明名称

一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸及其制备方法

## [57] 摘要

本发明公开了一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸及其制备方法。该免疫层析试纸，包括样品垫1、紧密连接于所述样品垫一端的含有金黄色葡萄球菌蛋白A(SPA)标记胶体金探针的金标垫2、与所述金标垫的另一端紧密连接的硝酸纤维膜(NC膜)3和紧密连接于所述硝酸纤维膜另一端的吸水垫4；所述硝酸纤维膜包被有相互分离的检测线5和质控线6，所述检测线为鼻疽伯克霍尔德氏菌抗原，所述质控线为兔IgG。本发明可检测人和动物血清中抗鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原的抗体，用于鼻疽伯克霍尔德氏菌感染诊断。



1、一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸，包括样品垫（1）、紧密连接于所述样品垫一端的含有金黄色葡萄球菌蛋白 A 标记胶体金探针的金标垫（2）、与所述金标垫的另一端紧密连接的硝酸纤维膜（3）和紧密连接于所述硝酸纤维膜另一端的吸水垫（4）；所述硝酸纤维膜包被有相互分离的检测线（5）和质控线（6）。所述检测线为鼻疽伯克霍尔德氏菌抗原，所述质控线为兔 IgG。

2、根据权利要求 1 所述的检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸，其特征在于：所述鼻疽伯克霍尔德氏菌抗原为鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原。

3、根据权利要求 1 所述的检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸，其特征在于：所述样品垫、吸水垫、金标垫均由吸水材料制成；所述吸水垫的下面还紧密连接有背板。

4、一种制备检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸的方法，包括以下步骤：

1) 鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原按照下述方法制备：经活化的鼻疽伯克霍尔德氏菌接种 4% 甘油胰酶大豆琼脂培养基，37℃ 培养 48 小时，用无菌生理盐水洗下菌苔，菌悬液约为比浊浓度 ( $1 \times 10^8$  cfu/ml)，流通蒸汽 1 小时，冷却至室温后 8000-9000rpm 离心 15-20 分钟，收集上清即为鼻疽多糖抗原。

1) 用 0.01M pH 7.2 的 PB 缓冲液稀释鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原，浓度为 0.5-1mg/ml，用于包被检测线 5。用 0.01M pH 7.2 的 PBS 缓冲液稀释兔 IgG，浓度为 2-4mg/ml，用于包被质控线 6。用 BIODOT 公司 XYZ3000 喷膜机分别喷于 2.5-3mm 厚的硝酸纤维素膜上，形成相互分离的检测线和质控线，37℃ 干燥 2-4 小时，然后将其用双面胶粘贴在吸水纸垫上。

2) 用纯水溶解氯金酸使其终浓度为 0.01%，煮沸后每 100ml 氯金酸溶液进行以下操作：加入 1% 的柠檬酸三钠水溶液 1.6ml，继续煮沸 10-15 分钟，用纯水恢复原体积 100ml，冷却至室温后用 0.2 M  $K_2CO_3$  或 0.1 M HCl 调节胶体金溶液 pH 值为 5.9-6.9，磁力搅拌下按 7ug/ml 加入 SPA，15-25 分钟后加入 10% 的聚乙二醇 20000 2ml，继续搅拌 20-30 分钟，20,000-23,600g 离心 25-35 分钟，弃上清，沉淀即为 SPA 标记胶体金探针，用 0.35% 四硼酸钠保存液恢复至原体积的 1/10，即 10ml，即为 SPA 标记胶体金探针溶液；所述百分含量均为质量百分含量。

3) 取步骤 2 制备的 SPA 标记胶体金探针溶液 5ml 加入 0.5-0.55g 蔗糖，充分溶解均匀加在玻璃纤维上，-20℃~-50℃ 放置 8-12 小时，冻干机抽干，得到金标垫 2。将该金标垫用双面胶粘贴在上述具有检测线和质控线的硝酸纤维膜上，再在该金标垫上面用双面胶粘贴 0.1-0.2mm 厚的玻璃纤维膜样品垫，最后将它们用双面胶粘贴在塑料背板上，按所需大小切割，即为检测鼻疽菌感染的免疫层析试纸。

5、根据权利要求 4 所述的方法，其特征在于：所述鼻疽伯克霍尔德氏菌抗原的浓度为

---

0.5-1mg/ml; 所述 IgG 的浓度为 2-4 mg/ml; 所述吸水垫的下面还粘贴有背板; 所述调节 pH 值的  $K_2CO_3$  的浓度为 0.15-0.25M; 所述调节 pH 值 HCl 的浓度为 0.08-0.12mol/L。

6、含有权利要求 1-3 中任一所述的检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸的试剂盒。

## 一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸及其制备方法

### 技术领域

本发明涉及一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的试纸及其制备方法，特别涉及一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸，还涉及其研制方法。

### 背景技术

鼻疽 (Malleus) 是由鼻疽伯克霍尔德氏菌 (*Burkholderia mallei*) 感染引起的人兽共患病。

鼻疽菌是重要的生物战剂，已被列入《国际禁止生物武器公约》烈性致病微生物核查清单，“9.11”以后被美国列入可能用于进行生物恐怖活动的烈性细菌。

鼻疽菌的感染途径主要经鼻、口、结膜的粘膜侵入，肺吸入，擦伤或撕裂伤的皮肤伤口侵入。吸入后潜伏期为 10-14 天。临床上可分为急性期和慢性期两种类型，以前者多见，主要为急性肺部感染，也可表现为淋巴管炎和局部淋巴腺肿等慢性皮肤类型。主要症状有：发热、寒战、出汗、肌痛、头痛、胸痛，如得不到及时治疗，可发展为急性败血症，病死率 100%。由于鼻疽没有典型的临床症状，并且急性期死亡率高，慢性症状如没有对应的抗菌素治疗，很难治愈。因此，快速和特异的诊断试验尤其必要。

鼻疽一般是根据流行病学资料、临床表现和实验室检测的综合结果作为诊断依据。在非战争和恐怖袭击的状态下，一般有动物接触史，具有典型临床症状，皮肤损伤部位的渗出物和淋巴结穿刺液直接染色检到革兰氏阴性细菌，鼻疽菌分离鉴定阳性，鼻疽菌抗体检测试验阳性，可诊断为鼻疽菌感染。

临床标本中的鼻疽菌分离和鉴定是鼻疽菌感染重要的诊断方法，一般是从病人的血液、痰、伤口脓液、尿或脑脊髓中分离鼻疽菌，然后进行一系列生化和血清学鉴定。但从临床标本中分离和培养细菌受到许多限制，如病人是否用药、实验室是否具备条件，并且培养和鉴定操作繁琐，需时长。

血清抗体检测是一个快速而可靠的鼻疽菌感染诊断方法，患者感染鼻疽菌 1 周后可出现特异血清抗体，国内外报道常用的鼻疽抗体检测方法有补体结合试验、间接血球凝集 (IHA)、间接免疫荧光 (IFA) 和 ELISA 等，这些试验的共同缺点是：操作繁琐，试剂和方法不稳定，不易标准化，结果观察不易客观等。

免疫胶体金技术近年来发展较快、应用较广，德国已有利用免疫胶体金技术进行抗鼻

疽抗体血清检测的报道 (Andrea J. Cuzzubbo, V. Chenthamarakshan, Jamuna Vadivelu Evaluation of a new commercially available immunoglobulin M and Immunoglobulin G immunochromatographic test for diagnosis of Melioidosis infection Journal of Clinical Microbiology 2000, 38(4):1670-1671; Chuah SC, Gilmore G, Norton RE. Rapid serological diagnosis of melioidosis: an evaluation of a prototype immunochromatographic test. Pathology. 2005 Apr;37(2):169-171)。本发明应用该技术研制了鼻疽抗体快速检测试剂。

以往研究表明,鼻疽菌具有K抗原、O抗原、M抗原和R抗原,由于鼻疽菌不形成鞭毛,因而不具有H抗原。

光滑型鼻疽菌加热杀死、超声波破碎、高速离心后收集上清即为可溶性抗原,补体结合试验和沉淀试验中所用的抗原就是可溶性抗原。试验证明,鼻疽菌某些株的可溶性抗原与类鼻疽菌在血清学试验中有交叉反应(赵建中等,应用单克隆抗体技术分析鼻疽菌表面抗原的初步研究 鼻疽研究专辑,兽医大学,全国人兽共患病学术讨论会,1987)。

鼻疽菌M抗原是菌体胞外的粘液物质,有人认为该胞外粘液为荚膜,与K抗原一起同属于鼻疽菌多糖抗原(Popov S. et al. *Milrobiologi cheskii Zhurnal* 1991, 53(1):90)。鼻疽菌多糖抗原是其特异性抗原(Popov SF, Tikhonov NG, et al. *Immunobiological properties of Burkholderia pseudomallei and Burkholderia mallei capsular substances Zh Mikrobiol Epidemiol Immunobiol.* 2002 Nov-Dec;(6):60-64; Anuntagool N, Sirisinha S. Antigenic relatedness between *Burkholderia pseudomallei* and *Burkholderia mallei*. *Microbiol Immunol.* 2002;46(3):143-150; Burtnick MN, Brett PJ, Woods DE. Molecular and physical characterization of *Burkholderia mallei* O antigens. *J Bacteriol.* 2002 Feb;184(3):849-852), IHA、IFA和ELISA等血清学实验中所用的捕获抗原均为鼻疽菌多糖抗原,本发明所研制的鼻疽抗体快速检测试剂(胶体金法)中所用的捕获抗原也是鼻疽菌多糖抗原。

该技术与其它方法比较,优势在于:试剂保存期长,易规范化,检测过程中标本处理简单,不需要专门仪器和人员培训,非专业技术人员按照说明书即可操作,并可迅速观察结果,很适合突发事件现场和基层使用。

目前尚无免疫层析试纸检测鼻疽伯克霍尔德氏菌特异抗体的报道。

## 发明内容

本发明的目的是提供一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸。

本发明所提供的检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸,包括样品垫、紧密连

接于所述样品垫的含有金黄色葡萄球菌蛋白 A (SPA) 标记胶体金探针的金标垫、与所述金标垫紧密连接的硝酸纤维膜 (NC 膜) 和紧密连接于所述硝酸纤维膜另一端的吸水垫; 所述硝酸纤维膜上包被有相互分离的一条检测线和一条质控线, 所述检测线为鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原, 所述质控线为兔 IgG。所述样品垫、吸水垫、金标垫均由吸水材料制成, 如由玻璃纤维膜、吸水纸、树脂等制成。

检测样品时, 将检测鼻疽伯克霍尔德氏菌的免疫层析试纸的样品垫直接浸于样品中; 还可将检测鼻疽伯克霍尔德氏菌的免疫层析试纸装入带有方便添加样品的样品孔和便于观察检测线和质控线的检测窗口的盒中, 其中样品孔对准试纸的样品垫, 检测窗口对准试纸的检测线和质控线。

本发明的第二个目的是提供一种制备上述检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸的方法。

本发明所提供的制备上述检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸的方法, 包括以下步骤:

1) 制备鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原; 用 0.01M pH 7.2 的 PB 缓冲液将鼻疽伯克霍尔德氏菌抗原稀释为 0.5-1mg/ml, 包被 NC 膜的一个区域, 得到检测线; 用 0.01M pH 7.2 的 PBS 缓冲液将 IgG 稀释为 2-4mg/ml, 包被 NC 膜的另一区域, 得到质控线; 37°C 干燥 2-4 小时, 然后将其一端粘贴在吸水纸垫上;

2) 制备含有金黄色葡萄球菌蛋白 A (SPA) 标记胶体金探针; 取金黄色葡萄球菌蛋白 A (SPA) 标记胶体金探针 5ml 加入 0.5-0.55g 蔗糖, 充分溶解后将玻璃纤维膜、树脂浸入上述探针溶液中, 得到金标垫, 在 -20°C ~ -50°C 干燥 8-12 小时后, 将其粘贴在步骤 1) 中得到的硝酸纤维膜 (NC 膜) 的另一端;

3) 在步骤 2) 中的金标垫上面再贴样品垫, 得到检测鼻疽伯克霍尔德氏菌的免疫层析试纸。

为了使用更加方便, 所述吸水垫的下面还粘贴背板。

本发明所提供的检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸及其制备方法中, 所述鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原可按下述方法制备: 经活化的鼻疽伯克霍尔德氏菌 (军事医学科学院微生物流行病学研究所, 保藏号为 350018) 接种 4% 甘油胰酶大豆琼脂培养基, 37°C 培养 48-50 小时, 用无菌生理盐水洗下菌苔, 菌悬液约为比浊浓度 ( $1 \times 10^8$  cfu/ml), 流通蒸汽 1 小时, 冷却至室温后 8000-9000rpm 离心 15-20 分钟, 收集上清即为鼻疽多糖抗原; 所述金黄色葡萄球菌蛋白 A (SPA) 标记胶体金探针可由下述方法制备: 将  $\text{HAuCl}_4$  配制成 0.01% 水溶液, 取 100ml 加热至沸, 搅动下准确加入 1.6ml 的 1% 柠檬酸三钠 ( $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 水溶液, 继续加热煮沸 10-15 分钟, 冷却后用水恢复至原体积, 用  $\text{K}_2\text{CO}_3$

或 HCl 调 pH 值为 5.9—6.9, 按 7ug/ml 加入金黄色葡萄球菌蛋白 A, 搅拌 15-25 分钟, 然后加入 2ml 10%聚乙二醇 20000, 搅拌 20-30 分钟, 20,000-23,600g 离心 25-35min, 弃上清, 收集沉淀即得到金黄色葡萄球菌蛋白 A (SPA) 标记胶体金探针。

所述调节 pH 值的  $K_2CO_3$  的浓度可为 0.15-0.25M, 优选为 0.2M; 所述调节 pH 值 HCl 的浓度可为 0.08-0.12mol/L, 优选为 0.1mol/L。

在实际应用中, 所述纤维膜的厚度可为 2.5-3mm; 所述金标垫的厚度可为 0.3-0.7mm; 所述样品垫的厚度可为 0.1-0.2mm。

鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原是鼻疽伯克霍尔德氏菌特异性抗原。本发明的检测原理是将鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原包被在 NC 膜上, 用于捕捉样品中鼻疽伯克霍尔德氏菌抗体, 然后用标记了 SPA (金黄色葡萄球菌蛋白 A) 的免疫胶体金探针检测。阳性样品中, 鼻疽伯克霍尔德氏菌抗体的 Fc 端与金颗粒上的 SPA 结合, Fab 端与 NC 膜上的鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原结合, 层析 2 分钟后出现肉眼可见的沉淀线。

本发明的检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸可检测人和动物血清中鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原的抗体, 用于鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的诊断。本发明的检测鼻疽伯克霍尔德氏菌的免疫层析试纸及其制备方法与现有的其他方法相比, 特异性强, 更简便, 更快速, 检测过程中标本处理简单, 不需要专门仪器和人员培训, 非专业技术人员即可操作, 并可迅速观察结果, 很适合突发事件现场和基层使用。

## 附图说明

图 1 为鼻疽伯克霍尔德氏菌感染免疫层析试纸的结构示意图。免疫层析试纸由吸水垫 4、硝酸纤维膜 3、金标垫 2 和玻璃纤维膜样品垫 1 四部分组成; 硝酸纤维膜 3 上包被有检测线 5 和质控线 6。

## 具体实施方式

实施例中用到的主要材料

氯化金 ( $H AuCl_4$ ): 购自 Sigma 公司, 1g/瓶包装。

柠檬酸三钠 ( $Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$ ), 分析纯, 北京化工厂。

碳酸钾 ( $K_2CO_3$ ), 分析纯, 北京化工厂。

SPA (金黄色葡萄球菌蛋白 A): 购自 Amershan Pharmacia Biotech 公司。

NC 膜: 购自 Millipore 公司。

鼻疽伯克霍尔德氏菌 (保藏号为 350018), 引自农林部中监所, 军事医学科学院微生物流行病研究所菌种库保藏, 免疫血清以鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原为抗原按常规方法

制备。

标准鼻疽阳性血清 5 份，鼻疽菌免疫家兔获得，由中国兽医药品监察所制备并保存；正常兔血清 5 份，由中国兽医药品监察所提供。

下述实施例中的实验方法，如无特别说明，均为常规方法。

下述实施例中的百分含量，如无特别说明，均为质量百分含量。

### 实施例 1、检测鼻疽伯克霍尔德氏菌抗体的免疫层析试纸的制备

#### 1、鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原的制备

经活化的鼻疽伯克霍尔德氏菌（军事医学科学院微生物流行病学研究所，保藏号为 350018）接种 4%甘油胰酶大豆琼脂培养基，37℃培养 48-50 小时，用无菌生理盐水洗下菌苔，菌悬液约为比浊浓度（ $1 \times 10^8$ cfu/ml），流通蒸汽 1 小时，冷却至室温后 8000-9000rpm 离心 15-20 分钟，收集上清即为鼻疽多糖抗原。

鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原液体为淡黄色透明液体。通过与鼻疽伯克霍尔德氏菌抗血清双向琼脂扩散实验结果表明，该鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原与鼻疽伯克霍尔德氏菌抗血清双向琼脂扩散效价为 1:32。其中，鼻疽伯克霍尔德氏菌抗血清是以该鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原为免疫原，按常规方法免疫兔得到的抗血清。

#### 2、金黄色葡萄球菌蛋白 A（SPA）胶体金探针的制备

用纯水溶解氯金酸使其终浓度为 0.01%，煮沸后每 100ml 氯金酸溶液进行以下操作：加入 1%的柠檬酸三钠水溶液 1.6ml，继续煮沸 10-15 分钟，用纯水恢复原体积 100ml，冷却至室温后用 0.2 M  $K_2CO_3$  或 0.1 M HCl 调节胶体金溶液 pH6.0，磁力搅拌下按 7  $\mu$ g/ml 加入 SPA，15-25 分钟后加入 10%的聚乙二醇 20000 2ml，继续搅拌 20-30 分钟，20,000-23,600g 离心 25-35min，弃上清，沉淀即为 SPA 标记胶体金探针，用 0.35%四硼酸钠保存液恢复至原体积的 1/10，即 10ml，即为 SPA 标记胶体金探针溶液，4℃冰箱保存。

#### 3、检测鼻疽伯克霍尔德氏菌的免疫层析试纸的制备

如图 1 所示，检测鼻疽伯克霍尔德氏菌的免疫层析试纸由吸水垫 4、硝酸纤维膜 3、金标垫 2 和玻璃纤维膜样品垫 1 四部分组成；硝酸纤维膜 3 上包被有检测线 5 和质控线 6。

用 0.01M pH 7.2 的 PB 缓冲液稀释鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原，浓度为 0.5mg/ml、1mg/ml、2mg/ml，用于包被检测线 5。用 0.01M pH 7.2 的 PBS 缓冲液稀释兔 IgG，浓度为 2mg/ml、3mg/ml、4mg/ml，用于包被质控线 6。用 BIODOT 公司 XYZ3000 喷膜机分别喷于 2.5mm 厚的硝酸纤维素膜上，形成相互分离的检测线和质控线，37℃干燥 2-4 小时，然后将其用双面胶粘贴在吸水纸垫上；取步骤 2 制备的 SPA 标记胶体金探针溶液 5ml 加入 0.5-0.55g 蔗糖，充分溶解均匀加在玻璃纤维上，-20℃~-50℃放置 8-12 小时，冻干机抽

干，得到金标垫 2。将该金标垫用双面胶粘贴在上述具有检测线和质控线的硝酸纤维膜上，再在该金标垫上面用双面胶粘贴 0.1-0.2mm 厚的玻璃纤维膜样品垫，最后将它们用双面胶粘贴在塑料背板上，按所需大小切割，即为检测鼻疽菌感染的免疫层析试纸，加干燥剂后密封保存。

结果表明检测线鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原包被浓度选择 1mg/ml，质控线兔 IgG 包被浓度选择 3mg/ml 时，效果最好。

#### 4、鼻疽伯克霍尔德氏菌免疫层析试纸的使用方法和原理

测定时将试纸条样品垫 1 浸入液体标本中，样品垫 1 即吸取液体向上端移动，流经金标垫 2 时使干片上的 SPA 标记胶体金探针复溶，并带动其向硝酸纤维膜 3 渗移。若标本中有待测特异抗体，其可与金颗粒上的 SPA 结合，此抗原抗体复合物流至检测线 5 即被固相抗原所获，在膜上显出红色反应线条。过剩的抗原抗体复合物继续前行，至质控线 6 与固相兔 IgG 结合，而显出红色质控线条。反之，阴性标本则无反应线条，而仅显示质控线条。

### 实施例 2、实验室考核

#### 1、实验方法

将标准鼻疽阳性血清分别用生理盐水按  $10^{-1}$ 、 $10^{-2}$ 、 $10^{-3}$ 、 $10^{-4}$ 、 $10^{-5}$  稀释；将正常兔血清分别用生理盐水按 1:40 稀释。所有稀释液作为检测液备用。

取鼻疽抗体快速检测试剂，分别吸取上述检测液，滴加 3-4 滴（约  $150\mu\text{l}$ ）于试剂样品垫上，2 分钟后开始观察结果，15 分钟终止观察。

结果判断：于质控线处出现 1 条沉淀线为阴性，即无鼻疽抗体检出；分别与检测线和质控线处出现 2 条沉淀线为阳性，即有鼻疽抗体检出。

#### 2、实验结果

表 1 为鼻疽抗体快速检测试剂实验室考核结果。

表1 鼻疽抗体快速检测试剂(胶体金法)考核试验结果

血清	血清效价														
	20060301					20060302					20060303				
	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>
鼻疽阳性血清(1)	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
鼻疽阳性血清(2)	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
鼻疽阳性血清(3)	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
鼻疽阳性血清(4)	+	+	+	±	-	+	+	+	±	-	+	+	+	±	-
鼻疽阳性血清(5)	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
正常兔血清(1)	-					-					-				
正常兔血清(2)	-					-					-				
正常兔血清(3)	-					-					-				
正常兔血清(4)	-					-					-				
正常兔血清(5)	-					-					-				

从表1可以看出,鼻疽抗体快速检测试剂检测标准鼻疽阳性血清,效价最高可达1:10000,并且不与正常兔血清交叉。

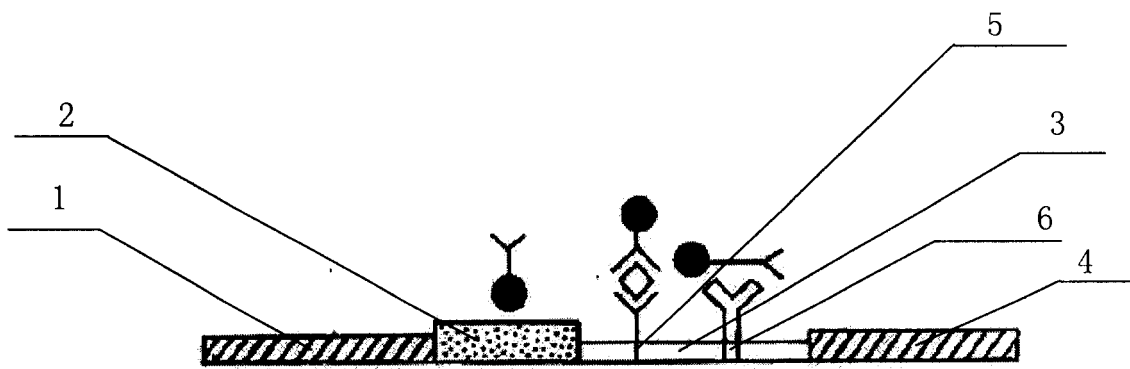


图 1

专利名称(译)	一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸及其制备方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1834649A</a>	公开(公告)日	2006-09-20
申请号	CN200610072298.2	申请日	2006-04-18
[标]申请(专利权)人(译)	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所		
申请(专利权)人(译)	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所		
当前申请(专利权)人(译)	中国人民解放军军事医学科学院微生物流行病学研究所		
[标]发明人	端青 何君 檀华 朱虹		
发明人	端青 何君 檀华 朱虹		
IPC分类号	G01N33/569 G01N33/558 G01N33/532		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种检测鼻疽伯克霍尔德氏菌感染的免疫层析试纸及其制备方法。该免疫层析试纸，包括样品垫1、紧密连接于所述样品垫一端的含有金黄色葡萄球菌蛋白A(SPA)标记胶体金探针的金标垫2、与所述金标垫的另一端紧密连接的硝酸纤维素膜(NC膜)3和紧密连接于所述硝酸纤维素膜另一端的吸水垫4；所述硝酸纤维素膜包被有相互分离的检测线5和质控线6，所述检测线为鼻疽伯克霍尔德氏菌抗原，所述质控线为兔IgG。本发明可检测人和动物血清中抗鼻疽伯克霍尔德氏菌多糖抗原的抗体，用于鼻疽伯克霍尔德氏菌感染诊断。

