



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203310834 U

(45) 授权公告日 2013. 11. 27

(21) 申请号 201320354577. 3

(22) 申请日 2013. 06. 20

(73) 专利权人 苏州长光华医生物试剂有限公司

地址 215163 江苏省苏州市高新区科技城锦峰路 8 号 4 号楼

(72) 发明人 徐海伟 李勇 胡庆锋 常立峻  
陈秀发

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006. 01)

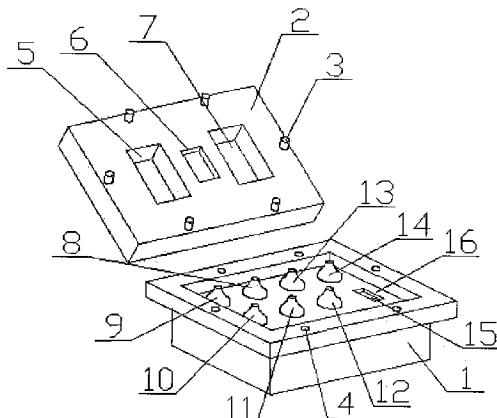
权利要求书1页 说明书2页 附图1页

(54) 实用新型名称

一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒

(57) 摘要

一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒，包括盒体和盒盖，所述盒盖边缘设有同盒体边缘上凹槽相连的凸台，所述盒盖上设有第一反应区孔、第二反应区孔，所述盒体内设有与盒体尺寸相同的海绵托，海绵托上的凹槽内分别放置有吖啶酯标记抗 P24 抗原抗体试剂瓶、阳性对照液试剂瓶、阴性对照液试剂瓶、浓洗涤液试剂瓶、碱性底物缓冲液甲试剂瓶、碱性底物缓冲液乙试剂瓶、终止液试剂瓶以及亲和素预先包被后加入生物素化抗人类免疫缺陷病毒 P24 抗体的吖啶酯标板包被反应条。本实用新型具有生产成本低、反应快速、操作简便、灵敏度高、适合现场检测和经济实用等优点，适用于人类免疫缺陷病毒抗原抗体的早期检测。



1. 一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒,包括盒体和盒盖,其特征是:所述盒盖边缘设有同盒体边缘上凹槽相连的凸台,所述盒盖上设有第一反应区孔、第二反应区孔,所述盒体内设有与盒体尺寸相同的海绵托,海绵托上的凹槽内分别放置有吖啶酯标记抗 P24 抗原抗体试剂瓶、阳性对照液试剂瓶、阴性对照液试剂瓶、浓洗涤液试剂瓶、碱性底物缓冲液甲试剂瓶、碱性底物缓冲液乙试剂瓶、终止液试剂瓶以及亲和素预先包被后加入生物素化抗人类免疫缺陷病毒 P24 抗体的吖啶酯标板包被反应条。

2. 根据权利要求 1 所述的一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒,其特征是:所述盒体、盒盖采用塑料注塑一体成型的。

3. 根据权利要求 1 所述的一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒,其特征是:所述盒盖上还设有放置缓震装置的凹槽。

## 一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及生物应用技术领域,具体为一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒。

### 背景技术

[0002] HIV 病毒的诊断对于 HIV 病毒的防治具有重要的作用,目前许多国家均采用测定病毒 RNA 的方法来缩短检测窗口期,病毒 RNA 的检测窗口期短,且在 HIV 感染的各阶段均存在,因此这种方法也常被应用于监测病程进展和判断抗病毒治疗效果。RNA 测定法较 P24 检测法成熟、灵敏度高,但因其操作复杂、耗时长、花费高,且需要特殊昂贵的仪器,因此,在许多发展中国家中难以推广应用,有碍疾病的治疗和控制。

[0003] 2004 年, HIV 病毒发现者之一、美国马里兰大学 Dr. Gallo 领导的实验室的一篇高灵敏度检测 P24 抗原的研究论文引起了广泛的关注:P24 抗原检测方法的灵敏度得到了大幅提高。随着其检测灵敏度的不断提高, P24 抗原的检测逐渐从主要用于在窗口期辅助早期诊断和进一步缩短窗口期,发展到用于病毒载量的测定。目前,P24 抗原在以下几方面都有重要应用:抗 HIV-1 不确定或“窗口期”的辅助诊断;抗 HIV-1 阳性母亲所生婴儿早期的辅助鉴别诊断;第 4 代 HIV-1 抗原 / 抗体 ELISA 试剂检测呈阳性反应,但抗 HIV-1 确认阴性者的辅助诊断;监测病程进展和抗病毒治疗效果。随着 P24 抗原检测技术的不断进步,低成本的 P24 抗原检测有望在一定程度上替代现有的昂贵的 RNA 测定法。

[0004] 但是目前普遍使用双抗体夹心法检测人类免疫缺陷病毒 P24 抗原,具有很好的特异性,但是单纯利用物理吸附把单克隆抗体或者多克隆抗体吸附在酶标板上会存在单抗使用量大,活性损失大,特别是批间精密度差等缺点,而将亲和素包被在板上,再加入生物素化的抗体,则可以很好的解决这一问题,其不但可以减少批间差,而且可以在检测过程中可一步直接加入样品血清和酶标记抗体进行反应,形成固相亲和素 - 生物素化抗体 - 人类免疫缺陷病毒 P24 抗原 - 酶标抗 P24 抗原抗体复合物,然后加入底物缓冲液甲和乙进行反应,就可以定量或者定性分析血清中的人类免疫缺陷病毒 P24 抗原。

### 实用新型内容

[0005] 本实用新型所解决的技术问题在于提供一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒,以解决上述背景技术中提出的问题。

[0006] 本实用新型所解决的技术问题采用以下技术方案来实现:

[0007] 一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒,包括盒体和盒盖,所述盒盖边缘设有与盒体边缘上凹槽相连的凸台,所述盒盖上设有第一反应区孔、第二反应区孔,所述盒体内设有与盒体尺寸相同的海绵托,海绵托上的凹槽内分别放置有吖啶酯标记抗 P24 抗原抗体试剂瓶、阳性对照液试剂瓶、阴性对照液试剂瓶、浓洗涤液试剂瓶、碱性底物缓冲液甲试剂瓶、碱性底物缓冲液乙试剂瓶、终止液试剂瓶以及亲和素预先包被后加入生物素化抗人类免疫缺陷病毒 P24 抗体的吖啶酯标板包被反应条。

- [0008] 进一步的,所述盒体、盒盖采用塑料注塑一体成型的。
- [0009] 进一步的,所述盒盖上还设有放置缓震装置的凹槽。
- [0010] 有益效果 :
- [0011] 本实用新型具有生产成本低、反应快速、操作简便、灵敏度高、适合现场检测和经济实用等优点,适用于人类免疫缺陷病毒抗原抗体的早期检测。

## 附图说明

- [0012] 图 1 为本实用新型的结构示意图。

## 具体实施方式

[0013] 为了使本实用新型的实现技术手段、创作特征、达成目的与功效易于明白了解,下面结合具体图示,进一步阐述本实用新型。

[0014] 如图 1 所示,一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒,包括盒体 1 和盒盖 2,所述盒盖 2 边缘设有同盒体 1 边缘上凹槽 4 相连的凸台 3,所述盒盖 2 上设有第一反应区孔 5、第二反应区孔 7,所述盒体 1 内设有与盒体尺寸相同的海绵托 16,海绵托 16 上的凹槽内分别放置有吖啶酯标记抗 P24 抗原抗体试剂瓶 8、阳性对照液试剂瓶 9、阴性对照液试剂瓶 10、浓洗涤液试剂瓶 11、碱性底物缓冲液甲试剂瓶 12、碱性底物缓冲液乙试剂瓶 13、终止液试剂瓶 14 以及亲和素预先包被后加入生物素化抗人类免疫缺陷病毒 P24 抗体的吖啶酯标板包被反应条 15。

[0015] 所述盒体 1、盒盖 2 采用塑料注塑一体成型的。所述盒盖 2 上还设有放置缓震装置的凹槽 6。

[0016] 本实用新型操作步骤如下 :

[0017] (1) 取出已包被反应条 15,恢复至室温,放置在盒盖上的反应区孔内 ;

[0018] (2) 配液 :将浓缩洗涤液用蒸馏水或去离子水稀释备用 ;

[0019] (3) 加样 :第一反应区孔 5、第二反应区孔 7 每孔加待检血清 50  $\mu$  l,各孔设阳性对照试剂 (50  $\mu$  l),阴性对照试剂 (50  $\mu$  l),各孔加吖啶酯标记液 50  $\mu$  l ;

[0020] (4) 温育 :用封膜封盖后置 37°C 温育 30 分钟 ;

[0021] (5) 洗涤 :小心揭掉封膜,将孔内液体甩干,用洗涤液充分洗涤 5 遍,扣干 ;

[0022] (6) 每孔加入碱性底物缓冲液甲、碱性底物缓冲液乙各 1 滴 (50  $\mu$  l),轻轻振荡混匀,37°C 避光反应 1 分钟 ;

[0023] (7) 测定发光值 :测定各孔发光值 ;

[0024] (8) 结果判定 :阴性对照 (A 值 ) \*2.5 = 临界值 (cut off 值 ),凡待检标本孔 A 值大于临界值即为阳性。

[0025] 以上显示和描述了本实用新型的基本原理和主要特征和本实用新型的优点。本行业的技术人员应该了解,本实用新型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说明本实用新型的原理,在不脱离本实用新型精神和范围的前提下,本实用新型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实用新型范围内。本实用新型的要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。

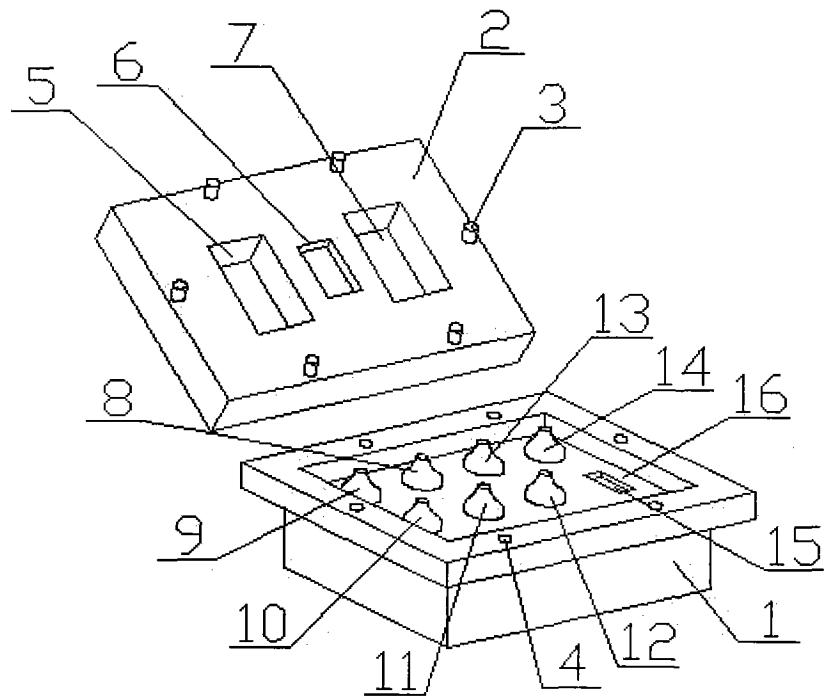


图 1

专利名称(译)	一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN203310834U</a>	公开(公告)日	2013-11-27
申请号	CN201320354577.3	申请日	2013-06-20
[标]申请(专利权)人(译)	苏州长光华医生物试剂有限公司		
申请(专利权)人(译)	苏州长光华医生物试剂有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	苏州长光华医生物试剂有限公司		
[标]发明人	徐海伟 李勇 胡庆峰 常立峻 陈秀发		
发明人	徐海伟 李勇 胡庆峰 常立峻 陈秀发		
IPC分类号	G01N33/53		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

## 摘要(译)

一种快速检测人类免疫缺陷病毒抗原抗体的试剂盒，包括盒体和盒盖，所述盒盖边缘设有同盒体边缘上凹槽相连的凸台，所述盒盖上设有第一反应区孔、第二反应区孔，所述盒体内设有与盒体尺寸相同的海绵托，海绵托上的凹槽内分别放置有吖啶酯标记抗P24抗原抗体试剂瓶、阳性对照液试剂瓶、阴性对照液试剂瓶、浓洗涤液试剂瓶、碱性底物缓冲液甲试剂瓶、碱性底物缓冲液乙试剂瓶、终止液试剂瓶以及亲和素预先包被后加入生物素化抗人类免疫缺陷病毒P24抗体的吖啶酯标板包被反应条。本实用新型具有生产成本低、反应快速、操作简便、灵敏度高、适合现场检测和经济实用等优点，适用于人类免疫缺陷病毒抗原抗体的早期检测。

