



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101750494 A

(43) 申请公布日 2010.06.23

(21) 申请号 200910236331.4

(22) 申请日 2009.10.16

(71) 申请人 北京科美东雅生物技术有限公司
地址 100094 北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科园6层

(72) 发明人 任超 应希堂 胡国茂 郑金来
唐宝军 于尚永

(51) Int. Cl.

G01N 33/576 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)

G01N 33/531 (2006.01)

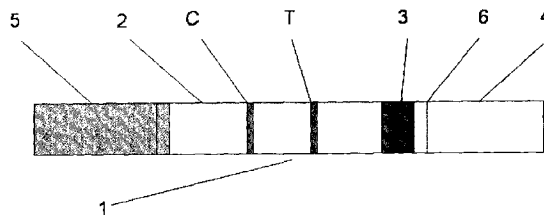
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 1 页

(54) 发明名称

一种检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种检测血液中乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及其制备方法。该试纸条是将包被膜、磁颗粒垫、样品垫、吸水垫依次相互交错 2mm 地粘贴在底板上、然后在上层覆盖透明塑料密封膜组装而成的。本发明将磁性免疫层析技术和生物素亲和素系统引入到乙肝表面抗体检测中,反应时间快,操作简便,灵敏度高,特异性好。



1. 一种检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条,其特征在于:该试纸条是将包被膜、磁颗粒垫、样品垫、吸水垫依次相互交错 2mm 地粘贴在底板上,然后在上层覆盖透明塑料密封膜组装而成。

2. 根据权利要求 1 所述的检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条,其特征在于:所述的底板为透明塑料底板,包被膜为 35mm 宽度的硝酸纤维素膜,选用的吸水垫为纤维素膜,磁颗粒垫为玻璃纤维垫,样品垫为经过样品垫处理液预处理的纤维素膜。

3. 根据权利要求 1 所述的检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条,其特征在于:所述的包被膜制备是使用 0.02mM pH7.0-7.6 的 PBS 分别将乙肝表面抗原以及生物素化牛血清白蛋白稀释到 0.5-2mg/ml 的浓度,使用定量喷液装置分别将二者以 0.5-1.0cm 的间隔喷印于硝酸纤维素膜上,晾干后于封闭液中浸泡 10 分钟后于 25-35℃ 烘干 8 小时,加入干燥剂封存备用。

4. 根据权利要求 1 所述的检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条,其特征在于:所述的包被膜上预包被有乙肝表面抗体检测线和质控线。

5. 根据权利要求 1 所述的检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条,其特征在于:所述的磁颗粒垫制备是选用合适的磁颗粒,使用碳二亚胺和琥珀酰亚胺共价偶联的方式将亲和素标记到磁颗粒上;选用生物素进行乙肝表面抗原的标记,将标记好的生物素化抗原与亲和素磁颗粒以合适的比例(体积比)混合,确保亲和素磁颗粒过量;将制备好的磁颗粒使用定量喷液装置以 25 μ l/cm-50 μ l/cm 的量喷涂于玻璃纤维上。

6. 根据权利要求 2 所述的样品垫处理液,其特征在于,所述的样品垫处理液是含有 1% -5% 酪蛋白和 0.1% -1% 的聚乙烯醇,以及 0.01-0.2% 吐温 -20 的 0.02M, pH7.0-7.6 的磷酸盐缓冲溶液。

7. 根据权利要求 3 所述的包被膜的制备方法,其特征在于,所述的乙肝表面抗原稀释浓度为 1.0mg/ml,生物素化 BSA 稀释浓度为 1mg/ml,两者喷印于硝酸纤维素膜上的间隔为 0.8cm。

8. 根据权利要求 5 所述的合适磁颗粒,其特征在于:所述磁颗粒为直径是 100-300nm 的超顺磁颗粒。

9. 根据权利要求 5 所述的标记好的生物素化抗原与亲和素磁颗粒混合的体积比,其特征在于,所述的合适体积比为 1 : 6-1 : 12 的比例。

10. 根据权利要求 5 所述的磁颗粒的喷涂方法,其特征在于:所述的磁颗粒喷涂于玻璃纤维的量为 50 μ l/cm。

一种检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医学检验领域,特别是涉及一种检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及其制备方法。

背景技术

[0002] 乙型肝炎的病原体是一种属于肝病毒科的有外壳的双链脱氧核糖核酸病毒。它的直径为 42 纳米。它的脂蛋白外壳上携带乙型肝炎表面抗原 HBsAg。乙型肝炎病毒简称乙肝病毒,是一种 DNA 病毒,属于嗜肝 DNA 病毒科 (hepadnaviridae)。

[0003] 乙型肝炎病毒表面抗体一般在机体感染 HBV 后或接种乙肝疫苗后出现,对乙型肝炎病毒具有保护性免疫,被称为是一种保护性抗体。

[0004] 目前的 HBsAb 诊断技术主要包括酶联免疫试验 (ELISA)、化学发光 (CLIA)、免疫层析法 (胶体金或乳胶颗粒法)、PCR 法,这些方法都有各自的特点和适用对象。

[0005] ELISA 法是目前临床血液筛查中普遍使用的检测技术,但是 ELISA 试验操作程序复杂,容易出现假阳性或假阴性结果。

[0006] CLIA 与 ELISA 方法类似,只是灵敏度有所提高,并没有根本解决 ELISA 存在的问题,并且二者都存在操作繁琐,反应时间长的问题,并都需要酶标仪或发光仪和洗板机以及温箱等复杂设备,而且不能单人份检测,进一步限制了他们在一些基层医院、诊所的应用。

[0007] 免疫层析法 (Immunochromatography) 是九十年代兴起的一种基于免疫胶体金技术的快速诊断技术,其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维膜的某一区带,当该干燥的硝酸纤维素膜一端浸入样品后,由于毛细管作用,样品将沿着该膜向前移动,当移动至固定有抗体的区域时,样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合,若用免疫胶体金可使该区域显示一定的颜色,从而实现特异性的免疫诊断。由于结果是肉眼目视观察,容易受观察者主观判断的影响,灵敏度低,结果准确度也不高,检测窗口期较长。

[0008] PCR 方法需要很高的试验工作环境和条件 (无菌操作间,超净工作台) 和大量的仪器设备 (培养箱,离心机,PCR 仪等),并且操作极其复杂,需要受过严格专业训练的人员操作,且试验周期很长,不适合用于临床检测用。

[0009] 磁性免疫层析 (Magnetic ImmunoChromatographic Test, MICT) 是近年来出现的一种单人份快速定量检测技术,它是用超顺磁性颗粒 (superPMPs) 代替传统的标记物 (胶体金,乳胶颗粒等) 来进行免疫层析,通过检测结合在超顺磁性纳米微粒上的生化物质来提供对生物样品的定量检测数据。该技术与传统技术相比具有下述优势:a. 所用磁性检测仪器采用固相元件,微型化设计自成一体,独立运行,体积小,操作简便;b. 灵敏度比各类目测快速诊断法高 10-100 倍;c. 线性范围在 4 个数量级浓度范围内呈线性;d. 超顺磁性纳米微粒由聚合物包被,不会随时间而衰变。该技术继承了传统免疫层析法 (胶体金,乳胶颗粒等) 简便快速,单人份操作的优点,弥补了传统免疫层析技术灵敏度低,只能定性,不能定量的缺点,代表了当今即时检验技术发展的方向和潮流。

[0010] 目前常用的标记磁颗粒为超顺磁颗粒 (superPMPs), 在没有外加磁场的情况下不具有任何磁性, 只有在外加磁场作用下才会表现出磁性, 商品化超顺磁颗粒都经过表面修饰, 大大方便了标记过程, 标记简便, 重复性好。

[0011] 将生物素亲和素系统引入磁性免疫层析中, 既提高了检测方法的灵敏度, 又提供了一种通用技术平台, 增加了工艺的通用性, 减少了系统因素的影响。

发明内容

[0012] 本发明的目的是将磁性免疫层析技术与生物素亲和素系统联合应用在乙肝表面抗体免疫分析中。将亲和素共价偶联于超顺磁颗粒上, 将生物素化 HBsAg 与之混合之后作为检测流动相, 将 HBsAb 包被于硝酸纤维素膜上制成检测线作为捕获固相, 按照常规免疫层析法的原理进行标本的检测, 结合简便易行的磁性检测仪进行检测, 从而使灵敏度得到提高, 既可以避免前述几种检测方法的不足, 又综合了前述几种方法的优势: 可以单人份检测, 也可以批量检测, 并且可以即时给出定量结果, 测量仪器简单可靠, 操作简便, 方便实用。

[0013] 为达到上述的目的, 本发明的技术方案如下: 本发明是将包被膜、结合 HBsAg 的磁颗粒垫、样品垫、吸水垫、依次相互交错 2mm 地粘贴在底板上, 然后在上层覆盖透明塑料密封膜而制成, 其中所述的包被膜上预包被有 HBsAb 检测线, 以及生物素化牛血清白蛋白的质控线。

[0014] 选用的底板为透明塑料底板, 包被膜为 35mm 宽度的硝酸纤维素膜, 选用的吸水垫为纤维素膜, 磁颗粒垫为玻璃纤维垫, 样品垫为经过样品垫处理液预处理的纤维素膜。所述的样品垫处理液是含有 1% -5% 酪蛋白 (casein) 和 0.1% -1% 的聚乙烯醇 (PVP), 以及 0.01-0.2% 吐温-20 (Tween-20) 的 0.02M, pH7.0-7.6 的磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条的制备方法, 包括以下步骤:

[0015] A、磁颗粒的制备: 选用直径为 100-300nm 的超顺磁颗粒, 使用碳二亚胺 (EDC) 和琥珀酰亚胺 (NHS) 共价偶联的方式将亲和素标记到磁颗粒上, 选用生物素进行 HBsAg 的标记, 将标记好的生物素化 HBsAg 以 1 : 6-1 : 12 的比例 (体积比) 与亲和素磁颗粒混合, 确保亲和素磁颗粒过量;

[0016] B、将制备好的磁颗粒使用定量喷液装置以 25 μ l/cm-50 μ l/cm 的量喷涂于磁颗粒垫上;

[0017] C、包被膜的制备: 使用包被缓冲液分别将 HBsAg 以及生物素化 BSA 稀释到 0.5-2mg/m 的浓度, 使用定量喷液装置分别将两者以 0.5-1.0cm 的间隔于硝酸纤维素膜上, 晾干后于封闭液中浸泡 10 分钟后于 25-35 $^{\circ}$ C 烘干 8 小时, 加入干燥剂封存备用;

[0018] D、样品垫的处理: 将样品垫放入样品垫处理溶液中浸泡处理 1 小时后取出 25-35 $^{\circ}$ C 烘干 8 小时;

[0019] E、试纸条的组装: 在透明塑料底板上依次相互交错 2mm 贴上包被膜、磁颗粒垫、样品垫、吸水垫, 然后在上层覆盖透明塑料密封膜, 得到试纸板, 根据要求宽度切割即得到试纸条。

[0020] 所述的步骤 A 包括以下三步:

[0021] 1) 亲和素磁颗粒的制备: 使用含有 0.1% Tween-20 的 50mM, pH4.5-5.0 的醋酸

钠缓冲液洗涤磁颗粒,加入 EDC 和 NHS 使二者终浓度均为 20mmol,室温反应 1 小时,使用含有 0.1% Tween-20 的 50mM, pH4.5-5.0 的醋酸钠缓冲液充分洗涤磁颗粒后加入亲和素使亲和素与磁颗粒的分子比例为 6 : 1(摩尔比),室温反应 2.5 小时,加入含有 0.5% BSA 的 0.02M, pH7.0-7.6 的 PBS 室温封闭 30 分钟,洗涤磁颗粒,使用含有 1% PVP,1% Casein, 0.5% Tween-20,5% 蔗糖的 50mM pH8.2-9.0 的硼酸保存缓冲液复溶磁颗粒,4℃ 保存备用;

[0022] 2) 生物素化 HBsAg 的制备:将 HBsAg 对 0.02M, pH7.0-7.6 的 PBS 4℃ 透析过夜,调整浓度为 2mg/ml,将生物素使用二甲基亚砜(DMSO)溶解,终浓度为 50mM,以 25 : 1 的分子比例向抗原溶液中加入所需量的生物素溶液,室温反应 1 小时,对 0.02M PBS 4℃ 透析过夜,加入等体积甘油后 -20℃ 保存备用;

[0023] 3) 生物素化 HBsAg 与亲和素磁颗粒的混合,以 0.5 μ l/mg 磁颗粒的量向亲和素磁颗粒溶液中加入生物素化 HBsAg,充分混匀后使用保存缓冲液以 1 : 6-1 : 12 的比例(体积比)保存。

[0024] 所述的步骤 B 中,磁颗粒的喷涂方法是:将制备好的磁颗粒使用定量喷膜装置以 50 μ l/cm 的量均匀喷涂于玻璃纤维上,冷冻干燥后加入干燥剂封存备用。

[0025] 所述的步骤 C 中,包被膜的制备方法是:用包被缓冲液(0.02M PBS, pH7.0-7.6)将 HBsAg 稀释为 0.5mg/ml,生物素化 BSA 稀释为 1mg/ml,使用定量喷膜装置以 1 μ l/cm 的量将两者以 0.6cm 的间隔喷印于硝酸纤维素膜上,室温晾干 30 分钟后于封闭液中浸泡 10 分钟后于 25-35℃ 烘干 8 小时,加入干燥剂封存备用。

[0026] 与现有快速检测试纸条相比较,本试纸条最大的优点在于:运用磁性检测仪来进行结果的判读,依据检测线与质控线的磁性检测比值来进行阴阳性判断,降低了主观性,结果准确、可靠。

附图说明

[0027] 图 1 为本发明检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条结构示意图。

[0028] 为进一步说明本发明检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及其制备方法,特举以下的实施例进行说明,该实施例是为了解释而不是以任何方式限制本发明。

具体实施方式

[0029] 本发明所述的检测血液中乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条,如图 1 所示,该试纸条是在底板 1) 上依次相互交错 2mm 地粘贴上包被膜 2)、结合了 HBsAg 的磁颗粒垫 3)、样品垫 4)、吸水垫 5)、并在上层覆盖透明塑料密封膜 6) 组装而成的试纸条,包被膜 2) 上预包装有 HBsAb 检测线 T 和质控线 C。

[0030] 在具体实施例中,所采用 HBsAg 为商品化抗原。利用双抗原夹心法原理检测 HBsAb 的标本,当待测标本中含有 HBsAb 时,抗体会先和磁颗粒上结合的抗原结合,随着层析作用的进行,结合物向前移动到达 HBsAg 包被线 T 处,抗体会再次和包被抗原结合形成双抗原夹心复合物而聚集在 T 处,另外,未结合生物素化抗原的亲和素标记磁颗粒会继续前行到达质控线 C 时,生物素化 BSA 会与亲和素标记磁颗粒结合从而在 C 线处同样出现磁颗粒聚集。整个反应在 30 分钟内进行完全,一般反应十五分钟后即可使用磁性免疫层析仪器读卡, T 线以及 C 线都会产生相应的磁性信号值,计算 T/C 的比值,根据预设的界限比值即可判定结

果的阴阳性。整个读卡、计算、与预设界限值比对的过程已经完全程序化,磁性检测仪会直接给出阴阳性结果。

[0031] 本发明所述的检测血液中乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条的制备方法见以下实例:

[0032] 实施例 1

[0033] 检测血液中乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及试纸盒的制备方法

[0034] 本实施例的试纸条及试纸盒的制备方法包括以下步骤:

[0035] A、抗原的选择:选用商品化的 HBsAg,用 0.02M, pH7.2 (pH7.0-7.6 均适用) 的 PBS, 4℃ 透析过夜备用。

[0036] B、包被膜的制备:

[0037] 包被缓冲液的配制:0.02M pH 7.2 的磷酸缓冲液 (PB) 为包被缓冲液,0.22 μm 微孔滤膜过滤除菌后置 4℃ 保存备用,有效期两周。

[0038] 封闭液的配制:含 0.5% BSA 的 0.02M pH7.2 (pH7.0-7.6 均适用) 的磷酸盐缓冲液 (PBS),0.22 μm 微孔滤膜过滤除菌后置 4℃ 保存备用,有效期一周。

[0039] 包被膜的制备:用包被缓冲液 (0.02M pH7.2 (pH7.0-7.6 均适用) 的 PBS) 将 HBsAg 稀释为 0.5mg/ml,生物素化 BSA 稀释为 1mg/ml,使用定量喷膜装置以 1 μl/cm 的量将两者以 0.6cm 的间隔均匀喷印于 3.5cm 宽度硝酸纤维素膜上,室温晾干 30 分钟后于封闭液中浸泡 10 分钟后于 25-35℃ 烘干 8 小时,加入干燥剂封存备用。

[0040] C、磁颗粒的制备:

[0041] 醋酸钠缓冲液的配制:用双蒸水和醋酸钠及冰醋酸配制 pH 值为 4.7 (pH4.5-5.0 均适用),浓度为 0.05M 的醋酸缓冲液,加入 Tween-20 至终浓度为 0.1%,0.22 μm 微孔滤膜过滤除菌后 4℃ 保存备用,有效期两周。

[0042] 硼酸保存缓冲液的配制:用双蒸水,硼酸和硼砂配制 pH 为 8.5 (pH8.2-9.0 均适用),终浓度为 0.05M 的硼酸缓冲液,加入 1% PVP,1% Casein,0.5% Tween-20,5% 蔗糖,0.22 μm 微孔滤膜过滤除菌后 2-8℃ 保存备用,有效期一周。

[0043] 亲和素磁颗粒的制备:使用含有 0.1% Tween-20 的 0.05M pH4.7 (pH4.5-5.0 均适用) 醋酸钠缓冲液洗涤磁颗粒,加入 EDC 和 NHS 使二者终浓度均为 20mmol,室温反应 1 小时,充分洗涤磁颗粒后加入亲和素使亲和素与磁颗粒的分子比例为 6:1 (摩尔比),室温反应 3 小时,加入含有 0.5% BSA 的 0.02M pH7.2 (pH7.0-7.6 均适用) 的 PBS,室温封闭 30 分钟,洗涤磁颗粒,使用含有 1% PVP,1% Casein,0.5% Tween-20,5% 蔗糖的 50mmol pH8.5 (pH8.2-9.0 均适用) 的硼酸保存缓冲液复溶磁颗粒,2-8℃ 保存备用。

[0044] 生物素化 HBsAg 的制备:将 HBsAg 对 0.02M pH7.2 的 PBS 4℃ 透析过夜,调整浓度为 2mg/ml,将生物素使用 DMSO 溶解,终浓度为 50mM,以 25:1 的分子比例向抗原溶液中加入所需量的生物素溶液,室温反应 1 小时,对 0.02M pH7.2 PBS 4℃ 透析过夜,加入等体积甘油后 -20℃ 保存备用。

[0045] 生物素化 HBsAg 与亲和素磁颗粒的混合:以 0.5 μl/mg 的量向亲和素磁颗粒溶液中加入生物素化 HBsAg,充分混匀后使用保存缓冲液以 1:10 比例混合使用。

[0046] D、磁颗粒的喷涂与冻干

[0047] 使用 BioDot 喷膜仪的专用喷头将处理好的磁颗粒以 50 μl/cm 的量均匀喷涂于

0.8cm 宽度玻璃纤维垫上,过夜冷冻干燥,加入干燥剂封存备用,

[0048] E、样品垫的处理

[0049] 将 1.8cm 宽度样品垫放入样品垫处理溶液中浸泡处理 1 小时后取出 25-35℃ 烘干 8 小时。

[0050] 样品垫处理液是含有 1% -5% Casein 和 0.1% -1% 的 PVA 以及 0.01-0.2% Tween-20 的 0.02M pH7.2 (pH7.0-7.6 均适用) 的 PBS 溶液。

[0051] F、试纸条的组装及切割

[0052] 下述所有操作都必须在湿度小于 20%, 温度 20-25℃ 的房间内进行。

[0053] 试纸板的组装:使用 BioDot LM5000 型组装仪按照要求将 3.5cm 宽的包被膜, 2.5cm 宽的吸水纸, 0.8cm 宽的磁颗粒垫, 1.8cm 宽的样品垫组装于 9.8cm 宽度透明塑料底板上, 贴上上层透明塑料盖板, 组装成试纸板。

[0054] 试纸条的裁切:使用 BioDot CM4000 型切条机将组装好的试纸板切成 0.5cm 宽的成品试纸条。

[0055] G、试纸卡的组装

[0056] 将本发明所述的切割好的单人份试纸条置于塑料底卡上的卡槽内, 盖上上盖, 使用压卡机将上下两片塑料卡压紧, 确保整个试纸条处于绷紧状态加入干燥剂室温封存备用。

[0057] H、确定该批次的二维码信息

[0058] 品名: HBsAb 磁性检测卡

[0059] 批次: 试纸卡的组装日期, 格式为: 年 / 月 / 日, XXXX/XX/XX

[0060] 阴阳性判读标准的确定: 取 100 份确认 HBsAb 标本 (强弱均有)、500 份随机标本使用该批次试纸卡检测, 使用磁性检测仪检测结果, 计算每个检测卡的 T1/C 值, T2/C 值, 使用统计学方法计算均值和标准差, 确定: $T/C < 0.1$ 为阴性, $T/C > 0.2$ 为阳性, 二者之间为灰区。

[0061] I、二维码的打印粘贴

[0062] 将上述二维码信息输入二维码打印机内并打印, 将二维码粘贴于试纸卡的特定位置, 使用二维码粘贴位置检测器随机抽检 2% 确保二维码粘贴无误。

[0063] J、成品包装

[0064] 将贴好二维码的单人份试纸卡与一包干燥剂密封于铝箔袋内, 100 人份为一个包装置于一个包装盒内, 一盒一份说明书和 1 瓶 10ml 装层析缓冲液, 即制成试纸盒, 该试纸盒于室温避光保存, 保质期为 18 个月。

[0065] 层析缓冲液配方为: 1% Tween-20, 0.5% Triton X-100, 1% NP-40, 0.05% NaN_3 , 20mmolpH7.2 (pH7.0-7.6 均适用) 的 PBS,。

[0066] 实施例 2

[0067] 除了生物素化 HBsAg 与亲和素磁颗粒的混合步骤中: 充分混匀后使用保存缓冲液以 1:6 的比例混合使用, 其它步骤同实施例 1

[0068] 实施例 3

[0069] 除了生物素化 HBsAg 与亲和素磁颗粒的混合步骤中: 充分混匀后使用保存缓冲液以 1:12 的比例混使用, 其它步骤同实施例 1。

[0070] 实施例 4

[0071] 本发明的检测卡的使用方法

[0072] 1、加样

[0073] 从包装盒中取出单人份的检测卡,撕开铝箔带包装,将试纸卡置于平整桌面上,用微量移液器取 50 μ l 样本血清加入卡上的加样孔内,再加入 50 μ l 层析缓冲液,等待反应进行 15 分钟。

[0074] 2、测量及结果输出

[0075] 将 MICT 检测仪预先开机,将检测卡插入检测仪的插卡口,运行仪器,仪器会自动读取卡上的二维码信息并进行测量,即时打印测量结果,阴阳性结果会在打印结果中显示。

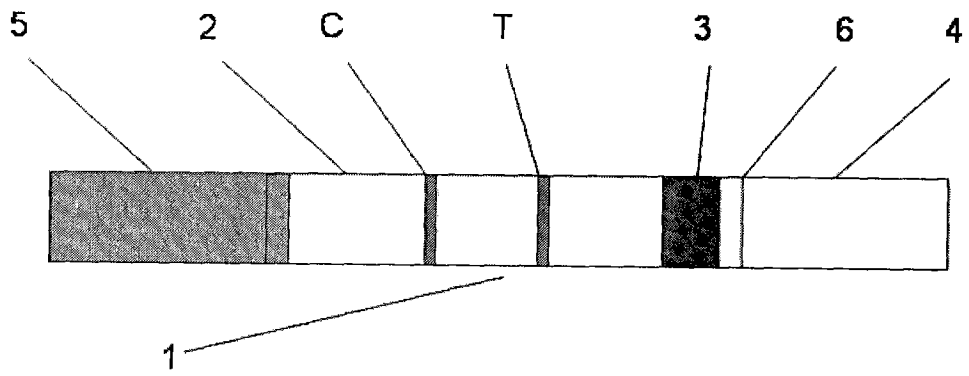


图 1

专利名称(译)	一种检测乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及其制备方法		
公开(公告)号	CN101750494A	公开(公告)日	2010-06-23
申请号	CN200910236331.4	申请日	2009-10-16
[标]申请(专利权)人(译)	北京科美东雅生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京科美东雅生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京科美生物技术有限公司		
[标]发明人	任超 应希堂 胡国茂 郑金来 唐宝军 于尚永		
发明人	任超 应希堂 胡国茂 郑金来 唐宝军 于尚永		
IPC分类号	G01N33/576 G01N33/543 G01N33/531		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种检测血液中乙肝表面抗体的磁性免疫层析试纸条及其制备方法。该试纸条是将包被膜、磁颗粒垫、样品垫、吸水垫依次相互交错2mm地粘贴在底板上、然后在上层覆盖透明塑料密封膜组装而成的。本发明将磁性免疫层析技术和生物素亲和素系统引入到乙肝表面抗体检测中，反应时间快，操作简便，灵敏度高，特异性好。

