



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103336113 A

(43) 申请公布日 2013.10.02

(21) 申请号 201310251895.1

(22) 申请日 2013.06.24

(71) 申请人 苏州万木春生物技术有限公司
地址 215000 江苏省苏州市高新区滨河路
1326 号生物医药中心 302 室

(72) 发明人 程柯

(74) 专利代理机构 苏州广正知识产权代理有限
公司 32234

代理人 刘述生

(51) Int. Cl.

G01N 33/531 (2006.01)

G01N 33/532 (2006.01)

权利要求书2页 说明书5页

(54) 发明名称

一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法,包括步骤为:通过点膜喷金设备用 P74 重组抗原标记和 P44 重组抗原标记的混合液对金垫喷金得到第一金垫,用兔 IgG 单抗标记对金垫喷金得到第二金垫,用检测线包被液和对照线包被液分别在粘有硝酸纤维素膜的聚氯乙烯底板上划线,得到点膜的聚氯乙烯底板;将样品垫、第一金垫、第二金垫、点膜的聚氯乙烯底板和吸水纸组装在一起,切割成检测试纸。通过上述方式,本发明提供的一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法,得到的检测试纸基于免疫侧向流层析技术,能够通过手工操作、肉眼读取判断口腔样本中是否含有 HIV 抗体,诊断快速且结果准确,不会对受检者身体造成伤害。

1. 一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法,其特征在于,包括步骤为:(1)将三羟甲基氨基甲烷、蔗糖、海藻糖和牛血清白蛋白溶于水并定容,调节 pH 值至 8-9,得到金标重悬液,用 0.01M 磷酸二氢钠溶液调节 0.01M 磷酸氢二钠溶液的 pH 值至 7-8,得到包被缓冲液;

(2)往搅拌的胶体金中加入 0.2M 碳酸钾,调节 pH,加入待标记物并搅拌,再加入 0.1g/mL 牛血清白蛋白溶液,离心得到沉淀,所述沉淀用所述金标重悬液重悬至离心前体积的 1/10,其中所述待标记物为 P74 重组抗原、P44 重组抗原或兔 IgG 单抗,得到 P74 重组抗原标记、P44 重组抗原标记或兔 IgG 单抗标记;

(3)用包被缓冲液稀释 P57 重组抗原和 P36 重组抗原混合物得到检测线包被液,用包被缓冲液稀释羊抗兔 IgG 多抗稀释得到对照线包被液;

(4)通过点膜喷金设备用所述 P74 重组抗原标记和所述 P44 重组抗原标记的混合液对金垫喷金得到第一金垫,用所述兔 IgG 单抗标记对金垫喷金得到第二金垫,用所述检测线包被液和所述对照线包被液分别在粘有硝酸纤维素膜的聚氯乙烯底板上划线,得到点膜的聚氯乙烯底板;

(5)将样品垫、第一金垫、第二金垫、点膜的聚氯乙烯底板和吸水纸组装在一起,切割成人免疫缺陷病毒抗体检测试纸。

2. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,步骤(1)中所述三羟甲基氨基甲烷、所述蔗糖、所述海藻糖、所述牛血清白蛋白和定容总体积的比例为 0.24g:20g:5g:1g:100mL。

3. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,步骤(1)中所述金标重悬液的 pH 值用 1M 盐酸调节至 8.5,所述包被缓冲液的 pH 值调节至 7.4。

4. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,步骤(2)中所述胶体金是过滤过的,所述搅拌是置于磁力搅拌器上,往搅拌的胶体金中加入 0.2M 碳酸钾,调节 pH 并搅拌 5min,加入待标记物并搅拌 60min,再加入 0.1g/mL 牛血清白蛋白溶液,搅拌 30min,在 4℃、转速为 11000r/min 的条件下离心 60 分钟,沉淀用所述金标重悬液重悬至离心前体积的 1/10,得到标记物。

5. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,步骤(2)中所述 0.2M 碳酸钾和所述 P74 重组抗原的比例为 9.5uL/mL:16μg/mL,所述 0.2M 碳酸钾和所述 P44 重组抗原的比例为 9.5uL/mL:8μg/mL,所述 0.2M 碳酸钾和所述兔 IgG 单抗的比例为 8uL/mL:10μg/mL,所述牛血清白蛋白的加入量占总体积的 1%。

6. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,步骤(3)中所述检测线包被液中所述 P57 重组抗原的浓度为 1.6mg/mL,所述 P36 重组抗原的浓度为 2.4mg/mL,所述对照线包被液中所述羊抗兔 IgG 多抗的浓度为 2mg/mL。

7. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,步骤(4)中所述金垫采用玻璃纤维膜,在喷金前用金垫处理液浸泡 10min 后干燥,其中所述金垫处理液是十二烷基聚乙二醇醚加入水中定容得到,所述十二烷基聚乙二醇醚和定容总体积的比例为 1g:100mL。

8. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,步骤(5)中所述样品垫采用玻璃纤维膜,在使用前用样品垫处理液浸泡 10min 后干燥,其中所述样品垫处理液是将比例为 0.2g:6.06g:1.15g:0.1g:1.25g:1g:10g 的磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷、磷酸氢二钠、硫柳

汞、十二烷基硫酸钠、乙二胺四乙酸和牛血清白蛋白溶于水中定容到 1L 体积。

一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及生物应用技术领域,特别是涉及一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法。

背景技术

[0002] 人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)是一种感染人类免疫系统细胞的慢病毒,属反转录病毒的一种,是至今无有效疗法的致命性传染病,广泛存在于感染者的血液、精液、阴道分泌物、唾液、尿液、乳汁、脑脊液和有神经症状的脑组织液中。人类免疫缺陷病毒会破坏人体的免疫能力,导致免疫系统失去抵抗力,从而导致各种疾病及癌症在人体内生存,发展到最后导致艾滋病。

[0003] 对于艾滋病来说,早期确诊有利于病人尽快得到治疗,也利于控制疾病的传播,因此尽快诊断尤为重要。目前对艾滋病的检测分为血液检测和无创检测,通过检测结果是阴性还是阳性来判断是否得病。血液检测要刺破受检者的皮肤采集血样,这种创伤型检查会给病人带来痛苦,也会增加医务人员被感染的危险。无创检测是分析收集到的口腔液体得到诊断结果,但此方法费时费力,需要长时间的等待结果。

发明内容

[0004] 本发明主要解决的技术问题是提供一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法,该方法制的的试纸检测准确,对人体无害。

[0005] 为解决上述技术问题,本发明采用的一个技术方案是:提供一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法,包括步骤为:(1)将三羟甲基氨基甲烷、蔗糖、海藻糖和牛血清白蛋白溶于水并定容,调节 pH 值至 8-9,得到金标重悬液,用 0.01M 磷酸二氢钠溶液调节 0.01M 磷酸氢二钠溶液的 pH 值至 7-8,得到包被缓冲液;

(2)往搅拌的胶体金中加入 0.2M 碳酸钾,调节 pH,加入待标记物并搅拌,再加入 0.1g/mL 牛血清白蛋白溶液,离心得到沉淀,所述沉淀用所述金标重悬液重悬至离心前体积的 1/10,其中所述待标记物为 P74 重组抗原、P44 重组抗原或兔 IgG 单抗,得到 P74 重组抗原标记、P44 重组抗原标记或兔 IgG 单抗标记;

(3)用包被缓冲液稀释 P57 重组抗原和 P36 重组抗原混合物得到检测线包被液,用包被缓冲液稀释羊抗兔 IgG 多抗稀释得到对照线包被液;

(4)通过点膜喷金设备用所述 P74 重组抗原标记和所述 P44 重组抗原标记的混合液对金垫喷金得到第一金垫,用所述兔 IgG 单抗标记对金垫喷金得到第二金垫,用所述检测线包被液和所述对照线包被液分别在粘有硝酸纤维素膜的聚氯乙烯底板上划线,得到点膜的聚氯乙烯底板;

(5)将样品垫、第一金垫、第二金垫、点膜的聚氯乙烯底板和吸水纸组装在一起,切割成人免疫缺陷病毒抗体检测试纸。

[0006] 在本发明一个较佳实施例中,步骤(1)中所述三羟甲基氨基甲烷、所述蔗糖、所述

海藻糖、所述牛血清白蛋白和定容总体积的比例为 0.24g :20g :5g :1g :100mL。

[0007] 在本发明一个较佳实施例中,步骤(1)中所述金标重悬液的 pH 值用 1M 盐酸调节至 8.5,所述包被缓冲液的 pH 值调节至 7.4。

[0008] 在本发明一个较佳实施例中,步骤(2)中所述胶体金是过滤过的,所述搅拌是置于磁力搅拌器上,往搅拌的胶体金中加入 0.2M 碳酸钾,调节 pH 并搅拌 5min,加入待标记物并搅拌 60min,再加入 0.1g/mL 牛血清白蛋白溶液,搅拌 30min,在 4℃、转速为 11000r/min 的条件下离心 60 分钟,沉淀用所述金标重悬液重悬至离心前体积的 1/10,得到标记物。

[0009] 在本发明一个较佳实施例中,步骤(2)中所述 0.2M 碳酸钾和所述 P74 重组抗原的比例为 9.5uL/mL:16μg/mL,所述 0.2M 碳酸钾和所述 P44 重组抗原的比例为 9.5uL/mL:8μg/mL,所述 0.2M 碳酸钾和所述兔 IgG 单抗的比例为 8uL/mL:10μg/mL,所述牛血清白蛋白的加入量占总体积的 1%。

[0010] 在本发明一个较佳实施例中,步骤(3)中所述检测线包被液中所述 P57 重组抗原的浓度为 1.6mg/mL,所述 P36 重组抗原的浓度为 1.6mg/mL,所述对照线包被液中所述羊抗兔 IgG 多抗的浓度为 2mg/mL。

[0011] 在本发明一个较佳实施例中,步骤(4)中所述金垫采用玻璃纤维膜,在喷金前用金垫处理液浸泡 10min 后干燥,其中所述金垫处理液是十二烷基聚乙二醇醚加入水中定容得到,所述十二烷基聚乙二醇醚和定容总体积的比例为 1g :100mL。

[0012] 在本发明一个较佳实施例中,步骤(5)中所述样品垫采用玻璃纤维膜,在使用前用样品垫处理液浸泡 10min 后干燥,其中所述样品垫处理液是将比例为 0.2g :6.06g :1.15g :0.1g :1.25g :1g : 10g 的磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷、磷酸氢二钠、硫柳汞、十二烷基硫酸钠、乙二胺四乙酸和牛血清白蛋白溶于水中定容到 1L 体积。

[0013] 本发明的有益效果是:本发明的人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法,得到的检测试纸基于免疫侧向流层析技术,能够通过手工操作、肉眼读取判断口腔样本中是否含有 HIV 抗体,20~30 分钟后即可读取结果,最迟不会超过 45 分钟,诊断结果准确,不会对受检者身体造成伤害。

具体实施方式

[0014] 下面对本发明的较佳实施例进行详细阐述,以使本发明的优点和特征能更易于被本领域技术人员理解,从而对本发明的保护范围做出更为清楚明确的界定。

[0015] (一) 容器及材料

容器设备:烧杯、量筒、容量瓶、玻璃棒、磁力搅拌器、电子天平、移液枪、点膜喷金设备、裁切机、切条机、封口机、压壳机、pH 计、恒温真空干燥箱。

[0016] 试剂辅料:氯金酸、柠檬酸三钠、KCl、K₂CO₃、Tris (三羟甲基氨基甲烷)、HCl、BSA (牛血清白蛋白)、EDTA (乙二胺四乙酸)、十二烷基硫酸钠、T-20、Brij-35 (十二烷基聚乙二醇醚)、蔗糖、海藻糖、叠氮钠。

[0017] 物料:玻璃纤维膜、聚酯膜、NC 膜、底板、吸水纸、干燥剂、铝箔袋、塑料卡、聚乙烯与聚酯合成材料。

[0018] 环境:洁净、室温、湿度 60% 以下,水质:工艺用水。

[0019] (二) 制备过程

1、胶体金的制备 :采用柠檬酸三钠还原法

100 mL 1% 氯金酸溶液配制 :称取 1 g 氯金酸溶于工艺用水中,容量瓶定容至 100 mL, 4℃保存备用。

[0020] 100 mL 1% 柠檬酸三钠溶液配制 :称取 1 g 柠檬酸三钠溶于工艺用水中,容量瓶定容至 100 mL,用 0.22 μm 滤头过滤,现配现用。

[0021] 520nm 胶体金制备方法 :在洁净烧杯中加入工艺用水,于磁力搅拌器上加热至煮沸,然后加入 1% 柠檬酸三钠溶液,充分混匀 2min,加入 1% 氯金酸溶液,维持加热 8min,冷却后恢复体积,4℃保存备用。

[0022] 各组份加入体积 :

	工艺用水 (ml)	1%柠檬酸三钠(μl)	1%氯金酸(μl)
50ml 体系	50	750	500
100ml 体系	100	2000	1000
500ml 体系	500	10000	5000
1000ml 体系	1000	20000	10000

2、样品垫、金垫的预处理

1L 样品垫处理液配制 :称取 0.2g 磷酸二氢钾、6.06g Tris、1.15g 磷酸氢二钠、0.1g 硫柳汞、1.25g 十二烷基硫酸钠、1g EDTA 和 10g 牛血清白蛋白溶于工艺用水中,容量瓶定容至 1L,室温保存备用。

[0023] 100 mL 金垫处理液配制 :称取 1g Brij-35 溶于工艺用水中,容量瓶定容至 100 mL,4℃保存备用。

[0024] 将材料为玻璃纤维膜 RB65 的金垫在金垫处理液中浸润,浸泡 10min 后取出,在温度设置为 37℃的真空干燥箱中完全干燥,裁去边缘防止边缘效应,铝箔袋室温保存备用。

[0025] 将材料型号为 SX42 的样品垫在样品垫处理液中浸润,浸泡 15min,取出,在温度设置为 37℃的真空干燥箱中完全干燥,裁去边缘防止边缘效应,铝箔袋室温保存备用。

[0026] 3、金标重悬液、包被缓冲液配制

100mL 1M 盐酸配制 :量取 8.59 mL 浓盐酸溶于工艺用水中,容量瓶定容至 100 mL,室温保存备用。

[0027] 100mL 金标重悬液配制 :称取 0.24g Tris、20g 蔗糖、5g 海藻糖和 1g BSA 溶于工艺用水,在 100mL 容量瓶中定容,用 1M 盐酸调 pH 为 8.5,用 0.22μm 滤头过滤,4℃保存备用。

[0028] 包被缓冲液配制 :称取 0.12 g 磷酸氢二钠溶于工艺用水,容量瓶定容至 100 mL,即为 0.01M 磷酸氢二钠溶液 ;称取 0.14 g 磷酸二氢钠溶于工艺用水,容量瓶定容至 100 mL,即为 0.01M 磷酸二氢钠溶液 ;用 0.01 M 磷酸二氢钠溶液调节 0.01 M 磷酸氢二钠溶液的 pH 至 7.4,即为 0.01M、pH=7.4 的包被缓冲液,用 0.22 μm 滤头过滤,4℃保存备用。

[0029] 4、免疫金标记

100 mL 0.2 M 碳酸钾溶液配制 :称取 2.76 g 碳酸钾溶于工艺用水,容量瓶定容至 100 mL,用 0.22 μm 滤头过滤,室温保存备用。

[0030] 100 mL 10% BSA 溶液配制 :称取 10 g BSA 溶于工艺用水中,100 mL 容量瓶定容

至 100 mL, 0.22 μm 滤头过滤备用。

[0031] P74 重组抗原标记: 取烧杯, 加入已滤过的胶体金, 置磁力搅拌器上搅拌, 加入 9.5 $\mu\text{L}/\text{mL}$ 的 0.2M 碳酸钾, 调节 pH 并搅拌 5min, 缓慢加入 16 $\mu\text{g}/\text{mL}$ P74 重组抗原, 搅拌 60 min, 缓慢加入 10% BSA 保护剂, 至终浓度 1%, 搅拌 30 min, 在 4 $^{\circ}\text{C}$ 下转速为 11000 r/min 的条件下离心 60 分钟, 弃去上清液, 沉淀用金标重悬液重悬至原体积的 1/10, 4 $^{\circ}\text{C}$ 保存备用。

P44 重组抗原标记: 取烧杯, 加入已滤过的胶体金, 置磁力搅拌器上搅拌, 加入 9.5 $\mu\text{L}/\text{mL}$ 的 0.2M 碳酸钾, 调节 pH 并搅拌 5min, 缓慢加入 8 $\mu\text{g}/\text{mL}$ P44 重组抗原, 搅拌 60 min, 缓慢加入 10% BSA 保护剂, 至终浓度 1%, 搅拌 30 min, 在 4 $^{\circ}\text{C}$ 下转速为 11000 r/min 的条件下离心 60 分钟, 弃去上清液, 沉淀用金标重悬液重悬至原体积的 1/10, 4 $^{\circ}\text{C}$ 保存备用。

[0032] 兔 IgG 单抗标记: 取烧杯, 加入已滤过的胶体金, 置磁力搅拌器上搅拌, 加入 8 $\mu\text{L}/\text{mL}$ 的 0.2M 碳酸钾, 调节 pH 并搅拌 5min, 缓慢加入 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 兔 IgG 单抗, 搅拌 60 min, 缓慢加入 10% BSA 保护剂, 至终浓度 1%, 搅拌 30 min, 在 4 $^{\circ}\text{C}$ 下转速为 11000 r/min 的条件下离心 60 分钟, 弃去上清液, 沉淀用金标重悬液重悬至原体积的 1/10, 4 $^{\circ}\text{C}$ 保存备用。

[0033] 5、点膜喷金操作

喷金: 打开点膜喷金设备, 将喷金模块压下去, 划线模块抬上来, 防止划线头碰触到板面, 打开真空泵至 0.5 个大气压。

[0034] 按 [运行] 进入运行画面, 选择 [程序] 转换到喷金工作模式。进入程序数据画面后选择好程序号, 编辑好 ‘长度’、‘浓度’、‘速度’、‘原点 X、Y、Z’ 等参数, 修改好参数后, 按 [保存] 保存数据, 按 [永久保存] 将永久保存数据。

[0035] 按 [手动] 进入手动画面, 将 2 号泵 (喷金模式) 样品管道插入工艺用水试管中, 管道末端准备接水的器皿。选择 [清洗] 使用工艺用水清洗 3 遍。待拿走接水的器皿后, 选择 [排液] 直至管道内无水分。此时将 2 号泵样品管道插入试管中, 按 [加液] 直至管道内充满 P74 重组抗原标记和 P44 重组抗原标记的混合液或兔 IgG 单抗标记中。将处理好的金垫放在板面上的合适位置, 按 [运行] 进入运行画面, 按 [开始] 进行喷金。

[0036] 喷金完毕, 将 2 号泵样品管道插入工艺用水试管中, 管道末端准备接水的器皿。选择 [清洗] 使用工艺用水清洗 3 遍。按 [主菜单] 的 [气操作] 开气至气压为零。

[0037] 喷金处理后的金垫于真空干燥箱中在 37 $^{\circ}\text{C}$ 下真空干燥 60min 至完全干燥。干燥处理后的结金垫置于铝箔袋中, 加干燥剂室温保存备用, P74 重组抗原标记和 P44 重组抗原标记混合喷金得到的是第一金垫, 用兔 IgG 单抗标记喷金得到的是第二金垫。

[0038] 配制检测线、对照线包被液: 用包被缓冲液稀释 P57 重组抗原至终浓度为 1.6 mg/mL , 稀释 P36 重组抗原至终浓度为 2.4 mg/mL , 并将二者混合得到检测线包被液即 T 线工作液, 4 $^{\circ}\text{C}$ 保存备用。

[0039] 用包被缓冲液将羊抗兔 IgG 多抗稀释至终浓度为 2 mg/mL , 得到对照线包被液即 C 线工作液, 4 $^{\circ}\text{C}$ 保存备用。

[0040] 点膜: 将划线模块压下去, 将喷金模块抬上来, 形成一定的落差, 防止喷金头触碰板面。

[0041] 按 [运行] 进入运行画面, 选择 [程序] 转换到划线工作模式。进入程序数据画面后选择好程序号, 编辑好 ‘长度’、‘浓度’、‘速度’、‘原点 X、Y、Z’ 等参数, 其中 ‘速度’ 不可太快, 为 100 mm/s , 修改好参数后, 按 [保存] 保存数据, 按 [永久保存] 将永久保存数据。

[0042] 按 [手动] 进入手动画面,将 1、3 号泵(划线模式)样品管道插入工艺用水试管中,管道末端准备接水的器皿。选择 [清洗] 使用工艺用水清洗 3 遍。待拿走接水的器皿后,选择 [排液] 直至管道内无水分。此时将 1 号泵(划线模式)样品管道插入检测线包被液中,将 3 号泵(划线模式)样品管道插入对照线包被液中,按 [加液] 直至管道内充满包被液。将准备好的粘贴有硝酸纤维素膜的 PVC 底板放在板面上的合适位置,按 [运行] 进入运行画面,按 [开始] 进行划线。

[0043] 划线操作完毕,将 1、3 号泵样品管道插入工艺用水试管中,管道末端准备接水的器皿。选择 [清洗] 使用工艺用水清洗 3 遍,关闭点膜喷金仪。

[0044] 划线完成后将粘有硝酸纤维素膜的聚氯乙烯底板置于干燥箱中,在 37℃ 下干燥 30min 至完全干燥。干燥完成后将所述聚氯乙烯底板置于铝箔袋中,加干燥剂室温保存备用。

[0045] 6、组装切割、装配、包装

将样品垫、第一金垫、第二金垫、点膜的 PVC 底板和吸水膜组装在一起,使用自动斩切机切割成 4mm 试纸条。每张试纸条装配至塑料卡中,使用压壳机压紧。加入一个干燥剂后装入铝箔袋中保存,即为成品。

[0046] 所述人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸在醋酸纤维素膜的检测区固定了重组 HIV-1 和 HIV-2 型抗原,在对照区固定了羊抗兔 IgG 片断多抗,在玻璃纤维膜上预包被兔 IgG- 胶体金和重组 HIV-1 和 HIV-2 型抗原-胶体金。测试时,用口腔拭子擦拭受试者的上、下牙龈线,然后将检测器放入盛有适量样本缓冲液的缓冲液瓶里,直至样本缓冲液到达硝酸纤维素膜观察窗口。取出试剂盒,水平放置,金垫上的重组 HIV-1 和 HIV-2 型抗原-胶体金标记物会溶解,与样本中的 HIV-1, 2 型抗体结合在一起,形成“抗体-抗原-金”复合物,复合物沿着试纸条向后方移动,首先到达包被了 HIV 抗原的检测区。如果样本中含有 HIV 的抗体,“抗体-抗原-金”复合物将同包被抗原结合,并在检测线上滞留下来,形成一条淡红色的线,这表示阳性结果。线条颜色的深浅同样本中的抗体数量没有比例关系。检测区里如果没有带颜色的线条表示样本中不含 HIV 抗体,游离的“抗体-抗原-金”复合物继续向试纸后方移动,到达试纸的对照区。对照区包被了羊抗兔 IgG 片断,固定在试纸条的对照线上。“兔 IgG-金”复合物将同羊抗兔 IgG 片断结合在一起而富集在对照线上,形成一条淡红色的线。对照线的出现证明试纸条检测功能正常。无论样本中是否含有 HIV-1/2 抗体,在有效试验中,试纸条的对照区都应当出现淡红至紫色的对照线。样本继续移动,通过对照区进入吸收区。吸收区的作用是吸附剩余的“抗体-抗原-金”及样本复合物,使其在试纸条内移动,并消除本底的颜色。自试纸条插入稀释后的样本混合液起计时,20~30 分钟后方可读取结果,但最迟不得超过 45 分钟。

[0047] 以上所述仅为本发明的实施例,并非因此限制本发明的专利范围,凡是利用本发明说明书内容所作的等效结构或等效流程变换,或直接或间接运用在其他相关的技术领域,均同理包括在本发明的专利保护范围内。

专利名称(译)	一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法		
公开(公告)号	CN103336113A	公开(公告)日	2013-10-02
申请号	CN201310251895.1	申请日	2013-06-24
[标]申请(专利权)人(译)	苏州万木春生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	苏州万木春生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	苏州万木春生物技术有限公司		
[标]发明人	程柯		
发明人	程柯		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/532		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法，包括步骤为：通过点膜喷金设备用P74重组抗原标记和P44重组抗原标记的混合液对金垫喷金得到第一金垫，用免IgG单抗标记对金垫喷金得到第二金垫，用检测线包被液和对照线包被液分别在粘有硝酸纤维素膜的聚氯乙烯底板上划线，得到点膜的聚氯乙烯底板；将样品垫、第一金垫、第二金垫、点膜的聚氯乙烯底板和吸水纸组装在一起，切割成检测试纸。通过上述方式，本发明提供的一种人体免疫缺陷病毒抗体检测试纸的制备方法，得到的检测试纸基于免疫侧向流层析技术，能够通过手工操作、肉眼读取判断口腔样本中是否含有HIV抗体，诊断快速且结果准确，不会对受检者身体造成伤害。

	工艺用水 (ml)	1%柠檬酸三钠(ul)	1%氯金酸(ul)
50ml体系	50	750	500
100ml体系	100	2000	1000
500ml体系	500	10000	5000
1000ml体系	1000	20000	10000