

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

G01N 33/531

G01N 33/569



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02137357.4

[43] 公开日 2004 年 4 月 14 日

[11] 公开号 CN 1488943A

[22] 申请日 2002.10.9 [21] 申请号 02137357.4

[71] 申请人 上海市刑事科学技术研究所

地址 200083 上海市中山北一路 803 号

[72] 发明人 曾立波

[74] 专利代理机构 上海世贸专利代理有限责任公  
司

代理人 严新德

权利要求书 1 页 说明书 2 页

[54] 发明名称 一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法

[57] 摘要

一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法，采用已有技术中的人类免疫缺陷病毒 - 1/2 抗原，用 pH = 9.5 的碳酸盐缓冲液适当稀释制成包被液，由此包被液包被于载体之上制成，其中，所述的载体可以是聚苯乙烯、聚乙烯、纤维素、硝酸纤维素、醋酸纤维素，将包被后的载体置于温度在 2 - 8℃ 的环境下存放 10 - 18 小时，或者置于温度在 37℃ 的环境下存放 1 - 3 小时，然后用洗涤液充分洗涤其载体，再将其置于温度在 37℃ 的环境下干燥 4 小时，即成为预包被载体，该预包被载体附加袋装干燥剂用塑料袋密封后，在温度在 2 - 8℃ 的环境下存放即可。本发明和已有技术相对照，具有操作方法简便、快速、灵敏、可靠及经济等显著的优点。

1, 一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法, 其特征在于: 所述的方法是采用已有技术中的人类免疫缺陷病毒-1/2 抗原, 用  $\text{PH} = 9.5$  的碳酸盐缓冲液适当稀释制成包被液, 由此包被液包被于载体之上制成, 将包被后的载体置于温度在  $2 - 8^{\circ}\text{C}$  的环境下存放 10-18 小时, 然后用洗涤液充分洗涤其载体, 再将其置于温度在  $37^{\circ}\text{C}$  的环境下干燥 4 小时, 即成为预包被载体, 该预包被载体附加袋装干燥剂用塑料袋密封后, 在温度在  $2 - 8^{\circ}\text{C}$  的环境下存放即可。

2, 根据权利要求 1 所述的一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法, 其特征在于: 将包被后的载体置于或者置于温度在  $37^{\circ}\text{C}$  的环境下存放 1-3 小时。

3, 根据权利要求 1 所述的一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法, 其特征在于: 所说的载体为聚苯乙烯、聚乙烯、纤维素、硝酸纤维素或醋酸纤维素。

## 一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法

### 技术领域

本发明涉及一种免疫生化领域，特别涉及一种人类免疫缺陷病毒，具体来说是一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法。

### 背景技术

毒品泛滥已成为当今世界最严重的公害之一，由于吸毒引起的感染人类免疫缺陷病毒的患者越来越多，因此在输血时，对献血员进行是否感染爱滋病病毒的检测是至关重要的。

### 发明内容

本发明所要解决的技术问题是：由于现有技术中，检测是否感染艾滋病病毒的价格昂贵，而且时间长，本发明为解决已有技术中的上述技术问题所采用的技术方案是提供一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法，所述的方法是采用已有技术中的人类免疫缺陷病毒-1/2抗原，用PH=9.5的碳酸盐缓冲液适当稀释制成包被液，由此包被液包被于载体之上制成，其中，所述的载体可以是聚苯乙烯、聚乙烯、纤维素、硝酸纤维素、醋酸纤维素，将包被后的载体置于温度在2-8℃的环境下存放10-18小时，或者置于温度在37℃的环境下存放1-3小时，然后用洗涤液充分洗涤其载体，再将其置于温度在37℃的环境下干燥4小时，即成为预包被载体，该预包被载体附加袋装干燥剂用塑料袋密封后，在温度在2-8℃的环境下存放即可。使用时，将上述预包被载体配以酶标结合物、HIV-1/2阳性血清、HIV-1/2阴性血清、样品稀释液、洗涤液、底物溶液及终止液等相应试剂，即可通过一次取样同时对献血员或查体者、可疑人群进行人类免疫缺陷病毒抗体的检测。本发明和已有技术相对照，具有操作方法简便、快速、灵敏、可靠及经济等显著的优点。

具体实施方式：

### 实施例 1

以聚苯乙烯微孔反应板为载体，进行预包被：取 HIV-1/2 抗原，用 PH=9.5，碳酸盐缓冲液适当稀释制成包被液，在微孔反应板上，每孔加入包被液 100u1，置 4℃ 10—18 小时，或 37℃ 3 小时后，弃去包被液，用洗涤液洗 3 次，置 37℃ 4 小时后，加两包干燥剂，装于塑料袋中密封，置 2—8℃ 贮存。包被好的微孔反应板，再配以相应的试剂：酶标结合物、阳性对照物、阴性对照物、样品稀释液、洗涤液、底物溶液 (A、B)、终止液，即可用于对待测样品的检测。

### 实施例 2

以硝酸纤维膜为载体进行预包被：取 HIV-1/2 抗原，用 PH=9.5 碳酸盐缓冲液适当稀释制成包被液。取硝酸纤维膜切成适当大小，划成所需的小格，用微量加样器吸取包被液，每格中间加适量，待干后，加干燥剂 1 包一起密封于塑料袋中，2—8℃ 贮存。上述包被好的硝酸纤维膜，配以相应的试剂：酶标结合物、阳性对照、阴性对照、样品稀释液、洗涤液、底物溶液 (A、B)、终止液，即可用于对待测样品的检测。

### 实施例 3

检测时，用制备好的预包被载体，与酶标结合物 HIV-1/2 阳性血清、HIV-1/2 阴性血清、样品稀释液、洗涤液、底物溶液 (A、B) 及终止液等相应试剂配合使用。具体操作时，取一预包被载体如预包被微孔反应板，将待测样品用样品稀释液 21 倍稀释后，注入预包被载体上的孔内，其每孔注加 100u1，同时加空白对照 1 孔、2 种阳性对照各 2 孔、阴性对照 3 孔各 100u1，置 37℃ 1 小时后弃去上述反应物，用洗涤液冲洗 4 次，再加酶标结合物每孔 100 u1 置 37℃ 1 小时后洗涤 4 次，加底物溶液 100u1 置 37℃ 30 分钟，加终止液 50u1。用酶标仪于 450nm 测每孔 OD 值。以样品孔 OD 值 > 2.1 × 阴性对照平均 OD 值为本试验阳性，即说明该所测样品感染过 HIV-1/2。

专利名称(译)	一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1488943A</a>	公开(公告)日	2004-04-14
申请号	CN02137357.4	申请日	2002-10-09
[标]申请(专利权)人(译)	上海市刑事科学技术研究所		
申请(专利权)人(译)	上海市刑事科学技术研究所		
当前申请(专利权)人(译)	上海市刑事科学技术研究所		
[标]发明人	曾立波		
发明人	曾立波		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/569		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂的制备方法，采用已有技术中的人类免疫缺陷病毒 - 1/2抗原，用pH = 9.5的碳酸盐缓冲液适当稀释制成包被液，由此包被液包被于载体之上制成，其中，所述的载体可以是聚苯乙烯、聚乙烯、纤维素、硝酸纤维素、醋酸纤维素，将包被后的载体置于温度在2 - 8°C的环境下存放10 - 18小时，或者置于温度在37°C的环境下存放1 - 3小时，然后用洗涤液充分洗涤其载体，再将其置于温度在37°C的环境下干燥4小时，即成为预包被载体，该预包被载体附加袋装干燥剂用塑料袋密封后，在温度在2 - 8°C的环境下存放即可。本发明和已有技术相对照，具有操作方法简便、快速、灵敏、可靠及经济等显著的优点。