

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200310115516.2

G01N 33/53

G01N 33/554

G01N 33/555

G01N 33/558

G01N 33/86

[43] 公开日 2005 年 6 月 1 日

[11] 公开号 CN 1621837A

[22] 申请日 2003. 11. 28

[21] 申请号 200310115516.2

[71] 申请人 长春博迅生物技术有限责任公司

地址 130012 吉林省长春市前进大街 24 号 2 号楼

[72] 发明人 李勇 陈维佳 童军

刘庆海 林宏杰 穆春梅 朱建春

单玉杰 王玉华 刘莹

刘颖 王冬倩 杨贵贞

权利要求书 1 页 说明书 2 页 附图 1 页

[54] 发明名称 特异性指示红细胞制备及其在微柱凝胶免疫实验技术中的应用

[57] 摘要

一种不同于传统血凝试验和常规微柱凝胶试验的新的免疫学实验检验方法，应用双醛化试剂将新鲜人红细胞固化，膜上结合特异性抗体，可在 18 - 25℃ 条件下保存一年的特异性指示红细胞，用于血液细胞、病原微生物及各种生物分子等多种抗原抗体的检测。方法简单、结果准确、敏感性高、重复性好，为临床医学、基础医学提供了一个更为方便、标准的检验方法。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、不同于传统血凝试验和常规微柱凝胶试验的特异性红细胞的制备及其在微柱凝胶免疫实验技术中应用于多种抗原抗体检测新的免疫学实验检验方法。

2、根据权利 1 所述特异性指示红细胞的制备方法如下：

经过筛检细胞和谱细胞检测为阴性的健康人 O 型红细胞应用双醛化试剂将其固化→膜上新出现的醛基和特异性抗体在适当温度结合→生理盐水洗涤→加入防腐剂和 6%浓度白蛋白→特异性指示红细胞。

3、根据权利 1 所述特异性指示红细胞在 18-25℃条件下保存一年，红细胞不破裂溶解，可长期保存。

4、根据权利 1 所述特异性指示红细胞上的特异性抗体可以和相应抗原结合，根据抗体的不同，可用于检测红细胞、血小板、白细胞等人血液细胞，细菌、病毒、螺旋体等病原微生物，也可用于检测附着于红细胞表面的可溶性抗原如药物、激素、血液因子、抗体和抗抗体等抗原抗体。

5、根据权利 1 所述特异性指示红细胞检测抗原抗体实验方法及结果判定如下：

(1) 检测方法：将待检抗原抗体加入微柱管中，80-300g 离心，抗原抗体复合物即形成网络状红细胞凝块即：即指示红细胞—抗原—特异性抗体—抗人球—特异性抗体—抗原—指示红细胞

(2) 结果判定：

阳性反应：红细胞位于胶表面或胶中。

阴性反应：红细胞沉降于微柱管尖底部。

## 特异性指示红细胞制备及其在微柱凝胶免疫实验技术中的应用

本发明“特异性指示红细胞制备及其在微柱凝胶免疫实验技术中的应用”属医学生物技术生物制品领域。

本发明应用双醛化试剂将新鲜人红细胞膜固化，膜上新出现的醛基和特异性抗体在适当温度结合，经生理盐水洗涤后，加入防腐剂和6%浓度白蛋白制备成特异性指示红细胞，稳定性试验证明指示红细胞可以在室温18-25℃长期保存，红细胞不破裂溶解。指示红细胞膜上特异性抗体可以和相应抗原结合，根据抗体的不同其特异性抗原可以是红细胞、血小板、白细胞等人血液细胞，细菌、病毒、螺旋体等病原微生物，也可以是附着于红细胞表面的可溶性抗原如药物、激素、血液因子、抗体和抗抗体等。以上各系统抗原抗体反应都在微柱抗人球胶中进行，而不是在试管液体介质中进行。经80g-300g离心后，抗原抗体复合物即形成网络状红细胞凝块，即指示红细胞—抗原—特异性抗体—抗人球—特异性抗体—抗原—指示红细胞

位于胶表面或胶中，称之为阳性反应，如特异性抗体没有结合相应抗原，则不能形成复合物，即不能形成凝块，单个红细胞沉降于微柱管底尖部。

本发明与液体介质中进行传统血凝试验不同，本发明中红细胞和相应抗原是在胶体介质中进行的免疫反应。本发明与常规微柱凝胶免疫分析技术不同，常规方法只能应用新鲜红细胞进行抗体的检测，新鲜红细胞不能长期保存，而本发明指示红细胞为经处理后成为可以长期保存的红细胞。

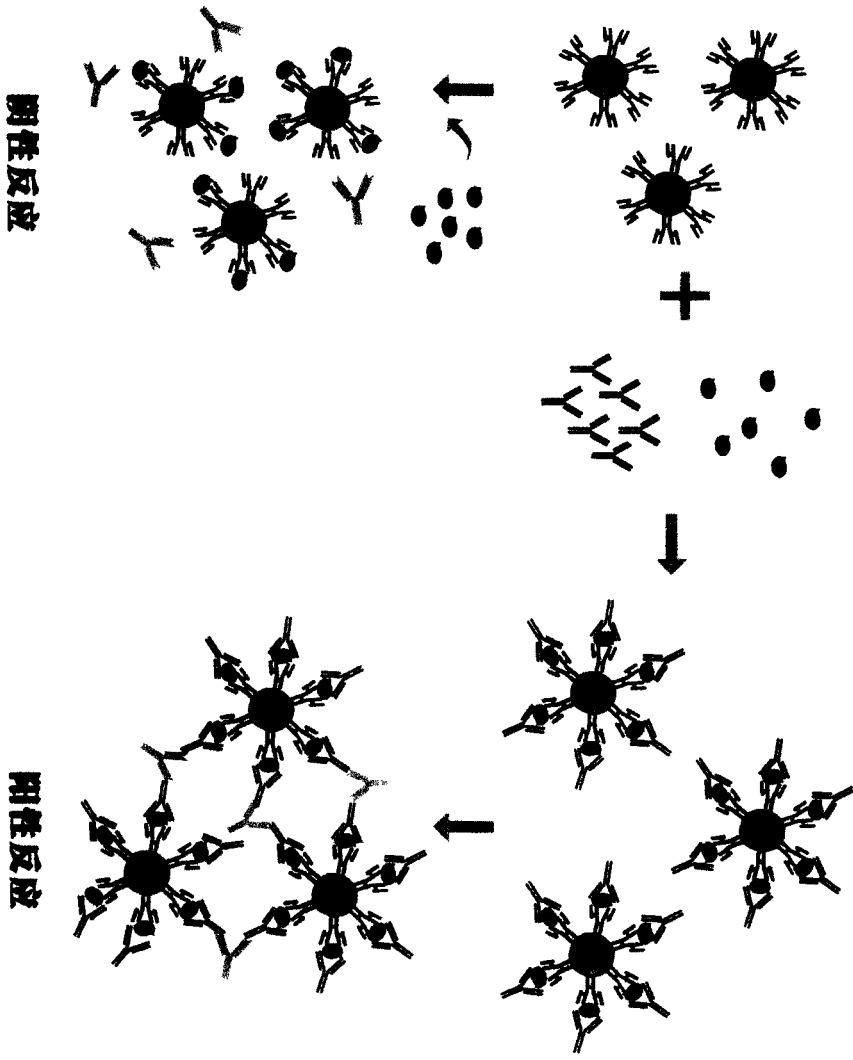
本发明将传统血凝试验和常规凝胶试验的优点进行结合，又克服了各自缺点，创新性地建立了一种新的免疫学实验检验方法。使之更为方便、准确，使标准化结果、敏感性恰到好处地得到提高，且重复性好，结果易

保存等。更有利医学基础和临床对各种血液细胞，病原微生物及各种生物分子的免疫学检测。

附图：特异性指示红细胞制备及其在微柱凝胶免疫实验技术中的应用。

特异性指示红细胞制备及其在凝集凝胶免疫实验技术中的应用

与红细胞盐水凝集试验一样简单



**光镜下**

**阴性反应**

**阳性反应**

\* 指示红细胞  
 ● 抗原  
 Y 抗人球蛋白  
 Y 人血清球蛋白G

专利名称(译)	特异性指示红细胞制备及其在微柱凝胶免疫实验技术中的应用		
公开(公告)号	<a href="#">CN1621837A</a>	公开(公告)日	2005-06-01
申请号	CN200310115516.2	申请日	2003-11-28
[标]申请(专利权)人(译)	长春博迅生物技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	长春博迅生物技术有限责任公司		
[标]发明人	李勇 陈维佳 童军 刘庆海 林宏杰 穆春梅 朱建春 单玉杰 王玉华 刘莹 刘颖 王冬倩 杨贵贞		
发明人	李勇 陈维佳 童军 刘庆海 林宏杰 穆春梅 朱建春 单玉杰 王玉华 刘莹 刘颖 王冬倩 杨贵贞		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/554 G01N33/555 G01N33/558 G01N33/86		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种不同于传统血凝试验和常规微柱凝胶试验的新的免疫学实验检验方法，应用双醛化试剂将新鲜人红细胞固化，膜上结合特异性抗体，可在18 - 25°C条件下保存一年的特异性指示红细胞，用于血液细胞、病原微生物及各种生物分子等多种抗原抗体的检测。方法简单、结果准确、敏感性高、重复性好，为临床医学、基础医学提供了一个更为方便、标准的检验方法。

特异性指示红细胞制备及其在微柱凝集免疫实验技术中的应用

与红细胞盐水凝集试验一样简单

