



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110456086 A

(43)申请公布日 2019.11.15

(21)申请号 201910714707.1

(22)申请日 2019.08.02

(71)申请人 南方医科大学皮肤病医院(广东省  
皮肤病医院、广东省皮肤性病防治  
中心、中国麻风防治研究中心)

地址 510000 广东省广州市越秀区麓景路2  
号

(72)发明人 郑和平 覃晓琳

(74)专利代理机构 北京超凡宏宇专利代理事务  
所(特殊普通合伙) 11463

代理人 刘兰

(51)Int.Cl.

G01N 33/96(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

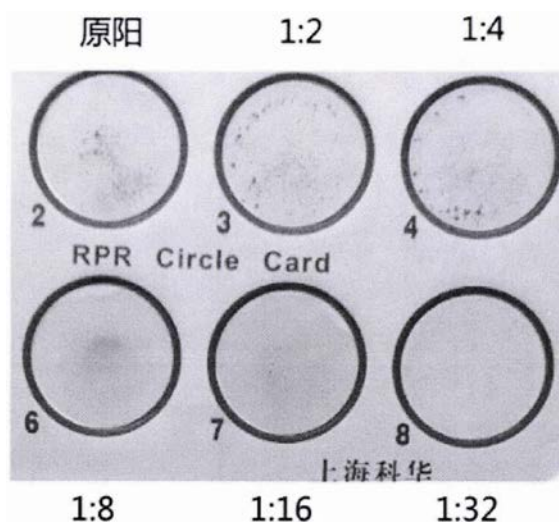
权利要求书1页 说明书9页 附图3页

### (54)发明名称

梅毒非特异性抗体质控定值血清、制备方法、应用以及用于梅毒检测的试剂盒

### (57)摘要

本发明提供了一种梅毒非特异性抗体质控定值血清、制备方法、应用以及用于梅毒检测的试剂盒,涉及生物技术领域,本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法,包括取梅毒非特异性混合抗原对实验动物进行免疫接种,收获免疫接种后的实验动物的血清,得到含有梅毒非特异性抗体的血清。生物安全性高、梅毒非特异性抗体血清效价较高且成本较低且更易获得。本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清,填补了尚没有针对梅毒螺旋体非特异性抗体诊断试剂的相关参考品或定值血清的空白。且采用本发明提供的梅毒非特异性抗体的制备方法制备得到,生物安全性高、抗体效价高。



1. 一种梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法,其特征在于,所述制备方法包括:取梅毒非特异性混合抗原对实验动物进行免疫接种,收获所述免疫接种后的实验动物的血清,得到所述梅毒非特异性抗体质控定值血清。
2. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,所述梅毒非特异性混合抗原包括心磷脂、卵磷脂、胆固醇或灭活梅毒螺旋体中的两种以上;  
优选地,所述梅毒非特异性混合抗原为心磷脂、卵磷脂、胆固醇和灭活梅毒螺旋体。
3. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,所述实验动物为新西兰大耳白兔,优选为雄性新西兰大耳白兔。
4. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,所述免疫接种为多次免疫,包括首次免疫、二次免疫和三次免疫。
5. 根据权利要求4所述的制备方法,其特征在于,所述首次免疫包括在每2.5kg实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原200-300 $\mu$ L/次;  
优选地,在所述首次免疫2周后进行二次免疫,所述二次免疫包括在每2.5kg实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原400-600 $\mu$ L/次;  
优选地,在所述二次免疫2周后进行三次免疫,所述三次免疫包括在每2.5kg实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原400-600 $\mu$ L/次;  
优选地,所述皮下注射为背部两侧多点皮下注射。
6. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,所述梅毒非特异性抗体质控定值血清的抗体效价不低于1:128。
7. 根据权利要求1-6任一项所述的制备方法,其特征在于,还包括将制备得到的梅毒非特异性抗体质控定值血清应用阴性血清进行倍比稀释后除菌、冻干并封装。
8. 一种梅毒非特异性抗体质控定值血清,其特征在于,采用权利要求1-7任一项所述的梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法制备得到。
9. 如权利要求8所述的梅毒非特异性抗体质控定值血清在用于梅毒非特异性抗体检测试剂盒中的应用。
10. 一种用于梅毒检测的试剂盒,其特征在于,包括权利要求8所述的梅毒非特异性抗体质控定值血清。

## 梅毒非特异性抗体质控定值血清、制备方法、应用以及用于梅毒检测的试剂盒

### 技术领域

[0001] 本发明涉及生物技术领域,尤其是涉及一种梅毒非特异性抗体质控定值血清、制备方法、应用以及用于梅毒检测的试剂盒。

### 背景技术

[0002] 梅毒是由梅毒螺旋体所引起的一种常见的性传播疾病,在我国甲乙类传染病报病数中占据第三位,可侵犯皮肤、黏膜及其他多种组织器官,造成人体多器官的损害,经性传播、血液传播甚至垂直传播危害下一代。近年来其发病率在中国有逐年上升的趋势,梅毒的流行严重危害了人民健康,已成为公共卫生问题之一。

[0003] 梅毒螺旋体(TP)是该病的病原体,该螺旋体一旦侵入人体,便可在血清中产生非特异性抗体(反应素)和针对梅毒螺旋体的特异性抗体。目前广泛用于检测梅毒的方法主要有梅毒病原学和血清学检测两大类。其中梅毒血清学检测由于操作简单方便,对技术人员要求不高,因此在各大医院特别是基层医院的梅毒检测中占据了重要地位。目前我国、美国、英国等国家市面上只有梅毒螺旋体特异性抗体诊断试剂国家参考品,尚没有针对梅毒螺旋体非特异性抗体诊断试剂的相关参考品或定值血清出现。梅毒非特异性抗体定值血清母液来源主要是来源于梅毒阳性病人血清,但由于临床收集血清较难,而很多梅毒阳性病人血清合并有乙肝、丙肝或艾滋病病毒等病原体抗体,不能满足质控定值血清配制和生物安全的需要。

[0004] 因此,开发一种生物安全性高、抗体效价高、成本低且简单易得的梅毒非特异性质控定值血清尤为重要。

[0005] 有鉴于此,特提出本发明。

### 发明内容

[0006] 本发明的第一个目的在于提供一种梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法,以缓解现有技术中存在的临床收集血清较难,而且很多梅毒阳性病人血清合并有乙肝、丙肝或艾滋病病毒抗体,不能满足定值血清配制需要的技术问题。

[0007] 本发明的第二个目的在于提供一种梅毒非特异性抗体质控定值血清,以缓解现有技术中存在的尚没有针对梅毒螺旋体非特异性抗体诊断试剂的相关参考品或定值血清的技术问题。

[0008] 本发明的第三个目的在于提供上述梅毒非特异性抗体质控定值血清在制备用于检测梅毒的试剂盒中的应用,以缓解现有技术中存在的缺少能够准确有效地检测梅毒非特异性抗体的试剂盒的技术问题。

[0009] 本发明的第四个目的在于提供一种用于检测梅毒的试剂盒,以缓解现有技术中存在的针对梅毒非特异性抗体检测结果不准确的技术问题。

[0010] 本发明提供了一种梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法,所述制备方法包

括：

[0011] 取梅毒非特异性混合抗原对实验动物进行免疫接种，收获所述免疫接种后的实验动物的血清，得到所述梅毒非特异性抗体质控定值血清。

[0012] 进一步地，所述梅毒非特异性混合抗原包括心磷脂、卵磷脂、胆固醇或灭活梅毒螺旋体中的两种以上；

[0013] 优选地，所述梅毒非特异性混合抗原为心磷脂、卵磷脂、胆固醇和灭活梅毒螺旋体。

[0014] 进一步地，所述实验动物为新西兰大耳白兔，优选为雄性新西兰大耳白兔。

[0015] 进一步地，所述免疫接种为多次免疫，包括首次免疫、二次免疫和三次免疫。

[0016] 进一步地，所述首次免疫包括在每2.5kg实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原200-300 $\mu$ L/次；

[0017] 优选地，在所述首次免疫2周后进行二次免疫，所述二次免疫包括在每2.5kg实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原400-600 $\mu$ L/次；

[0018] 优选地，在所述二次免疫2周后进行三次免疫，所述三次免疫包括在每2.5kg实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原400-600 $\mu$ L/次；

[0019] 优选地，所述皮下注射为背部两侧多点皮下注射。

[0020] 进一步地，所述梅毒非特异性抗体质控定值血清的抗体效价不低于 1:128。

[0021] 进一步地，还包括将制备得到的梅毒非特异性抗体质控定值血清应用阴性血清进行倍比稀释后除菌、冻干并封装。

[0022] 进一步地，所述除菌为过滤除菌；

[0023] 优选地，先经0.45 $\mu$ m滤膜过滤后，再经0.22 $\mu$ m滤膜过滤。

[0024] 本发明还提供了一种梅毒非特异性抗体质控定值血清，采用上述的梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法制备得到。

[0025] 另外，本发明还提供了上述的梅毒非特异性抗体质控定值血清在制备用于梅毒非特异性抗体检测试剂盒中的应用。

[0026] 本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法，包括取梅毒非特异性混合抗原对实验动物进行免疫接种，收获免疫接种后的实验动物的血清，得到梅毒非特异性抗体质控定值血清。选用健康的实验动物进行免疫接种，制备的梅毒非特异性抗体阳性血清不含有其他疾病的抗体或其他隐形病原菌或传染病病原，因此在生物安全方面更具有安全性。同时，使用实验动物制备得到的梅毒非特异性抗体抗体效价较高，避免了临床收集的病人梅毒非特异性抗体血清滴度不固定的问题。此外，以实验动物作为梅毒非特异性抗体的制备对象，相对于收集病人的血清，成本较低且更易获得，可保证血清的量充足，且伦理方面也更容易接受。

[0027] 本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清，填补了尚没有针对梅毒螺旋体非特异性抗体诊断试剂的相关参考品或定值血清的空白。且采用本发明提供的梅毒非特异性抗体的制备方法制备得到，生物安全性高、抗体效价高。

[0028] 本发明提供的用于检测梅毒的试剂盒，包含本发明提供的梅毒非特异性抗体。应用本发明提供的用于检测梅毒的试剂盒进行梅毒非特异性抗体检测，简便易行，准确率高。

## 附图说明

[0029] 为了更清楚地说明本发明具体实施方式或现有技术中的技术方案,下面将对具体实施方式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图是本发明的一些实施方式,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0030] 图1A为本发明实施例提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清的Trust 1:4阳性结果图;

[0031] 图1B为本发明实施例提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清的RPR 1:4阳性结果图;

[0032] 图2为本发明实施例提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清的Trust 1:32阳性结果图;

[0033] 图3为本发明实施例提供的混合血清HIV快速法检测为阴性的结果图;

[0034] 图4为本发明实施例提供的混合血清梅毒特异性抗体检测(TPPA法)为阴性的结果图。

## 具体实施方式

[0035] 下面将结合实施例对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0036] 本发明提供了一种梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法,包括:

[0037] 取梅毒非特异性混合抗原对实验动物进行免疫接种,收获免疫接种后的实验动物的血清,得到梅毒非特异性抗体质控定值血清。

[0038] 本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法,选用健康的实验动物进行免疫接种,制备的梅毒非特异性抗体阳性血清不含有其他疾病的抗体或其他隐形病原菌或传染病病原,因此在生物安全方面更具有安全性。同时,使用实验动物制备得到的梅毒非特异性抗体抗体效价较高,避免了临床收集的病人梅毒非特异性抗体血清滴度不固定的问题。此外,以实验动物作为梅毒非特异性抗体的制备对象,相对于收集病人的血清,成本较低且更易获得,可保证血清的量充足,且伦理方面也更容易接受。

[0039] 在一个优选的实施方式中,梅毒非特异性混合抗原包括心磷脂、卵磷脂、胆固醇或灭活梅毒螺旋体中的两种以上。

[0040] 优选地,梅毒非特异性混合抗原为心磷脂、卵磷脂、胆固醇和灭活梅毒螺旋体。

[0041] 在一个优选的实施方式中,实验动物为新西兰大耳白兔,优选为雄性新西兰大耳白兔。

[0042] 选用健康的新西兰大耳白兔,制备的梅毒非特异性抗体阳性血清不含有其他疾病的抗体或其他隐形病原菌或传染病病原,生物安全性高。且雄性新西兰大耳白兔较雌性新西兰大耳白兔血清反应性更强。

[0043] 在一个优选的实施方式中,免疫接种为多次免疫,包括首次免疫、二次免疫和三次免疫。

[0044] 将实验动物进行多次免疫,能够有效强化免疫,提高梅毒非特异性抗体血清滴度,以满足定值血清的制备要求。

[0045] 在一个优选的实施方式中,首次免疫包括在每2.5kg实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原200-300 $\mu$ L/次,例如可以为,但不限于200 $\mu$ L、210 $\mu$ L、220 $\mu$ L、230 $\mu$ L、240 $\mu$ L、250 $\mu$ L、260 $\mu$ L、270 $\mu$ L、280 $\mu$ L、290  $\mu$ L或300 $\mu$ L。优选为220-280 $\mu$ L/次,更优选为250 $\mu$ L/次。

[0046] 优选地,在首次免疫2周后进行二次免疫,二次免疫包括在每2.5kg 实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原400-600 $\mu$ L/次,例如可以为,但不限于400 $\mu$ L、420 $\mu$ L、440 $\mu$ L、460  $\mu$ L、480 $\mu$ L、500 $\mu$ L、520 $\mu$ L、540 $\mu$ L、560 $\mu$ L、580 $\mu$ L或600 $\mu$ L。优选为450-550 $\mu$ L/次,更优选为500  $\mu$ L/次。

[0047] 优选地,在二次免疫2周后进行三次免疫,三次免疫包括在每2.5kg 实验动物皮下注射梅毒非特异性混合抗原400-600 $\mu$ L/次,例如可以为,但不限于400 $\mu$ L、420 $\mu$ L、440 $\mu$ L、460  $\mu$ L、480 $\mu$ L、500 $\mu$ L、520 $\mu$ L、540 $\mu$ L、560 $\mu$ L、580 $\mu$ L或600 $\mu$ L。优选为450-550 $\mu$ L/次,更优选为500  $\mu$ L/次。

[0048] 当注射特定量的梅毒非特异性混合抗原对实验动物进行免疫时,所得到的梅毒非特异性抗体的抗体效价最高,且能够避免对梅毒非特异性混合抗原造成浪费,有效节约成本。

[0049] 优选地,皮下注射为背部两侧多点皮下注射。

[0050] 在一个优选的实施方式中,梅毒非特异性抗体的抗体效价不低于 1:128。

[0051] 控制梅毒非特异性抗体的抗体效价不低于1:128,能够保证制备得到的梅毒非特异性抗体抗体效价较高,可满足定值血清的制备要求,避免了临床收集的病人梅毒非特异性抗体血清滴度低或不固定的问题。

[0052] 在一个优选的实施方式中,还包括将制备得到的梅毒非特异性抗体质控定值血清应用阴性血清进行倍比稀释后除菌、冻干并封装。

[0053] 在一个优选的实施方式中,除菌为过滤除菌;

[0054] 优选地,先经0.45 $\mu$ m滤膜过滤后,再经0.22 $\mu$ m滤膜过滤。

[0055] 先通过0.45 $\mu$ m滤膜再通过0.22 $\mu$ m滤膜进行过滤,使较大粒径的污染物在一次过滤中被除掉,能够保证0.22 $\mu$ m滤膜利用率更高,保证梅毒非特异性抗体无菌的情况下,有效节约成本。

[0056] 本发明还提供了一种梅毒非特异性抗体质控定值血清,采用上述的梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法制备得到。

[0057] 本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清,填补了尚没有针对梅毒螺旋体非特异性抗体诊断试剂的相关参考品或定值血清的空白。且采用本发明提供的梅毒非特异性抗体的制备方法制备得到,生物安全性高、抗体效价高、稳定性高。

[0058] 本本发明还提供了上述的梅毒非特异性抗体质控定值血清在制备用于梅毒非特异性抗体检测试剂盒中的应用。

[0059] 下面通过具体实施例对本发明作出进一步阐述。

[0060] 如无特殊说明,本发明实施例所用的实验动物为南方医科大学实验动物中心的2.5kg左右的新西兰大耳白兔(雄性)。所用的梅毒非特异性抗体检测试剂盒为梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂盒(TRUST)(上海荣盛,厦门英科新创,北京万泰,北京金豪和郑

州安图绿科生物有限公司等5家公司)和梅毒快速血浆反应素环状卡片试验诊断试剂盒(RPR)(上海科华和北京科卫临床诊断试剂有限公司)。

[0061] 实施例1候选物的制备

[0062] 从南方医科大学实验动物中心购入2.5kg左右的雄性新西兰大耳白兔 20只,耳缘静脉取血,离心获得血清,经上述不同厂家TRUST和RPR试剂盒试验确定20只白兔为阴性后,以上述制备的混合抗原按照表1分别进行免疫。

[0063] 表1免疫程序

[0064]

免疫次数	免疫时间	免疫方法
第一次	首次免疫	每只兔子背部两侧多点皮下注射混合抗原 250 $\mu\text{L}$
第二次	首次免疫后 2 周	每只兔子背部两侧多点皮下注射混合抗原 500 $\mu\text{L}$
第三次	二次免疫后 2 周	每只兔子背部两侧多点皮下注射混合抗原 500 $\mu\text{L}$

[0065] 每次免疫后每隔一天经耳缘静脉取血200 $\mu\text{L}$ 检测免疫后抗体水平的变化情况。当抗体水平达到TRUST或RPR滴度为1:128阳性时,采用无菌颈动脉采血法取血,10000r/min离心分离血清。加入0.02%叠氮钠,-20 $^{\circ}\text{C}$ 冷冻保存,备用。

[0066] 将上述提取的20只兔子的血清分别进行物理性状和无菌检验,进行 TRUST/RPR试验检测滴度。

[0067] 实施例2标准品的制备

[0068] 1、血清稀释

[0069] 将检验后符合要求的候选物混合后,经上述厂家试剂TRUST或RPR 分别检测混合后浓度,以免阴性血清按照等比例倍比稀释,稀释后重新测定TRUST或RPR,最后调至TRUST或RPR 1:2阳性,1:4阳性和1:8阳性(或可根据实际需要调配浓度),同时配制兔TRUST或RPR阴性血清。

[0070] 2、分装、冻干、熔封

[0071] 将稀释后的血清经0.45 $\mu\text{m}$ 无菌滤膜加压过滤,再经0.22 $\mu\text{m}$ 无菌滤膜加压过滤。无菌检验和滴度测定合格后用瓶颈分液器(分装精度为 $\pm 0.01$  mL)无菌分装至1mL灭菌长安甬中,每支装量0.5mL,按常规方法冻干后抽真空、熔封。

[0072] 实施例3标准品的检验

[0073] 1、物理性状

[0074] 将配制好的不同浓度阳性(1:2阳性,1:4阳性和1:8阳性)和阴性标准品各随机抽取5支样品,观察颜色和性状,再打开安甬加生理盐水(可以低速涡旋或用移液器轻轻吹打),记录溶解情况。

[0075] 结果见下表:

[0076]

样本编号	颜色 (正常: 淡黄色)	性状 (正常: 干燥粉末)	溶解情况 (正常: 完全溶解)
1	淡黄色	干燥粉末	完全溶解
2	淡黄色	干燥粉末	完全溶解
3	淡黄色	干燥粉末	完全溶解
4	淡黄色	干燥粉末	完全溶解
5	淡黄色	干燥粉末	完全溶解

[0077] 2、无菌检验、真空度测定、剩余水分测定

[0078] 随机抽取规定数量的样品, 无菌检测和真空度测定结果均符合规定, 剩余水分低于4%, 符合要求。

样本编号	常规细菌培养	真空度测定	剩余水分测定
[0079] 1	无菌生长	10Pa	1.4%
2	无菌生长	10Pa	1.8%
3	无菌生长	10Pa	1.5%
[0080] 4	无菌生长	10Pa	1.4%
5	无菌生长	10Pa	1.6%

[0081] 3、效价测定

[0082] 随机抽取规定数量的样品, 进行TRUST和RPR试验, 测定滴度。

[0083]

样本编号	Trust定量结果	RPR定量结果
1	1:2阳性	1:2阳性
2	1:4阳性	1:4阳性
3	1:8阳性	1:8阳性
4	阴性	阴性
5	阴性	阴性

[0084] 4、均匀性检验

[0085] 随机抽取25支数量的样品, 进行TRUST和RPR试验, 测定滴度。

样本编号	Trust 定量结果	RPR 定量结果
1-1	1:2 阳性	1:2 阳性
1-2	1:2 阳性	1:2 阳性
1-3	1:2 阳性	1:2 阳性
1-4	1:2 阳性	1:2 阳性
1-5	1:2 阳性	1:2 阳性
2-1	1:4 阳性	1:4 阳性
2-2	1:4 阳性	1:4 阳性
2-3	1:4 阳性	1:4 阳性
2-4	1:4 阳性	1:4 阳性
2-5	1:4 阳性	1:4 阳性
3-1	1:8 阳性	1:8 阳性
3-2	1:8 阳性	1:8 阳性
3-3	1:8 阳性	1:8 阳性
3-4	1:8 阳性	1:8 阳性
3-5	1:8 阳性	1:8 阳性
4-1	阴性	阴性
4-2	阴性	阴性
4-3	阴性	阴性
4-4	阴性	阴性
4-5	阴性	阴性
5-1	阴性	阴性
5-2	阴性	阴性
5-3	阴性	阴性
5-4	阴性	阴性
5-5	阴性	阴性

[0086]

[0087]

[0088] 5、稳定性试验

[0089] 本次试验随机选取1:2阳性的参考品样品,分别放置于37℃,4℃,-20℃,-50℃和室温(20℃),放置时间为1天、7天、14天、21天、1个月、2个月、3个月、4个月、5个月、6个月和1年。分别利用上述所有不同厂家试剂盒进行RPR和TRUST试验测定其血清滴度,并进行加速稳定性和长期稳定性试验。

[0090]

温度	检测	时间											
		1天	1周	2周	3周	4周	8周	12周	16周	20周	24周	48周	
-50℃	Trust	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性
	RPR	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性
-20℃	Trust	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性
	RPR	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性
4℃	Trust	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性
	RPR	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性
20℃	Trust	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	原阳性	原阳性	原阳性	原阳性	原阳性	原阳性
	RPR	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	原阳性	原阳性	原阳性	原阳性	原阳性	原阳性
37℃	Trust	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	原阳 性	原阳性	原阳性	原阳性	阴性	阴性	阴性
	RPR	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	1:2 阳性	原阳 性	原阳性	原阳性	原阳性	阴性	阴性	阴性

[0091] 6、协作标定

[0092] 组织5家协作标定单位按统一的协作标定方案,每家发放5份随机从不同浓度挑选出来的标本,采用各单位的检测试剂盒进行检测,试验完成后统计数据,确定待检定值血清的滴度。

[0093]

样本编号	Trust定量结果	RPR定量结果
1-1	1:2阳性	1:2阳性
1-2	1:4阳性	1:4阳性
1-3	1:8阳性	1:8阳性
1-4	阴性	阴性
1-5	阴性	阴性
2-1	1:2阳性	1:2阳性
2-2	1:4阳性	1:4阳性
2-3	1:8阳性	1:8阳性
2-4	阴性	阴性
2-5	阴性	阴性
3-1	1:2阳性	1:2阳性
3-2	1:4阳性	1:4阳性
3-3	1:8阳性	1:8阳性

3-4	阴性	阴性
3-5	阴性	阴性
4-1	1:2阳性	1:2阳性
4-2	1:4阳性	1:4阳性
4-3	1:8阳性	1:8阳性
4-4	阴性	阴性
4-5	阴性	阴性
5-1	1:2阳性	1:2阳性
5-2	1:4阳性	1:4阳性
5-3	1:8阳性	1:8阳性
5-4	阴性	阴性
5-5	阴性	阴性

[0094] 7、比较

[0095] 收集梅毒患者TRUST阳性混合血清 (HIV阴性和丙肝/乙肝阴性), 通过正常人 (梅毒、HIV阴性和丙肝/乙肝阴性) 血清进行等倍稀释后获得浓度1:2阳性、1:4阳性和1:8阳性的定值血清, 并将配制的不同浓度的兔阳性血清与梅毒患者血清进行比较, 两者符合率一致。结果如图1A、图1B、图2、图3和图4所示。

[0096] 最后应说明的是: 以上各实施例仅用以说明本发明的技术方案, 而非对其限制; 尽管参照前述各实施例对本发明进行了详细的说明, 本领域的普通技术人员应当理解: 其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改, 或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换; 而这些修改或者替换, 并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。

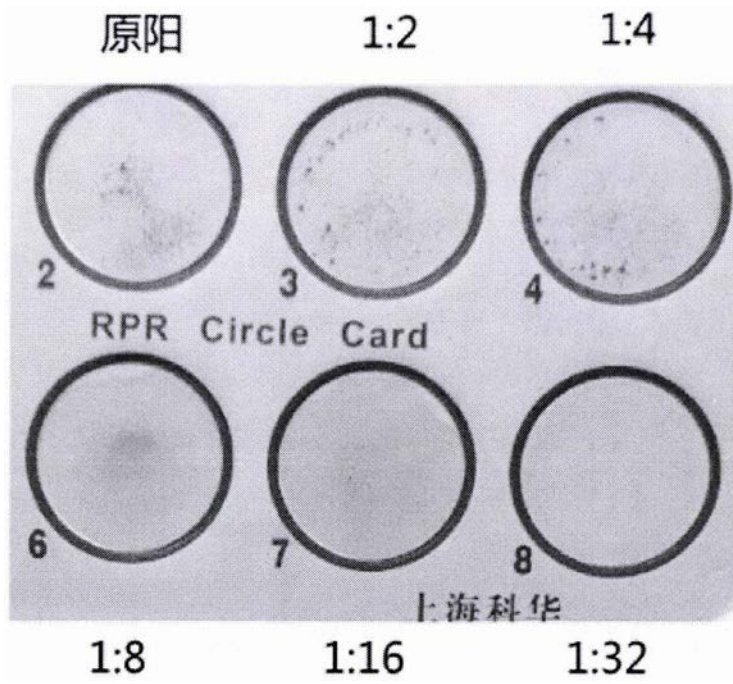


图1A

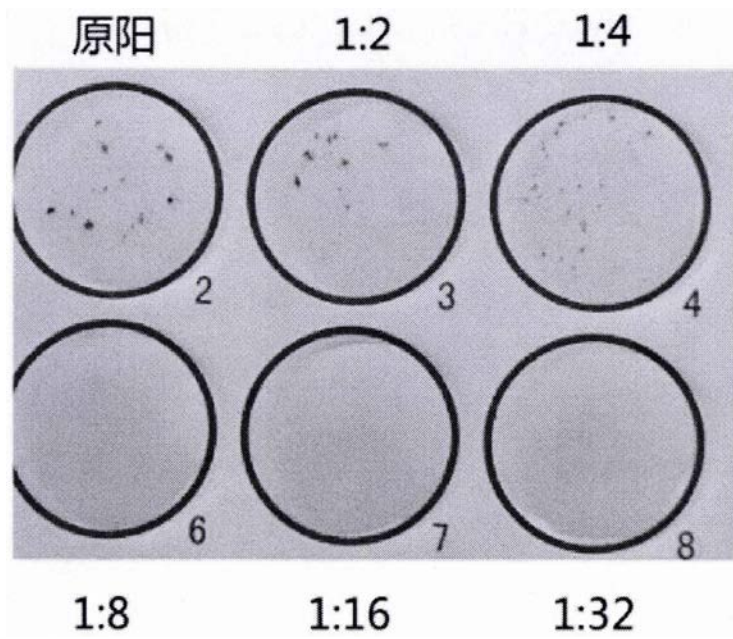


图1B

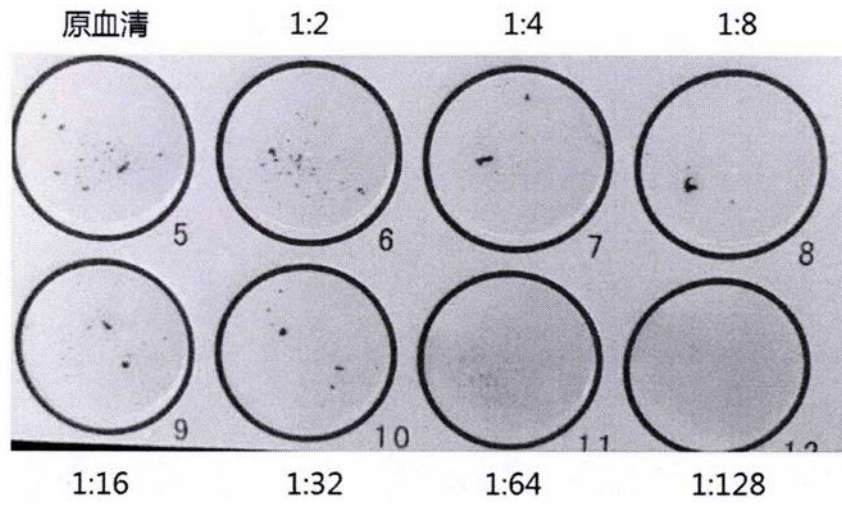


图2

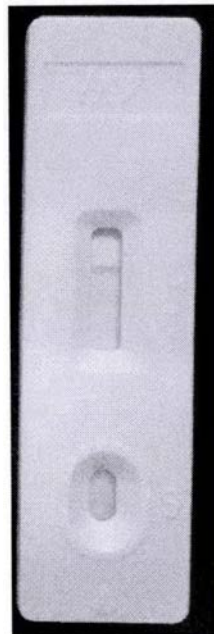


图3

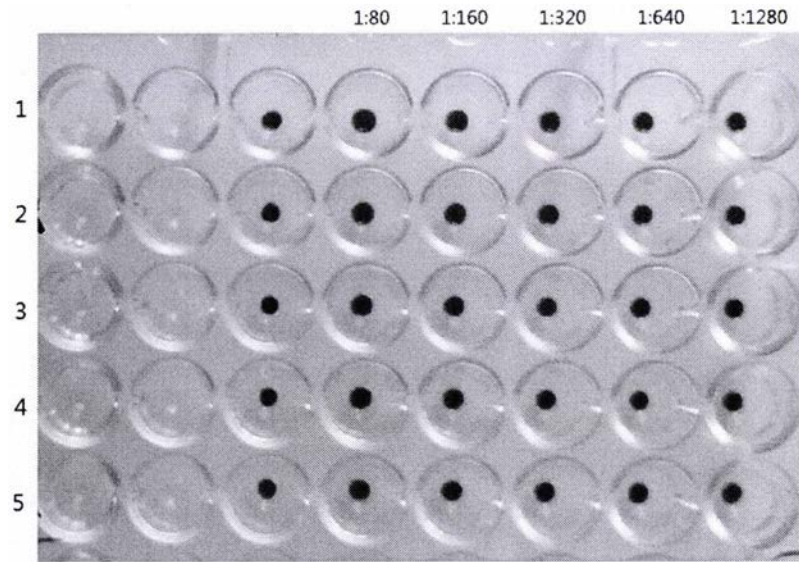


图4

专利名称(译)	梅毒非特异性抗体质控定值血清、制备方法、应用以及用于梅毒检测的试剂盒		
公开(公告)号	<a href="#">CN110456086A</a>	公开(公告)日	2019-11-15
申请号	CN201910714707.1	申请日	2019-08-02
[标]发明人	郑和平		
发明人	郑和平 覃晓琳		
IPC分类号	G01N33/96 G01N33/531		
CPC分类号	G01N33/531 G01N33/96		
代理人(译)	刘兰		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供了一种梅毒非特异性抗体质控定值血清、制备方法、应用以及用于梅毒检测的试剂盒，涉及生物技术领域，本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清的制备方法，包括取梅毒非特异性混合抗原对实验动物进行免疫接种，收获免疫接种后的实验动物的血清，得到含有梅毒非特异性抗体的血清。生物安全性高、梅毒非特异性抗体血清效价较高且成本较低且更易获得。本发明提供的梅毒非特异性抗体质控定值血清，填补了尚没有针对梅毒螺旋体非特异性抗体诊断试剂的相关参考品或定值血清的空白。且采用本发明提供的梅毒非特异性抗体的制备方法制备得到，生物安全性高、抗体效价高。

