

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

G01N 33/76

G01N 33/543

G01N 33/577



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00118669.8

[45] 授权公告日 2005 年 8 月 17 日

[11] 授权公告号 CN 1215335C

[22] 申请日 2000.6.15 [21] 申请号 00118669.8

[71] 专利权人 卢氏实验公司

地址 美国圣地亚哥

共同专利权人 中国科学院上海药物研究所

[72] 发明人 卢惟钊 卢傲翊 顾芝萍 曹霖

审查员 刘铭

[74] 专利代理机构 上海开祺专利代理有限公司

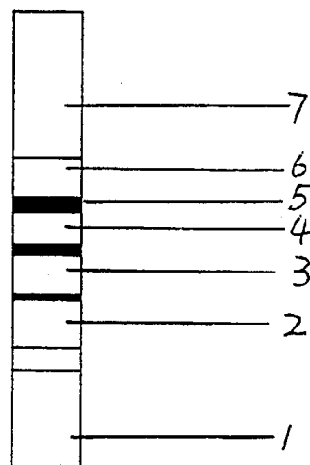
代理人 费开逵

权利要求书 1 页 说明书 16 页 附图 1 页

[54] 发明名称 唐氏综合症一步快速免疫诊断检测盒或检测条

[57] 摘要

本发明系利用半定量一步法诊断法，检测与唐氏综合症相关抗原指标的血液浓度，可早期预测唐氏综合症。本法仅需数滴血液或血清，于特定时间内将试验区(T)色带深浅与对照区(一个或数个)比较，即可决定待测指标的浓度范围。



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

1、一种唐氏综合症一步快速免疫诊断检测盒或检测条，由样品吸收区、标记抗体固相区、固相膜层析区、对照区即 C 区、试验区即 T 区、吸水纸片分贴在一个平板上组成，其特征在于 C 区为对照区，其颜色深浅程度代表待测物质的某一特定浓度即临界值，T 区的颜色深浅与待测抗原含量成正比，比较 T 区与 C 区色带颜色，可测出待测抗原浓度范围，所说的待测物质是与唐氏综合症相关的血液检测指标，包括绒毛膜促性腺激素 hCG 及其 β -亚单位绒毛膜促性腺激素 β -hCG 和甲胎蛋白 α -FP、妊娠相关血浆蛋白 A 即 PAPP-A。

2、根据权利要求 1 所述的唐氏综合症一步快速免疫诊断检测盒或检测条，其特征在于 C 区可以为一个或两个，每一个 C 区反应后的颜色深浅代表事先设定的抗原临界值浓度。

唐氏综合症一步快速免疫诊断检测盒或检测条

本发明涉及一种免疫诊断检测盒或检测条及其诊断方法，尤其是针对“唐氏综合症”血液中的相关抗原作出快速检测的检测盒或检测条及其诊断方法。

“唐氏综合症”Down's Syndrom(缩写 DS)即第 21 对染色体为 3 倍体，是一种常见先天性遗传性的智力发育障碍，新生儿含有不同程度痴呆，呈现精神呆滞，其发病率为千分之 1.3。故在妊娠期早期诊断是优生的十分重要的一环。现有的早期诊断方法是：母体妊娠期诊断，用羊膜穿刺或绒毛膜取样，这种方法具有损伤性，可诱发流产，其发生率为 0.5-1.5%。

本发明目的在于提供一种能一步快速安全检测唐氏综合症免疫诊断检测盒或检测条及其诊断方法。

本发明是通过检测孕妇血液中与“唐氏综合症”相关的指标，如绒毛膜促性腺激素 (hCG) 及其 β -亚单位绒毛膜促性腺激素 (β -hCG)，甲胎蛋白 (α -FP)，妊娠相关血浆蛋白 A (Pregnancy-Associated Plasma Protein A, 缩写 PAPP-A)。本发明是在先申请的“半定量一步法免疫诊断法”申请号 98122892.5 的应用。基于抗原、抗体、可见颗粒标记以及固相层析的原理。可见颗粒标记包括象金标、硒标、碳标等。用半定量检测与“唐氏综合症”相关抗原在血液中浓度。

本发明的唐氏综合症一步快速免疫诊断检测盒或检测条，由标记抗体固相区；固相膜层析区；对照区；试验区；吸水纸分贴在一个平板上组成。

固相膜层析区的层析膜为涂固有抗体的层析膜，标记抗体固相区的标记抗体为可见颗粒标记抗体如象金标、硒标、碳标等。

检测盒用于检测绒毛膜促性腺激素 (hCG) 时，所述的标记抗体固相

区的标记抗体由抗绒毛膜促性腺激素单克隆抗体和胶体金溶液、复合化学组分组成。

当检测盒或检测条用于检测绒毛膜促性腺激素 (hCG) 时, 所述的包被抗体含有另一配对的抗绒毛膜促性腺激素单克隆抗体。

当检测盒或检测条用于检测甲胎蛋白 (α -FP) 时, 标记抗体固相区的标记抗体由作用于抗原不同位点上的抗 α -FP 单克隆抗体和胶体金溶液, 复合化学组分组成。

当检测盒或检测条用于检测甲胎蛋白 (α -FP) 时, 所述的包被抗体含有另一配对的抗 α -FP 单克隆抗体。

本发明是在检测与唐氏综合症相关的血液指标中的指标如绒毛膜促性腺激素 (hCG) 及其 β -亚单位绒毛膜促性腺激素 (β -hCG)、甲胎蛋白 (α -FP)、妊娠相关血浆蛋白 A (Pregnancy-Associated Plasma Protein A, 缩写 PAPP-A) 中应用。

本发明的检测盒或检测条含有或不含有待测物质抗原阻断剂。

本发明的唐氏综合症一步快速免疫诊断方法, 包括有以下步骤:

- (1) 唐氏综合症一步快速免疫诊断检测盒或检测条;
- (2) 待测物质为唐氏综合症相关的抗原血液浓度;
- (3) 设定试验区 and 对照区, 对照区颜色深浅程度代表待测物质的某一特定浓度即临界值, 待测物质于检测盒或检测条的试验区所形成的色带与检测盒或检测条的对照区的色带颜色进行对比, 以半定量方式决定待测物质抗原的浓度水平再以此判断唐氏综合症的可能性。

其待测物质为绒毛膜促性腺激素 (hCG) 及其 β -亚单位绒毛膜促性腺激素 (β -hCG)、甲胎蛋白 (α -FP)、妊娠相关血浆蛋白 A (Pregnancy-Associated Plasma Protein A, 缩写 PAPP-A)。

检测的血液中与唐氏综合症相关的指标是通过检测盒或检测条进行检测, 检测盒或检测条的固相膜上设有试验区 (T) 和对照区 (一个对照区 C, 或二个对照区 C_1/C_2)。对照区色带深浅相当于某特定浓度待测指标称临界值。比较试验区和对照区色带, 可判断待测抗原浓度范围。如待

测浓度高于（或低于）临界值，预示胎儿有较大可能性为“唐氏综合症”患者，需进一步随访确诊。

检测盒或检测条包括一条层析吸收膜和一对能选择性鉴别待测样品血中相关抗原的单克隆抗体。层析膜的试验带上涂有相关单克隆抗体，而对照带上则涂有羊抗鼠抗体，其共分 7 个区，第 1 区是玻璃纤维膜，为样品吸收区，第 2 区为标记抗体固相区，第 3 区为固相膜层析区，第 4 区为对照区 C_1 ，是低临界值区，第 5 区为试验区 T，第 6 区为对照区 C_2 ，是高临界值，第 7 区为吸水纸片，待测样滴加于第一区的玻璃纤维膜，展开剂以毛细管原理溶解第 2 区标记抗体、沿第 3 区层析膜上行。这时待测抗原成分与标记抗体形成紫色抗原抗体复合物。展开剂继续上行时，在第 4、5、6 区分别形成沉淀线。对照区“4、6”沉淀线颜色相当于“高”和“低”两个临界值（某些诊断只需一个临界值即检测盒或检测条只有一个对照区）。实验区“5”，即“T”的色带深浅与待测抗原含量成正比。抗原含量愈高色带愈深。在测试设定时间，约 5-10 分钟时，将“T”区的色带深浅与“C”区颜色比较，以决定抗原浓度范围。

检测盒或检测条的制备方法：

1、标记抗体的制备：将所需抗体加入所需量胶体金溶液，搅拌 10 分钟后，加入 1/10 体积的 1%小牛血清蛋白液作稳定剂，高速离心，取得红色沉淀物，即标记抗体。

2、将上述沉淀物溶解于缓冲剂 F 中，加之适量阻断剂，铺于玻璃纸上，真空抽干。

3、包被抗体制备：将与标记抗体相对应之另一抗体溶液用喷雾方法划线于硝基纤维膜上，于 37℃烘干 20 分钟。

4、装配：将上述各组分贴在有胶面的塑料薄板上，上下两端再贴上吸水纸。切割成条，再装入塑壳之中。

附图说明：

如图 1 所示一步快速免疫诊断法的检测盒的结构示意图。

- 1 — 第 1 区：样品吸收区
- 2 — 第 2 区：标记抗体固相区
- 3 — 第 3 区：固相膜层析区
- 4 — 第 4 区：对照区 C₁
- 5 — 第 5 区：试验区 T
- 6 — 第 6 区：对照区 C₂
- 7 — 第 7 区：吸水纸片

由于孕期不同，血中相关抗原的含量也不同，按孕妇的周龄不同，检测盒共有四种，如表 1 所示。

表 1. 不同孕龄的检测盒

试验编号	用于测试孕妇的周龄
14	14
15	15
16	16
17	17

实施例 1

DS-HCG 测试

1、材料：

单抗鼠抗体 hCG 标准品、吸水纸片、包被抗体是抗 α -hCG 单克隆抗体，标记抗体是抗 β -hCG 单克隆抗体、胶体金、硝基纤维膜、玻璃纤维膜、阻断剂、缓冲剂 F。

2、方法

(1) 标记抗体：将所需量的抗 β -hCG 抗体加入相应量胶体金溶液，搅拌 10 分钟后，加 1/10 体积的 1% 小牛血清蛋白作稳定剂，高速离心，取得红色沉淀物即为标记抗体。

(2) 将上述沉淀物溶解于缓冲剂 F，加之适量阻断剂，铺于玻璃纤维膜上，真空抽干。

(3) 包被抗体，将抗 α -hCG 单克隆抗体溶液用喷雾方法划线于硝基纤维膜上，于 37℃ 烘干 20 分钟。

(4) 将上述各组分贴在有胶面的塑料薄板上，上下两端再贴上吸水纸，切割成条，制得本发明检测盒。

孕妇血液中 hCG 浓度与孕周有关。唐氏综合症孕妇血中 hCG 的水平为正常值的 1.94 倍，具体数据如表 2。

表 2 正常与患者孕妇血液 hCG 水平

孕周	正常 hCG 水平 IU/ml	DS hCG 水平 IU/ml
14	33	>64
15	31	>60
16	22	>42.7
17	22	>42.7

如某孕妇血液中 hCG 高于正常水平 1.94 倍，其婴儿患“唐氏综合”的可能性为 65-75%。用于测定 14 周孕妇血样的检测盒，其第 6 区“C₂”相当于 hCG 64IU/ml 水平，第 4 区“C₁”相当于 33IU/ml。测试时取 14 周孕妇血样，于加样后 10 分钟时，比较试验区“T”带与“C₁带和 C₂”带的颜色深浅，如 T > C₂，其婴儿患“唐氏综合症”的可能性为 65-75%。以此类推其它孕周测试盒。

3. 操作方法：

如图 1 所示首先将 14 周孕妇血样滴加至第一区玻璃纤维膜 1 上，展开剂以毛细管原理溶解于第 2 区标记抗体固相区 2 中、沿第 3 区固相膜层析区 3 上行，约数分钟，第 5 区试验区 T 5 处形成色带 T，在指定时间时，如 10 分钟，比较 T 带与第 4 区 4 中的 C₁ 带和第 6 区 6 中 C₂ 带颜色的深浅，如 T 带颜色深于 C₂ 带的颜色即可判断患唐氏综合症可能性为 65-75%。

4. 测试结果：

①产品批内差异检测：

每个浓度测 10 管，其测定值和标准值 100%一致。

②产品批间差异检测：

用 10 种浓度（同批内差异），四个不同批的测试盒在 10 天内重复测定 10 次，其测定值和标准值 100%一致。

③特异性检测：

如表 3 所示，下列物质对检测结果无干扰影响。

5. 方法学评价：

特异性：如表 3 所列的有可能干扰测试结果物质在所试浓度下并不干扰血中 hCG 的测定。

正确性：102 个孕妇血样，用本检测盒和酶联法定量诊断法平行对比，其相关性为 99%，参见表 4。

表 3 测试有可能干扰测定结果的物质和浓度

所加物	浓度
醋酸酚	20mg/dl
抗坏血酸	20mg/dl
乙酰水杨酸	20mg/dl
阿托品	20mg/dl
咖啡因	20mg/dl
龙胆酸，2、5 二羟苯甲酸	20mg/dl
氨苄青霉素	20mg/dl
四环素	20mg/dl
白蛋白	2000ng/dl
葡萄糖	2000ng/dl
人血清蛋白	2000ng/dl
尿酸	10mg/dl
考的松	200mg/dl
DHEA-S	500ng/dl
雌二醇 (E ₂)	25ng/dl
雌三醇 (E ₃)	25ng/dl
黄体生成素 (LH)	300mIU/ml
甲状腺刺激素 (TSH)	1000 μIU/ml
滤泡刺激素 (FSH)	1000mIU /ml

表 4
本发明与酶联法相关性 (DS-hCG)

病例	酶联法 (IU/ml)	本发明方法
1	17.1	T<T2
2	43.4	C2<T<C1
3	32.0	T=C2
4	11.4	T<C2
5	12.7	T<C2
6	24.5	T<C2
7	21.4	T<C2
8	26.6	T<C2
9	15.5	T<C2
10	47.9	C2<T<C1
11	66.9	T>C1
12	12.0	T<C2
13	34.0	T=C2
14	20.0	T<C2
15	21.4	T<C2
16	19.9	T<C2
17	29.3	T<C2
18	31.2	T=C2
19	19.4	T<C2
20	47.9	C2<T<C1
21	32.1	T=C2
22	49.4	C2<T<C1
23	50.6	C2<T<C1
24	32.2	T=C2
25	17.1	T<C2
26	19.4	T<C2
27	29.3	T<C2
28	39.3	C2<T<C1
29	27.2	T<C2
30	8.4	T<C2
31	29.9	T<C2
32	44.0	C2<T<C1

33	36.4	C2<T<C1
34	25.5	T<C2
35	21.1	T<C2
36	36.5	C2<T<C1
37	29.4	T<C2
38	49.2	C2<T<C1
39	28.1	T<C2
40	22.1	T<C2
41	34.1	C2<T<C1
42	33.9	T=C2
43	12.6	T<C2
44	47.2	C2<T<C1
45	18.1	T<C2
46	52.7	C2<T<C1
47	22.1	T<C2
48	49.1	C2<T<C1
49	21.2	T<C2
50	19.0	T<C2
51	12.7	T<C2
52	47.2	C2<T<C1
53	51.2	C2<T<C1
54	31.9	T=C2
55	49.1	C2<T<C1
56	26.9	T<C2
57	28.2	T<C2
58	17.0	T<C2
59	29.4	T<C2
60	52.1	C2<T<C1
61	9.1	T<C2
62	47.7	C2<T<C1
63	31.9	T=C2
64*	23.3	T=C2
65	18.9	T<C2
66	53.3	C2<T<C1
67	21.1	T<C2
68	32.6	T=C2

69	42.2	C2<T<C1
70	19.9	T<C2
71	17.8	T<C2
72	18.4	T<C2
73	29.3	T<C2
74	66.2	T>C1
75	26.9	T<C2
76	42.1	C2>T>C1
77	29.0	C2<T
78	40.6	C2<T<C1
79	21.1	T<C2
80	55.2	C2<T<C1
81	29.1	T<C2
82	48.8	C2<T<C1
83	51.9	C2<T<C1
84	32.9	T=C2
85	33.1	T=C2
86	19.9	T<C2
87	22.7	T<C2
88	54.4	C2<T<C1
89	44.4	C2<T<C1
90	28.1	T<C2
91	32.4	T=C2
92	22.0	T<C2
93	30.1	T<C2
94	58.9	C2<T<C1
95	11.9	T<C2
96	28.1	T<C2
97	39.9	C2<T<C1
98	51.1	C2<T<C1
99	24.4	T<C2
100	32.8	T=C2
101	49.2	C2<T<C1
102	19.9	T<C2

综上所述，本发明用检测盒或检测条检测 DS-hCG 浓度与酶联法的相关性为 99.0%。

实施例 2 α -FP 测试

检测盒制备方法：

1、材料：

单克隆抗鼠抗体 α -FP 标准品、吸水纸片、包被抗体是抗 α -FP 单克隆抗体，标记抗体是另一作用于抗原不同位点上的抗 α -FP 单克隆抗体、胶体金、硝基纤维膜、玻璃纤维膜、阻断剂、缓冲剂 F。

2、方法

(1) 标记抗体：将所需量的另一作用于抗原不同位点的抗 α -FP 单克隆抗加入相应量胶体金溶液，搅拌 10 分钟后，加 1/10 体积的 1% 小牛血清蛋白作稳定剂，高速离心，取得红色沉淀物即为标记抗体。

(2) 将上述沉淀物溶解于缓冲剂 F，加之适量阻断剂，铺于玻璃纤维膜上，真空抽干。

(3) 包被抗体：将另一抗 α -FP 单克隆抗体溶液用喷雾方法划线于硝基纤维膜上，于 37℃ 烘干 20 分钟。

(4) 将上述各组分贴在有胶面的塑料薄板上，上下两端再贴上吸水纸，切割成条，便制得本发明检测盒。

孕妇血液中 α -FP 浓度水平随孕周而异。婴儿“患唐氏综症”的孕妇血中 α -FP 水平低于正常值的 0.77 倍（见表 5）。

表 5：正常与患者孕妇 α -FP 水平

孕周	正常 α -FP 水平 (IU/ml)	患者 α -FP 水平 (IU/ml)
14	12	<9.2
15	15	<11.6
16	20	<15.4
17	25	<19.3

如某孕妇血液中 α -FP 浓度水平低于正常值的 0.77 倍，其婴儿患“唐氏综合症”的可能性为 65-75%。14 孕周检测盒第 6 区对照区的“C”相当于 9.2IU/ml（该测试盒仅需一条）。于滴样后约 10 分钟时，比较“T”和“C”颜色的深浅，若 $T < C$ 其婴儿患“唐氏综合症”的可能性为 65-75%。以此类推其它孕周测试盒。

3、操作方法：

将 14 周孕妇血样滴加至第一区玻璃纤维膜 1 上，展开剂毛细管原理溶解于第 2 区标记抗体固相区 2 中，沿第 3 区固相膜层析区 3 上行，约数分钟，第 5 区试验 T 5 处形成色带 T，比较第 5 区中 T 带与第 6 区中的 C 带的颜色深浅，如 C 带颜色深于 T 带的颜色，即可判断患唐氏综合症可能性为 65-75%。

4、方法学评价：

特异性：如表 3 所示的各物质在所试验浓度下，并不干扰血样中 α -FP 0 和 9.2UIU/ml 的测定。

正确性：取 102 例用酶联法诊断的病人的血清，用本检测盒和酶联法同时比较，其相关性为 99.0%，参见表 6。

精密度：批内差异：

共测了含有 α -FP 0、6、9.2 和 12 UIU/ml 的标准样品四种浓度，每个浓度测 10 管，结果测定值和标准值 100% 一致。

批间差异：

用 4 个不同的浓度（0、6、9.2 和 12 UIU/ml）四个不同批号的诊断盒在 10 天内重复测定 10 次，其测定值和标准值 100% 一致。

表 6
本发明与酶联法相关性 (α -FP)

病例	酶联法 (IU/ml)	本发明方法
1	3.2	T<C
2	4.8	T<C
3	14.4	T>C
4	11.2	T>C
5	20.8	T>C
6	8.9	T=C
7	11.7	T>C
8	16.6	T>C
9	4.2	T<C
10	4.4	T<C
11	16.2	T>C
12	5.0	T<C
13	19.6	T>C
14	7.0	T<C
15	11.1	T>C
16	17.5	T>C
17	17.4	T>C
18	16.2	T>C
19	7.2	T<C
20	2.7	T<C
21	14.3	T>C
22	4.4	T<C
23	4.6	T<C
24	9.2	T=C
25	10.4	T<C
26	16.6	T>C
27	14.2	T>C
28	12.3	T>C
29	8.9	T=C
30	6.0	T<C
31	18.9	T>C
32	2.0	T<C
33	20.0	T>C
34	13.3	T>C
35	8.7	T=C
36	7.4	T<C

37	18.7	T>C
38	4.1	T<C
39	8.9	T=C
40	5.5	T<C
41	4.1	T<C
42	3.9	T<C
43	12.2	T>C
44	18.1	T>C
45	22.0	T>C
46	2.9	T<C
47	17.6	T>C
48	2.3	T<C
49	5.2	T<C
50	7.6	T<C
51	12.2	T>C
52	17.0	T>C
53	19.0	T>C
54	17.2	T>C
55	12.7	T>C
56	3.3	T<C
57	14.0	T>C
58	5.0	T<C
59	19.1	T>C
60	12.6	T>C
61	14.4	T>C
62	6.4	T<C
63	12.4	T>C
64	13.9	T>C
65	13.2	T>C
66	4.8	T<C
67	8.9	T=C
68	2.9	T<C
69	5.0	T<C
70	4.9	T<C
71	8.1	T<C
72	3.3	T<C
73	6.0	T<C
74	6.7	T<C
75	7.4	T<C
76	14.2	T>C

77	18.9	T>C
78	15.4	T>C
79	20.3	T>C
80	6.9	T<C
81	3.9	T<C
82	5.6	T<C
83	6.2	T<C
84	5.5	T<C
85	6.7	T<C
86	9.0	T=C
87	5.3	T<C
88	14.9	T>C
89	18.1	T>C
90	13.2	T>C
91	8.0	T<C
92	8.9	T=C
93	15.5	T>C
94	16.9	T>C
95	5.9	T<C
96	4.5	T<C
97	7.2	T<C
98	4.1	T<C
99	6.9	T<C
100	7.2	T<C
101	4.8	T<C
102	15.0	T>C

综上所述，本发明检测盒或检测条检测 α -FP 浓度与酶联法相关性为 99.0%。

本发明与酶联法及羊膜穿刺法临床比较

如表 7 所示，临床作了 28 例实例对比研究。

表 7
本发明与酶联法及羊膜穿刺法临床比较

编号	α -FP 酶联法	DS- α -FP 本发明方法	HCG 酶联法	DS-hCG 本发明方法	羊膜穿刺法
1	15.4	T>C	32.0	C1<T<C2	正常
2	13.8	T>C	42.2	C1<T<C2	正常
3	15.9	T>C	31.0	C1>T	正常
4	15.1	T>C	29.8	C1>T	正常
5	12.8	T>C	45.6	C1<T<C2	正常
6	15.4	T>C	32.2	C1=T	正常
7	14.2	T>C	49.6	C1<T<C2	正常
8	16.3	T>C	30.8	C1>T	正常
9	13.1	T>C	44.1	C1<T<C2	正常
10	12.8	T>C	33.7	C1=T	正常
11	16.2	T>C	48.2	C1<T<C2	正常
12	14.9	T>C	40.7	C1<T<C2	正常
13	13.7	T>C	29.1	C1>T	正常
14	12.4	T>C	49.2	C1<T<C2	正常
15	12.9	T>C	51.4	C1<T<C2	正常
16	7.1	T<C	70.1	T>C2	三倍体即 DS 唐氏综合症
17	12.8	T>C	39.4	C1<T<C2	正常
18	14.1	T>C	58.6	C1<T<C2	正常
19	12.9	T>C	50.4	C1<T<C2	正常
20	13.1	T>C	49.6	C1<T<C2	正常
21	12.2	T>C	39.9	C1<T<C2	正常
22	11.6	T>C	55.2	C1<T<C2	正常
23	13.6	T>C	52.2	C1<T<C2	正常
24	12.9	T>C	47.5	C1<T<C2	正常
25	6.6	T<C	72.2	T>C2	三倍体即 DS 唐氏综合症
26	12.9	T>C	52.2	C1<T<C2	正常
27	6.9	T<C	69.8	T>C2	三倍体即 DS 唐氏综合症
28	13.1	T>C	52.2	C1<T<C2	正常

注：孕周为 14-15 周

综上所述，请参见表 7，临床数据表明，使用本发明检测盒或检测条检测 h-CG 与 α -FP 的浓度诊断“唐氏综合症”与酶联法及羊膜穿刺法结果完全一致。

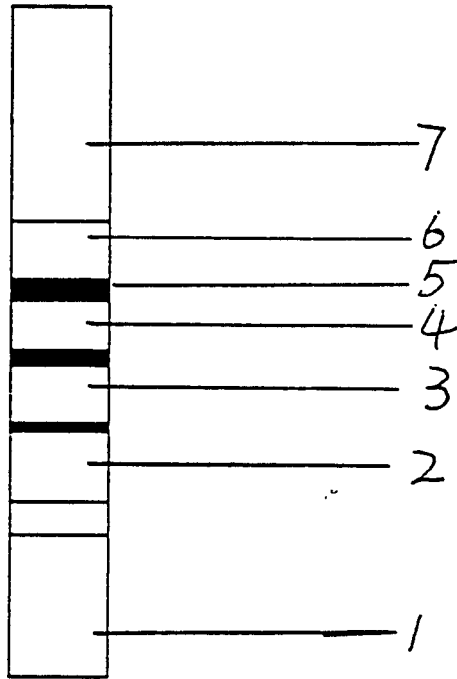


图1

专利名称(译)	唐氏综合症一步快速免疫诊断检测盒或检测条		
公开(公告)号	CN1215335C	公开(公告)日	2005-08-17
申请号	CN00118669.8	申请日	2000-06-15
[标]申请(专利权)人(译)	卢氏实验公司 中国科学院上海药物研究所		
申请(专利权)人(译)	卢氏实验公司 中国科学院上海药物研究所		
当前申请(专利权)人(译)	卢氏实验公司 中国科学院上海药物研究所		
[标]发明人	卢惟钊 卢傲翊 顾芝萍 曹霖		
发明人	卢惟钊 卢傲翊 顾芝萍 曹霖		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543 G01N33/577 G01N33/76		
其他公开文献	CN1330270A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明系利用半定量一步法诊断法，检测与唐氏综合症相关抗原指标的血液浓度，可早期预测唐氏综合症。本法仅需数滴血液或血清，于特定时间内将试验区(T)色带深浅与对照区(一个或数个)比较，即可决定待测指标的浓度范围。

