

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00116016.8

[43] 公开日 2002 年 4 月 3 日

[11] 公开号 CN 1342902A

[22] 申请日 2000.9.11 [21] 申请号 00116016.8

[71] 申请人 同济医科大学

地址 430030 湖北省武汉市航空路 13 号

[72] 发明人 姜昌富 石佑恩 甘 燕

宁长修 魏 兰

[74] 专利代理机构 武汉开元专利代理有限责任公司

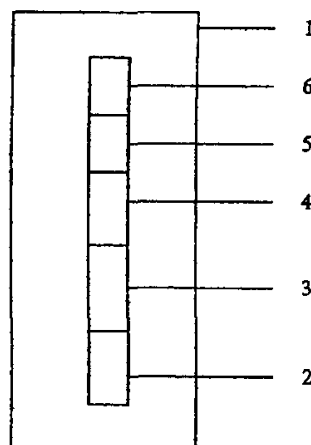
代理人 夏慧忠

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图页数 1 页

[54] 发明名称 一种日本血吸虫病快速诊断试纸

[57] 摘要

一种日本血吸虫病快速诊断试纸,其特征是在塑料薄片条 1 的一面设置有加样区 2、显色剂区 3、检测区 4、质控区 5 和吸水区 6,加样区和吸水区由吸水纸构成,显色剂区由吸附有以显色剂标记的桥联物质的玻璃纤维纸构成,检测区由包被有日本血吸虫特异诊断抗原或抗体的硝酸纤维薄膜构成,质控区由包被有能与显色剂区中的桥联物质结合的质控物质的硝酸纤维薄膜构成,具有敏感性高、特异性强、操作简便、反应快速、微量准确和经济实用、适合现场应用等优点。



权利要求书

1. 一种日本血吸虫病快速诊断试纸，该试纸以塑料薄片条（1）为固相支架，其特征在于在该塑料薄片条（1）的一面设置有加样区（2）、显色剂区（3）、检测区（4）、质控区（5）和吸水区（6）五个部分，加样区（2）和吸水区（6）分别位于塑料薄片条（1）的两端，二者都由吸水纸构成，并以双面胶纸固定于塑料薄片条（1）上；显色剂区（3）紧邻加样区，由吸附有以显色剂标记的能结合被测样品中日本血吸虫抗原或抗体并能与质控区（5）的质控物质结合的桥联物质的玻璃纤维纸构成，该玻璃纤维纸以双面胶纸固定于塑料薄片条（1）上；检测区（4）和质控区（5）位于显色剂区（3）与吸水区（6）之间，其位置可以互换，检测区（4）由包被有日本血吸虫特异诊断抗原或抗体的硝酸纤维薄膜构成，质控区（5）由包被有能与显色剂区（3）中的桥联物质结合的质控物质的硝酸纤维薄膜构成，构成检测区（4）和质控区（5）的硝酸纤维薄膜为同一张硝酸纤维薄膜，该硝酸纤维薄膜以双面胶纸固定于塑料薄片条（1）上，构成检测区（4）的含有日本血吸虫特异诊断抗原或抗体的包被物与构成质控区（5）的含有质控物质的包被物之间的间距为3至8毫米。

2. 根据权利要求1所述的日本血吸虫病快速诊断试纸，其特征在于所说的显色剂为胶体金、罗丹明、酶、或染料等。

3. 根据权利要求2所述的日本血吸虫病快速诊断试纸，其特征在于所说的作为显色剂的酶是辣根过氧化物酶、或碱性磷酸酶等。

4. 根据权利要求2所述的日本血吸虫病快速诊断试纸，其特征在于所说的作为显色剂的染料是莲、或酸性黑RB等。

5. 根据权利要求 1 所述的日本血吸虫病快速诊断试纸, 其特征在于所说的能结合被测样品中的日本血吸虫抗原或抗体并能与质控区的质控物质结合的桥联物质是:

在检测抗体的试纸中, 桥联物质是 S P A、或羊抗人 I g G;

在检测抗原的试纸中, 桥联物质是日本血吸虫单抗——鼠 I g G、或日本血吸虫多抗。

6. 根据权利要求 5 所述的日本血吸虫病快速诊断试纸, 其特征在于所说的在检测抗原的试纸中所使用的桥联物质日本血吸虫多抗是日本血吸虫兔感染血清抗体或日本血吸虫兔免疫血清抗体。

7. 根据权利要求 1 所述的日本血吸虫病快速诊断试纸, 其特征在于所说的构成质控区 (5) 的能与显色剂区 (3) 中的桥联物质结合的质控物质是: 在测抗原试纸中: 当使用的桥联物质为单抗时, 质控物质为该单抗的同种动物的抗抗体, 即抗鼠免疫球蛋白或抗鼠 I g G; 当使用的桥联物质为多抗时, 质控物质为该多抗的同种动物的抗抗体; 在测抗体的试纸中: 质控物质为人或其它动物的免疫球蛋白, 或者为人或其它动物的 I g G。

8. 根据权利要求 7 所述的日本血吸虫病快速诊断试纸, 其特征在于当作为桥联物质的多抗为日本血吸虫多抗是日本血吸虫兔感染血清抗体或日本血吸虫兔免疫血清抗体, 质控物质为抗兔免疫球蛋白或抗兔 I g G。

在测抗体的试纸中: 质控物质为人或其它动物的免疫球蛋白, 或者为人或其它动物的 I g G。

说明书

一种日本血吸虫病快速诊断试纸

本发明涉及寄生虫病的诊断试纸，特别是日本血吸虫病诊断试纸。

现有资料表明全球约有 75 个国家和地区流行血吸虫病，5-6 亿人口受到感染威胁，患病人数达 2 亿。目前，我国 7 个省，118 个县未能有效控制，仍有 87 万慢性病人，54 万头病畜，其中病牛 9 万头，查治工作，任务艰巨。

由于粪检方法本身及其实施过程中存在一定局限性，不得不将日本血吸虫病（*Schistosomiasis japonica*, Sj）免疫诊断技术摆在一个十分突出的位置，使其在相当范围内发挥出巨大作用。因此，寄希望于在日本血吸虫病免疫诊断方法学研究上，积极研究开发敏感性高、特异性强，并能够考核疗效，操作简便、反应快速、微量准确和经济实用的新方法。

自 50 年代开始研究日本血吸虫病免疫诊断。目前，我国估计有 50 余种方法，但现场应用不到 10 种，如 COPT、IHA、ELISA、Dot-ELISA 等。导致日本血吸虫病免疫诊断出现上述现状的原因，首先是诊断用特异抗原或抗体筛选及标准化没有得到根本解决；其次，是检测方法学不够理想。此外，是试剂批量供应时稳定性得不到保证。

世界卫生组织血吸虫病免疫诊断会议纪要提示：抗体检测虽不能区分现症感染和既往感染，但检测特异性抗体仍为理想可取的诊断病人及流行区疫情监测的有效方法。卵源性 CEF6 抗原的同型抗体，即短程抗体 IgG4 水平下降，可作为考核疗效的指针；IgG4 水平上升为再感染。感染曼氏和埃及血吸虫患者特异性 IgG4 高于健康人群 20 倍，治疗后 IgG4 显著降低。动物实验和病人检测表明，血吸虫感染宿主血清循环抗体（CAb）水平的动态变化，用现有血清学检测方法均可有效反映出来。血吸虫感染宿主体内循环抗原（CAg）比循环抗体（Cab）出现早，主要是虫体排泄分泌物，故与虫体生活力有关。其释放量与感染度或虫血症水平大体上一致。检测 CAg 有可能作为早期诊断、活动感染、感染负荷和治疗效果等的依据。检测方法以单克隆抗体（McAb）为探针，有 Dot-ELISA、双夹心 ELISA 和快速 ELISA 等方法，但检出率较低，检测效果还需进一步理想化。

本发明的目的，是提供一种敏感性高、特异性强，能诊断和考核疗效，操作简便、反应快速、微量准确和经济实用、适于现场应用的日本血吸虫病快速诊断试纸。

实现本发明的具体方案是：该试纸以塑料薄片条 1 为固相支架，其特征在于在该塑料薄片条 1 的一面设置有加样区 2、显色剂区 3、检测区 4、质控区 5 和吸水区 6 五个部分，加样区 2 和吸水区 6 分别位于塑料薄片条 1 的两端，二者都由吸水纸构成，并以双面胶纸固定于塑料薄片条 1 上；显色剂区 3 紧邻加样区，由吸附有以显色剂标记的能结合被测样品中日本血吸虫抗原或抗体并能与质控区的质控物质结合的桥联物质的玻璃纤维纸构成，该玻璃纤维纸以双面胶纸固定于塑料薄片条 1 上；检测区 4 和质控区 5 位于显色剂区 3 与吸水区 6 之间，其位置可以互换，检测区 4 由包被有日本血吸虫特异诊断抗原或抗体的硝酸纤维薄膜构成，质控区 5 由包被有能与显色剂区 3 中的桥联物质结合的质控物质的硝酸纤维薄膜构成，构成检测区 4 和质控区 5 的硝酸纤维薄膜为同一张硝酸纤维薄膜，该硝酸纤维薄膜以双面胶纸固定于塑料薄片条 1 上，构成检测区 4 的含有日本

血吸虫特异诊断抗原或抗体的包被物与构成质控区 5 的含有质控物质的包被物之间的间距为 3 至 8 毫米, 优选间距为 5 毫米。所说的显色剂为胶体金、罗丹明、酶、或染料等。所说的作为显色剂的酶是辣根过氧化物酶、或碱性磷酸酶等。所说的作为显色剂的染料是莲、或酸性黑 R B 等。所说的能结合被测样品中的日本血吸虫抗原或抗体并能与质控区的质控物质结合的桥联物质是: 在检测抗体的试纸中, 桥联物质是 S P A、或羊抗人 I g G; 在检测抗原的试纸中, 桥联物质是日本血吸虫单抗——鼠 I g G、或日本血吸虫多抗。所说的在检测抗原的试纸中所使用的桥联物质日本血吸虫多抗是日本血吸虫兔感染血清抗体或日本血吸虫兔免疫血清抗体。所说的构成质控区 5 的能与显色剂区 3 中的桥联物质结合的质控物质是: 在测抗原试纸中: 当使用的桥联物质为单抗时, 质控物质为该单抗的同种动物的抗抗体, 即抗鼠免疫球蛋白或抗鼠 I g G; 当使用的桥联物质为多抗时, 质控物质为该多抗的同种动物的抗抗体; 在测抗体的试纸中: 质控物质为人或其它动物的免疫球蛋白, 或者为人或其它动物的 I g G。当作为桥联物质的多抗为日本血吸虫多抗是日本血吸虫兔感染血清抗体或日本血吸虫兔免疫血清抗体, 质控物质为抗免疫球蛋白或抗兔 I g G。在测抗体的试纸中: 质控物质为人或其它动物的免疫球蛋白, 或者为人或其它动物的 I g G。

本发明试纸的检测原理是: 日本血吸虫病快速诊断试纸的硝酸纤维薄膜 (nitric acid fibre film, NC) 的检测区预先包被有日本血吸虫特异诊断抗原或抗体。如将检测样品加入加样区时, 由于 NC 的毛细管作用, 被检测样品就会向上泳动。当被检测样品泳动至标记有胶体金 (或酶、染料等其它着色剂) 的葡萄球菌蛋白 A (SPA)、羊抗人 IgG、单抗或多抗显色区时, 作为标记物的显色剂与待检测样品中相应抗体或抗原结合。结合物继续沿 NC 条向上泳动至检测区时, 又与包被在此的相应抗原或抗体结合。检测抗原 (双抗体夹心法) 时, 即形成胶体金 (或其它着色剂)-抗体 2-抗原-抗体 1 复合物; 检测抗体, 即形成抗原-抗体-抗抗体 (或 SPA)-胶体金 (其它着色剂) 复合物。此时, 检测区即显示出肉眼可见 (粉红色或其它颜色)。

本发明日本血吸虫病快速诊断试纸对比试验:

(一) 实验结果

对 325 例病原学检查 (毛蚴孵化) 阳性血吸虫病 (急感 28 例、慢血 297 例)、153 例肺吸虫病、79 例肝吸虫病、157 例囊虫病、184 例旋毛虫病、165 例肝炎病人、481 例肺结核病以及特检门诊非寄生虫病就诊者 876 例和 518 例正常人的血清进行反应, 与目前常用的几种检测方法比较研究结果见表 1-8。

1. 本发明试纸检测抗体的敏感性

本发明试纸与其它几种常用血清学方法比较, 在与 297 例慢性血吸虫病人和 28 例急感病人的血清进行反应时, 阳性检出率为 97.31-100% (慢血 99.33%; 急血 100%), 除 PVC ($P < 0.01$) 以外, 与其它 ($P > 0.05$) 均无显著性差异 (详见表 1); 反应的时间在 5 分钟之内即可完成, 其它几种免疫学方法均需 30-90 分钟才能完成 ($p < 0.01$), 具有明显的优越性 (见表 1)。

表 1 本发明试纸阳性检出率 (%)

方 法	检测慢血			检测急感		合计
	抗体	抗原	合计	抗体	抗原	
ELISA						
SSj		74.90 *			96.42 *	
Np-30	96.30 *			100 *		
PVC	61.61**			89.29 *		

TJ	95.96 *			100 *		
IHA						
TJ-IHA	96.52 *			100 *		
SJ-IHA	96.30 *			100 *		
JJ-IHA	97.98 *			100 *		
HJ-IHA	95.29 *			100 *		
Dot-ELISA	98.61 *			100 *		
COPT	76.66 **			100 *		
本发明试纸	97.31	72.65	99.33	100	100	100

* P > 0.05 ** P < 0.01

2. 本发明试纸的特异性

本发明试纸与其它几种寄生虫病的交叉反应率为 0.62-4.89%。其中，肺吸虫病 1.96%(3/153)肝吸虫 1.33%(1/75)、囊虫病 0.64%(1/157)、旋毛虫病 4.89%(9/184)。与现有几种常见免疫学方法比较，显示具有明显的高特异性（见表 2）。

表 2 本发明试纸与四种常见寄生虫病的交叉反应率 (%)

方 法	肺吸虫	肝吸虫	囊虫	旋毛虫
ELISA				
SSj	7.84***	5.33**	5.74 **	4.89 **
Np-30	5.88**	4.00**	4.46 **	3.80 **
PVC	11.76***	6.67***	5.74 **	5.98 **
TJ	7.19***	5.33**	5.10 **	4.35 **
IHA				
TJ-IHA	8.50***	6.67***	3.82 **	5.98 **
SJ-IHA	16.34***	25.33***	8.92***	10.43***
JJ-IHA	17.64***	17.33***	5.73**	11.96***
HJ-IHA	18.95***	21.33***	7.01***	13.59***
Dot-ELISA	4.58**	5.33 **	1.91**	5.98**
COPT	1.96 *	2.67 *	0.64 *	2.17 *
本发明试纸	1.96	1.33	0.64	4.89

* P > 0.05 ** P < 0.05 *** P < 0.01

3. 本发明试纸的假阳性

对 165 例肝炎病人、481 例肺结核病人以及 876 例寄生虫病特检门诊普通就诊者等非寄生虫病人和 518 例正常人的交叉反应率：肝炎 1.21%(2/165)、结核病 0.62% (3/481)；假阳性率为 0.19-1.25%，其中，寄生虫病特检门诊普通就诊者 1.25% (11/876)、正常人 0.19%(1/518)。与现有几种常见免疫学方法比较，显示具有明显的高特异性（见表 2）。

表 3 本发明试纸与非寄生虫病的假阳性应率 (%)

方 法	结核病	肝炎	普通门诊病人	正常人

ELISA

SSj	3.95 ***	9.61***	5.14 **	5.41 **
Np-30	0.16 *	1.81 **	5.02 **	1.54 *
PVC	5.41 ***	5.45 ***	5.74 **	4.05 **
TJ	1.43 ***	4.24**	5.10 **	5.02 **

IHA

TJ-IHA	3.53 ***	4.85 ***	2.44 **	2.89 **
SJ-IHA	10.21 ***	10.30 ***	8.92 ***	10.08 ***
JJ-IHA	12.06 ***	8.48 ***	9.36 **	9.07***
HJ-IHA	10.60 ***	11.51***	10.50 ***	10.23 ***

Dot-ELISA	4.36 ***	4.85 ***	3.08 **	3.47 **
COPT	0.13 **	2.42 **	1.60 *	1.16 *
本发明试纸	0.62	1.21	1.25	1.90

* P > 0.05 ** P < 0.05 *** P < 0.01

4. 本发明试纸的疗效考核价值

利用本发明试纸对 35 例经治疗后追踪 3 年的急感血清与现有几种常见免疫学方法比较试验, 显示具有明显的疗效考核价值 (见表 4)。

表 4 治疗后 2 年追踪阳性检出率 (%)

方 法	治疗前			治疗后第 1 年			治疗后第 2 年		
	抗体	抗原	合计	抗体	抗原	合计	抗体	抗原	合计
ELISA									
SSj		62.86			25.71			0.08	
Np30	100			51.43			22.86		
IHA									
TJ-IHA	100			37.14			28.57		
HJ-IHA	100			65.71			45.95		
Dot-ELISA	100			74.28			37.14		
COPT	100			31.42			0.29		
本发明	100	72.65	100	54.29	11.43	65.71	25.71	0	25.71

5. 本发明试纸检测抗原的敏感性

在与 297 例慢性血吸虫病人和 28 例急感病人的血清进行反应时, 阳性检出率为 78.79-100%(慢血 78.79%;急血 100%), 反应的时间在 5 分钟之内即可完成, SSj (ELISA) 免疫学方法需 30-90 分钟才能完成, 具有明显的优越性。而双单抗夹心胶体金 Sj-DIPSTICK 的阳性检出率偏低。(见表 5)

表 5 本发明试纸对循环抗原阳性检出率 (%)

方 法	慢 血	急 感
SSj (ELISA)	74.74 (222/297)	96.43 (27/28)
本发明试纸(单抗)	65.32 (196/297) *	82.14 (23/28) *

本发明试纸(多抗) 78.79 (245/297)

100.00 (28/28)

● P > 0.05

6. 本发明试纸检测抗原的特异性

与其它几种寄生虫病的交叉反应率为 0.64-2.67%。其中,肺吸虫病 1.31%(2/153) 肝吸虫 2.67%(2/75)、囊虫病 0.64%(1/157)、旋毛虫病 2.17%(4/184), 详见表 6。

表 6 本发明试纸与四种常见寄生虫病的交叉反应率 (%)

方 法	肺吸虫	肝吸虫	囊 虫	旋毛虫
SSj (ELISA)	1.31 (2/153)	1.33 (1/75)	0.64 (1/157)	2.72 (5/184)
本发明试纸(单抗)	0	0	0	0
本发明试纸(多抗)	1.31 (2/153)	2.67 (2/75)	0.64 (1/157)	2.17 (4/184)

3. 本发明试纸检测抗原的假阳性

对 165 例肝炎病人、481 例肺结核病人以及 876 例寄生虫病特检门诊普通就诊者等非寄生虫病人和 518 例正常人的假阳性反应率为 0.39-0.91%，其中,肝炎 0.61% (1/165)、结核病 0.62% (3/481)、寄生虫病特检门诊普通就诊者 0.91% (8/876)、正常人 0.39% (2/518), 详见表 7。

表 7 本发明试纸检测抗原与非寄生虫病的假阳性反应率 (%)

方 法	结核病	肝 炎	普通门诊病人	正常人
SSj (ELISA)	1.04 (5/481)	1.21 (2/165)	1.25 (11/876)	0.58 (3/518)
本发明试纸(单抗)	0.02 (1/481)	0	0.01 (1/876)	0.19 (1/518)
本发明试纸(多抗)	0.62 (3/481)	0.61 (1/165)	0.91 (8/876)	0.39 (2/518)

3. 本发明试纸检测抗原的疗效考核价值

对 35 例经治吡喹酮有效疗后追踪 3 年的急感血清试验结果显示: 治疗后第 1 年基本转阴, 治疗后第 2 年完全转阴 (见表 8)。

表 8 对 35 例急感治疗后追踪阳性检出率 (%)

方 法	治疗前	治疗后第 1 年	治疗后第 2 年
SSj (ELISA)	100.00 (35/35)	94.29 (33/35)	45.71 (16/35)
本发明试纸(单抗)	77.14 (27/35) *	0	0
本发明试纸(多抗)	100.00 (35/35)	2.86 (1/35)	0

(二) 临床应用效果

在对 325 例病原学检查(毛蚴孵化)阳性血吸虫病(急感 28 例、慢血 297 例), 153 例肺吸虫病、79 例肝吸虫病、157 例囊虫病、184 例旋毛虫病、165 例肝炎病人、481 例肺结核病以及特检门诊非寄生虫病就诊者 876 例和 518 例正常人的血清进行反应, 并与目前常用的几种检测方法比较研究的过程中, 证明本发明试纸具有如下优特点:

1. 操作简便: 不需要任何仪器设备条件, 适应于基层医务人员使用和血吸虫病

现场普查。

2. 反应快速: 整个实验反应过程能在 2-5 分钟之内完成, 大大提高了工作效率。

3. 敏感性高: 阳性检出率高达 97.31-100% (检测抗体) 和 78.79-100% (双多抗检测抗原), 有利于提高血吸虫患者阳性检出率。

4. 特异性强: 交叉反应率低, 检测抗体为 0.62-4.89%, 低于 5%, 其中, 肺吸虫病 1.96%(3/153)、肝吸虫 1.33%(1/75)、囊虫病 0.64%(1/157)、旋毛虫病 4.89%(9/184)、肝炎 1.21%(2/165)、结核病 0.62%(3/481); 检测抗原为 0.64-2.67%, 其中, 肺吸虫病 1.31%(2/153)肝吸虫 2.67%(2/75)、囊虫病 0.64%(1/157)、旋毛虫病 2.17%(4/184); 肝炎 1.21%(2/165)、结核病 0.62%(3/481)。

5. 假阳性率低: 检测抗原为 0.19-1.25%, 非寄生虫病就诊者 1.25%(11/876)、正常人 0.19%(1/518); 检测抗体仅为 0.39-0.91%, 肝炎 0.61%(1/165)、结核病 0.62%(3/481)、非寄生虫病就诊者 0.91%(8/876)、正常人 0.39%(2/518)。

6. 具有疗效考核价值: 对 35 例经治吡喹酮有效治疗后追踪 2 年的急感血清试验结果显示, 治疗后第 1 年基本转阴, 治疗后第 2 年完全转阴, 具有明显疗效考核价值。

以上实验表明本发明试纸与现有诊断方法相比, 具有敏感性高、特异性强、操作简便、反应快速、微量准确和经济实用、适合现场应用等优点。

附图 1 为本发明实施例的结构示意图, 图 2 为本发明的另一个实施例的结构示意图, 图中各部位的名称是:

- 1 —— 塑料薄片条
- 2 —— 加样区
- 3 —— 显色剂区
- 4 —— 检测区
- 5 —— 质控区
- 6 —— 吸水区

实施例 1:

试纸条以 4.5 × 0.6cm 塑料薄片条为固相支架, 以吸水纸、玻璃纸、硝酸纤维薄膜、双面胶纸等为辅助材料。塑料薄片条固相支架上从下至上依次有 1 × 0.6cm 加样区、1.5 × 0.6cm 显色剂区、1.5 × 0.6cm 检测区和质控区及 1 × 0.6cm 吸水区五部分。试纸制备过程如下:

- 1) 取 4.5 × 0.6cm 塑料薄片条
- 2) 在塑料片条上贴上双面胶纸
- 3) 在塑料片条加样区帖上 1 × 0.6 × 0.1cm 吸水纸
- 4) 在塑料片条显色区贴上 1 × 0.6 × 0.1cm 金标记物玻璃纤维纸, 该金标记物玻璃纤维纸是将玻璃纤维纸条加入金标记显色剂中浸泡 1 小时后冻干制得。
- 5) 在塑料片条检测区、质控区贴上 1 × 0.6 × 0.1cm 检测物包被的硝酸纤维薄膜小条 (检测物的包被硝酸纤维薄膜小条的制作: 取孔径 0.45mm (20 X 20cm) 硝酸纤维薄膜一张; 置 0.02 M pH7.4 PBS 中浸泡 2 小时; 取出置 4℃ 12 小时; 取出置室温 2 小时; 点样 (包被日本血吸虫特异抗原、抗体和质控品); 取出置室温 4 小时; 置 1% BSA (牛血清白蛋白 1.00g 加 0.02 M pH7.4 PBS 至 100.00ml) 中封闭 2 小; 以 0.02 M pH7.4 PBS 洗涤一次; 取出置 4℃ 12 小时; 切成 2 X 0.6cm 小条备用)。

日本血吸虫病快速诊断试纸实验操作步骤

1. 取血吸虫病快速诊断试纸
2. 取待检测病人血 10-100 μl 加入加样区
3. 取 0.02M pH 7.4 PBS 100-500 μl 加入加样区

0.02M pH 7.4 PBS, 磷酸缓冲液配方如下:

NaCl (氯化钠)	8.00 g
KCL (氯化钾)	0.20 g
KH ₂ PO ₄ (磷酸二氢钾)	0.20 g
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O (磷酸氢二钠)	2.90 g
NaN ₃ (叠氮钠)	0.30 g
DW (双蒸水)	至 1000.00m

4. 质控线出现颜色反应后, 诺再取 0.02M pH7.4 PBS 100-500 μl 加入加样区内, 则显色更清晰。

5. 在 2-5 分钟内观察结果。

6. 结果判:

阳性结果质控线和反应线均呈粉红色; 阴性结果质控线呈粉红色, 反应线不显色。

实施例 2

塑料薄片条固相支架上从下至上依次为加样区、显色剂区、质控区、检测区和吸水区, 其他与实施例 1 相同。

说明书附图

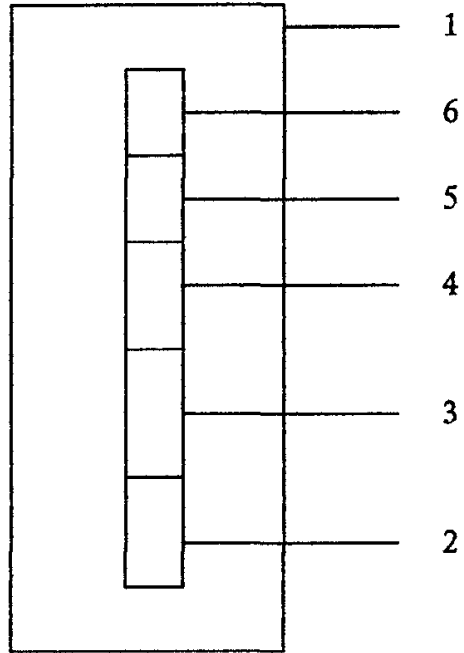


图 1

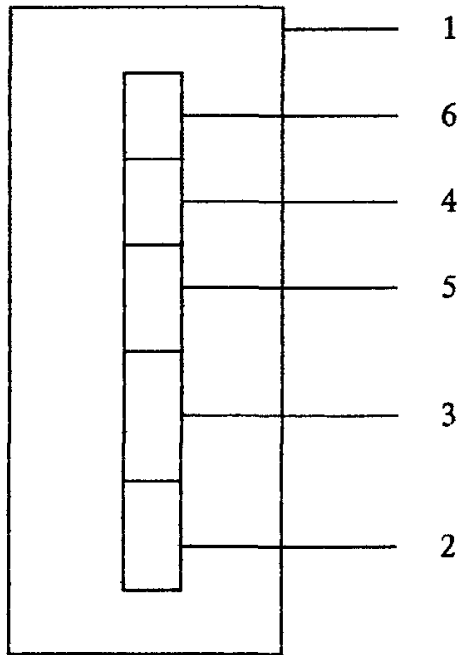


图 2

✓

专利名称(译)	一种日本血吸虫病快速诊断试纸		
公开(公告)号	CN1342902A	公开(公告)日	2002-04-03
申请号	CN00116016.8	申请日	2000-09-11
[标]申请(专利权)人(译)	同济医科大学		
申请(专利权)人(译)	同济医科大学		
当前申请(专利权)人(译)	同济医科大学		
[标]发明人	姜昌富 石佑恩 甘燕 宁长修 魏兰		
发明人	姜昌富 石佑恩 甘燕 宁长修 魏兰		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543 G01N33/558		
代理人(译)	夏慧忠		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种日本血吸虫病快速诊断试纸,其特征在于在塑料薄片条1的一面设置有加样区2、显色剂区3、检测区4、质控区5和吸水区6,加样区和吸水区由吸水纸构成,显色剂区由吸附有以显色剂标记的桥联物质的玻璃纤维纸构成,检测区由包被有日本血吸虫特异诊断抗原或抗体的硝酸纤维薄膜构成,质控区由包被有能与显色剂区中的桥联物质结合的质控物质的硝酸纤维薄膜构成,具有敏感性高、特异性强、操作简便、反应快速、微量准确和经济实用、适合现场应用等优点。

