

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710060035.4

[51] Int. Cl.

G01N 33/576 (2006.01)

G01N 33/558 (2006.01)

G01N 33/532 (2006.01)

[43] 公开日 2008年3月26日

[11] 公开号 CN 101149385A

[22] 申请日 2007.10.26

[21] 申请号 200710060035.4

[71] 申请人 天津中新科炬生物制药有限公司

地址 300457 天津市开发区第六大街 65 号

[72] 发明人 李 洲 杨发青

[74] 专利代理机构 天津市宗欣专利商标代理有限公司

代理人 关永琴

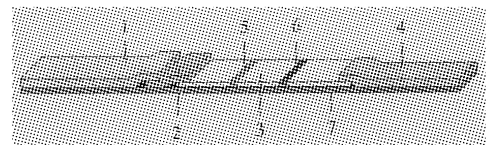
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 1 页

[54] 发明名称

一种丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种快速诊断丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体的免疫层析试纸及其制备方法, 所述试纸, 包括上样垫, 紧密连接于上样垫一端的含有标记 HCV 混合抗原的胶体金垫, 与胶体金垫的另一端紧密连接的硝酸纤维素膜和紧密连接于膜另一端的吸样垫, 膜包被有相互分离的检测 (T) 线和质控 (C) 线, 上样垫、胶体金垫、膜和吸样垫粘贴到塑料支撑板上形成试纸, 所述 T 线为包被在 NC 膜上的 HCV 混合抗原, 所述胶体金垫含有 HCV 重组混合抗原, 所述 C 线为包被在膜上的抗 HCV 混合抗原的抗体, 用于 HCV 抗体的筛查或临床诊断, 具有敏感性高、特异性强、操作简便、反应快速、适合现场检测和经济实用等优点。



1、一种丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，包括上样垫（1），紧密连接于上样垫一端的含有标记 HCV 混合抗原的胶体金垫（2），与胶体金垫的另一端紧密连接的 NC（硝酸纤维素）膜（3）和紧密连接于 NC 膜另一端的吸样垫（4），NC 膜包被有相互分离的检测（T）线（5）和质控（C）线（6），上样垫、胶体金垫、NC 膜和吸样垫粘贴到塑料支撑板（7）上形成试纸，其特征在于，所述 T 线为包被在 NC 膜上的 HCV 混合抗原，所述胶体金垫含有 HCV 重组混合抗原，所述 C 线为包被在 NC 膜上的抗 HCV 混合抗原的抗体。

2、根据权利要求 1 所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，其特征在于，标记和包被用 HCV 混合抗原成份为重组表达 HCV 的核心抗原（Core）、非结构蛋白（NS）3、NS4 和 NS5 抗原，抗原为基因工程单独表达或两种及以上融合表达蛋白；HCV 混合抗原可以为 Core、NS3 混合，或 Core、NS3、NS4 混合，Core、NS3、NS5 混合或四种全部混合抗原。

3、根据权利要求 1 所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，其特征在于所述的上样垫为玻璃纤维膜或无纺布，吸样垫由吸水滤纸构成。

4、根据权利要求 1 和 2 所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，其特征在于，抗原的包被方法为：以 0.01M pH 7.2 磷酸盐缓冲液（PBS）将混合抗原配制成 1mg/ml 的溶液，用喷膜仪在 NC 膜下部以 1ul/cm 的参数进行划线，包被 T 线，同时在 NC 膜上部包被抗 HCV 抗体作为 C 线。划线后将 NC 膜在干燥间，温度 20-25℃，湿度小于 30%，干燥 8-10 小时，备用。

5、根据权利要求 1 和 2 所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，其特征在于，混合抗原标记胶体金颗粒的方法为：以氯金酸-柠檬酸三钠还原法制备直径为 30-50nm 的胶体金溶液，制备完成后取 100ml 胶体金液放在烧杯内，用 0.2M K_2CO_3 调至 pH8.0，按 100ml 胶体金溶液加入 1mg HCV 重组混合抗原，室温搅拌 2 小时，加入保护剂，封闭 20min，12000r/m 离心 30 分钟，弃上清，用胶体金工作液复溶至 100ml，按 1ml 溶液铺 22cm² 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上，再置干燥间，温度 20-25℃，湿度小于 30%，干燥 2-4 小时，制成胶体金垫，备用。

6、根据权利要求 1 和 3 所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，其特征在于，试纸的装配方法为：在干燥室内，温度 20-25℃，湿度小于 30%，取塑料支撑板板，将已包被的 NC 膜放置在塑料支撑板板的中部粘贴，在 NC 膜 T 线一侧搭接胶体金垫（搭胶体金垫的三分之一）粘贴，在胶体金垫另一侧搭接粘贴上样垫（搭上样垫的十分之一）；在 NC 膜 C 线一侧搭接吸样垫（搭吸样垫的十分之一）；最上面贴一层标志膜，最后用裁剪机将贴好塑料板切成 3mm 或 4mm 宽的试纸条，切好的试纸条可以再装入塑料卡内，形成 HCV 抗体诊断试剂卡。

7、根据权利要求 1 所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，其特征在于，检测方法为：将被检血清或血浆平衡至温室，将试纸条或试剂卡平放，在上样垫上加入 50—100ul 被检样品，样品溶解胶体金并在 NC 膜上层析，然后用肉眼直接观察在 30 分钟内 C、T 线的出现情况，并判定检测结果。

一种丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸及其制备方法

技术领域

本发明涉及丙型肝炎病毒（HCV）抗体的诊断试剂，特别是涉及一种以双抗原夹心法制备一种丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸及其制备方法。

背景技术

丙型肝炎病毒(HCV)是1989年由美国Choo等从受感染的黑猩猩血液标本中最初发现，主要由血液、体液传播，占输血后肝炎的70%。据世界卫生组织统计，全球估计约1.7亿人感染HCV。丙型肝炎慢性化率为50%—85%，其中又有20%可发展为肝纤维化，危害十分严重。我国HCV抗体携带者达4千万左右。到目前为止丙型肝炎既无有效疫苗，亦无有效的治疗方法，预防感染是唯一有效的方法。HCV抗体检查和乙肝表面抗原(HBsAg)、人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体及梅毒(TP)抗体检查是我国法定的四个血源性筛查项目，意义十分重要。

酶联免疫吸附分析(ELISA)法HCV抗体诊断是当前最为常用的HCV抗体检查方法，已发展到第3代，采用HCV的Core、NS3、NS4和NS5抗原混合包被反应板进行检测。根据国家公布的HCV抗体诊断ELISA试剂批批检的数据，2006年国内HCV抗体诊断ELISA试剂盒为6千7百万人份，相对于HCV的高感染率、我国的人口基数和卫生条件的改善，HCV抗体诊断需求在未来5—10年内还会逐年提高。

但ELISA诊断亦有其不足之处，检测需要专业的实验室，专业人员操作，检测时间较长，稳定性相对较低。另一个重要问题是灵敏度和特异性并未达到理想要求，主要原因是到目前为止HCV的ELISA试剂仍运用间接法而不是双抗原夹心法检测，由于HCV的Core抗原表位富含赖氨酸和精氨酸，在和辣根过氧化物酶(HRP)等酶偶联时会产生空间位阻，降低免疫反应的亲和力，所以无法用常规双抗原夹心ELISA法进行检测，有限的双抗原夹心法ELISA诊断试剂都需对抗原进行特殊处理，并且到目前为止尚没有形成真正的产品[一种检测丙型肝炎病毒抗体的方法，中国专利号：200510071806.0]。

免疫层析胶体金法是新型的免疫学检测方法，和ELISA相比，具有检测方便、快速、适于现场检测，稳定性好等特点。但总体看，胶体金类试剂的灵敏度较ELISA略低。HCV抗体诊断快速检测试剂研发具有难度，

相比 ELISA 试剂，胶体金类试剂对抗原、抗体的要求更为严格，不但需要高纯度，更需要高的稳定性和配对关系。在 HCV 抗体诊断上和 ELISA 一样，需要多表位的重组混合抗原以满足不同亚型、不同抗体的检测 [Chen M, Sallberg M, Sonnerborg A. et al. Limited humoral immunity in hepatitis C virus infection J. Gastroenterology. 1999, 116(1):135-43]。

到目前为止，国内外虽有少量公司以免疫层析胶体金技术研制了 HCV 抗体诊断试剂盒，但沿用了 ELISA 的思路，采用间接法进行检测，在产品的灵敏度上一般都低于 ELISA 试剂。还没有以双抗原夹心法为原理研制的 HCV 抗体快速诊断试纸出现。和酶联相似，赖氨酸同样是蛋白和胶体金结合的重要分子，但除赖氨酸外，胶体金和蛋白的结合还有色氨酸半胱氨酸两个重要分子，所以不同于抗原和 HRP 的酶联，在理论上运用双抗原夹心法研制出 HCV 抗体快速诊断试剂是可行的，但需要选择好的配对的抗原，掌握好工艺。双抗原夹心法存在两次特异性抗原—抗体的结合，可以显著提高产品的特异性和灵敏度。同时双抗原夹心法不但能检测出样品中的免疫球蛋白 G (IgG) 能检测出样品中免疫球蛋白 M (IgM)，而间接法不能，亦能增加检测的灵敏度，特别是对于 HCV，IgM 在感染过程中长期存在 [Nikolaeva LI, Blokhina NP, Tsurikova NN, et al. Virus-specific antibody titres in different phases of hepatitis C virus infection J. J Viral Hepat. 2002, 9(6):429-37.]。

发明内容

本发明目的是提供一种简便、快捷、灵敏度和特异性高、适合于临床诊断或筛查用的 HCV 抗体快速诊断试纸及其制备方法。

本发明运用双抗原夹心免疫层析技术实现对被检样品中抗 HCV 抗体检测，提供一种丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体快速诊断的免疫层析试纸，包括上样垫 1，紧密连接于上样垫一端的含有标记 HCV 混合抗原的胶体金垫 2，与胶体金垫的另一端紧密连接的 NC (硝酸纤维素) 膜 3 和紧密连接于 NC 膜另一端的吸样垫 4，NC 膜包被有相互分离的检测 T 线 (5) 和质控 C 线 6，上样垫、胶体金垫、NC 膜和吸样垫粘贴到塑料支撑板 7 上形成试纸，其特征在于，所述 T 线为包被在 NC 膜上的 HCV 混合抗原，所述胶体金垫含有 HCV 重组混合抗原，所述 C 线为包被在 NC 膜上的抗 HCV 混合抗原的抗体。

所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸，其特征在于，标记和包被

用 HCV 混合抗原成份为重组表达 HCV 的核心抗原(Core)、非结构蛋白(NS)3、NS4 和 NS5 抗原, 抗原为基因工程单独表达或两种及以上融合表达蛋白。HCV 混合抗原可以为 Core、NS3 混合, 或 Core、NS3、NS4 混合, Core、NS3、NS5 混合或四种全部混合抗原。

所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸, 其特征在于所述的上样垫为玻璃纤维膜或无纺布, 吸样垫由吸水滤纸构成。

所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸, 其特征在于, 抗原的包被方法为: 以 0.01M pH 7.2 磷酸盐缓冲液(PBS)将混合抗原配制成 1mg/ml 的溶液, 用喷膜仪在 NC 膜下部以 1ul/cm 的参数进行划线, 包被 T 线, 同时在 NC 膜上部包被抗 HCV 抗体作为 C 线。划线后将 NC 膜在干燥间(温度 20-25℃, 湿度小于 30%)干燥 8-10 小时, 备用。

所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸, 其特征在于, 混合抗原标记胶体金颗粒的方法为: 以氯金酸-柠檬酸三钠还原法制备直径为 30-50nm 的胶体金溶液, 制备完成后取 100ml 胶体金液放在烧杯内, 用 0.2M K_2CO_3 调至 pH8.0, 按 100ml 胶体金溶液加入 1mg HCV 重组混合抗原, 室温搅拌 2 小时, 加入保护剂, 封闭 20min, 12000r/m 离心 30 分钟, 弃上清, 用胶体金工作液复溶至 100ml, 按 1ml 溶液铺 22cm² 的比例均匀地铺在玻璃纤维膜或无纺布上, 再置干燥间(温度 20-25℃, 湿度小于 30%)干燥 2-4 小时, 制成胶体金垫, 备用。

所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸, 其特征在于, 试纸条的装配方法为: 在干燥室内(温度 20-25℃, 湿度小于 30%), 取塑料支撑板板, 将已包被的 NC 膜放置在塑料支撑板板的中部粘贴, 在 NC 膜 T 线一侧搭接胶体金垫(搭胶体金垫的三分之一)粘贴, 在胶体金垫另一侧搭接粘贴上样垫(搭上样垫的十分之一); 在 NC 膜 C 线一侧搭接吸样垫(搭吸样垫的十分之一); 最上面贴一层标志膜, 最后用裁剪机将贴好塑料板切成 3mm 或 4mm 宽的试纸条。切好的试纸条可以再装入塑料卡内, 形成 HCV 抗体诊断试剂卡。

所述的丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸, 其特征在于, 检测方法为: 将被检血清或血浆平衡至温室, 将试纸条或试剂卡平放, 在上样垫上加入 50-100ul 被检样品, 样品溶解胶体金并在 NC 膜上层析, 然后用肉眼直接观察在 30 分钟内 C、T 线的出现情况, 并判定检测结果。

本发明的有益效果是: 运用 HCV 混合抗原包被, 采用双抗原夹心法制备 HCV 抗体快速诊断免疫层析试纸。采用双抗原夹心法使试纸的性能

比间接法提高一个等级，为新一代的 HCV 抗体诊断产品。使快速诊断试剂的灵敏度和特异性达到或超过需要专业实验室和专业人员进行检验的 ELISA 试剂的水平；同时含有 Core 和 NS3 的包被抗原理论上可以检测出所有 HCV 感染，若再添加 NS4 和 NS5 能进一步提高检测的灵敏度。该试纸用于 HCV 抗体的筛查或临床诊断，具有敏感性高、特异性强、操作简便、反应快速、适合现场检测和经济实用等优点。

附图说明：

图 1 HCV 抗体快速诊断试纸结构示意图。

附图符号说明：

- 1: 上样垫；
- 2: 胶体金垫；
- 3: NC 膜；
- 4: 吸样垫
- 5: 检测 (T) 线；
- 6: 质控 (C) 线；
- 7: 塑料支撑板

具体实施方式

实施例 1: HCV 抗体快速诊断试纸的制备

1 主要材料

1.1 混合重组抗原: 为 HCV 的 CORE, NS3 融合抗原: 美国 Biotech Atlantic Inc (BBI). 和军事医学科学院产品, 分别用于试纸的包被和标记; 抗 HCV 抗体: BBI 公司产品; 氯金酸: Sigma 公司产品, 硝酸纤维素 (NC) 膜: Millipore 公司产品; 牛血清白蛋白 (BSA), 聚乙二醇 (PEG) 20000, 水解酪蛋白: Sigma 产品。其它常用试剂均为分析纯试剂。

1.2 HCV 抗体国家参考品 (胶体金类): 中国药品生物制品检定所检研制。包括 20 份阳性血清, 编号为 P1—P20, 20 份阴性血清, 编号为 N1—N20, 4 份灵敏度血清, 编号为 L1_1, L1_2, L2_1, L2_2, 1 份精密度血清, 编号为 J。

2 方法

2.1 HCV 混合重组抗原的胶体金标记 氯金酸—柠檬酸三钠还原法制备直径为 40nm 的胶体金溶液, 制备完成后取三份胶体金, 用分别用 0.2M K₂CO₃ 将溶液调到 pH7.0、pH8.0 和 pH9.0。然后将溶液置于磁力搅拌器上缓慢搅拌, 按每 100ml 溶液加入 0.5mg、1mg、1.5mg 将重组抗原将蛋白缓慢滴加到胶体金溶液中, 继续搅拌 2 小时, 再滴加入到终浓度为 0.1% 的 PEG2000 和 1% 的 BSA 进行封闭 30min, 标记结束后以 12000 r/m 离心, 弃上清, 沉淀按原体积复溶至不同配比的胶体金稀释液 (硼酸盐缓冲液,

pH8.0, 含 BSA、水解酪蛋白, 蔗糖和表面活性剂) 中。然后将标记胶体金溶液按 1ml 溶液铺 22cm² 的比例加样于无纺布上, 在温度 20-25℃, 相对湿度在 <30% 的干燥间干燥 2-4 小时, 制成胶体金垫, 干燥备用。

2.2 HCV 混合重组抗原的包被 用 0.01M pH7.2 PBS 将 HCV 重组抗原分别稀释成 0.5mg/ml、1mg/ml、2mg/ml, 然后用喷膜仪将重组抗原在 NC 膜上按 1ul/cm 进行划线包被, 同时在 NC 膜上包被抗 HCV 抗体, 用于产品的质控, 包被完成后将 NC 膜在干燥间干燥 8-10 小时, 备用。

2.3 HCV 抗体快速诊断试纸的组装 在干燥室内温度 20-25℃, 相对湿度 <30%) 取塑料支撑板, 将已包被的 NC 膜放置在塑料支撑板的中部粘贴, 在 NC 膜 T 线一侧搭接胶体金垫 (搭胶体金垫的三分之一) 粘贴, 在胶体金垫另一侧搭接粘贴上样垫 (搭上样垫的十分之一); 在 NC 膜 C 线一侧搭接吸样垫 (搭吸样垫的十分之一); 最上面贴一层标志膜, 最后用裁剪机将贴好塑料板切成 3mm 或 4mm 宽的试纸条。切好的试纸条可以再装入塑料卡内, 形成 HCV 抗体诊断试剂卡。

2.4 检测原理和方法 将被检血清或血浆平衡至温室, 将制备好的试纸条或试剂卡平放, 检测时, 在上样垫上加入 50-100ul 被检样品, 若样品中含有抗 HCV 抗体, 则和样品垫上的标记 HCV 抗原的胶体金结合, 形成复合物, 并扩散到 NC 膜上进一步层析, 当遇到包被在 NC 膜上 T 线处的配对抗原时, 复合物则又和包被 HCV 抗原结合, 被捕获在包被处, 当被捕获的胶体金复合物达到一定数量时, 则形成一条肉眼可见的 T 线; 若血清中不含特异性抗体, 则不能形成免疫复合物, 亦不能形成 T 线, C 线作为试剂的质控标准, 阳性和阴性样品检测时均会出现。用肉眼直接观察在 15、20、30 和 45 分钟内 C、T 线的出现情况, 并判定检测结果。

2.5 反应体系工艺评价方法 研制产品制备小样后, 以 HCV 抗体国家参考品 (胶体金类) 为质控品, 进行检测, 确定最佳的产品反应体系和工艺路线。

3 结果

根据小样的检测结果, 确定了试纸的最佳标记 pH 值为 8.0; 重组混合抗原的最佳标记量为 1mg 每 100ml 胶体金溶液; 最佳的胶体金稀释液为 50mM 硼酸盐缓冲液, pH8.0, 含 0.5%BSA、1%的水解酪蛋白, 2%蔗糖, 0.1% Tween 20; 最佳的混合抗原包被浓度为 1mg/ml。检测结果的最佳判定时间为在 30 分钟内判定。

实施例 2： HCV 抗体快速诊断试纸的性能分析

1 主要材料

- 1.1 HCV 抗体诊断试纸：制备方法见实施例一；
- 1.2 HCV 抗体国家参考品(胶体金类)：中国药品生物制品检定所检研制。具体说明见实施例一；
- 1.3 含干扰物血清：包括常见干扰物高血脂、溶血、黄疸血清各 50 份，含相关传染病 HAV、HBV、HIV、TP 和 HP 抗体阳性血清各 50 份，含不同抗凝剂肝素、EDTA 和枸橼酸钠血浆各 20 份，由本公司在天津地区相关医院收集验证并保存，以上血清或血浆经两种以上 ELISA 检测均为 HCV 抗体阴性血清。
- 1.4 临床血清 由公司在天津地区相关医院收集，共 1180 份，为门诊采集检验用血清。
- 1.5 HCV 抗体诊断试剂盒（ELISA）：上海科华生物工程股份有限公司、北京万泰生物药业有限公司和普生（天津）科技有限公司。

2 方法

- 2.1 样品检测方法：见实施例一，在 30 分钟内判定检测结果。
- 2.2 HCV 抗体国家参考品（胶体金类）检测 取出 HCV 抗体国家参考品（胶体金类）血清盘，平衡到室温后用本试纸进行检测。
- 2.3 分析灵敏度评估 取 HCV 抗体国家参考品(胶体金类)部分强阳性血清 P9、P13、P14，弱阳性血清 P2、P4、和 L2_2，分别作倍比稀释，用本试纸和 ELISA 试剂进行对比检测，直至检测不出阳性结果。
- 2.4 分析特异性评估 用试纸对公司保存的含干扰物样品进行检测。
- 2.5 稳定性试验 将本试纸在室温条件下保存，在 1、3、6、9 个月取出部分试纸，以 HCV 抗体国家参考品(胶体金类)进行测试；将本试纸置于 37℃、50℃条件下，每隔 7 天取出部试纸，以 HCV 抗体国家参考品(胶体金类)进行测试。
- 2.6 临床样品试验 由企业从相关医院收集临床血清，以一种 ELISA 试剂和本试纸进行对照检测，若遇到检测结果不一致的样品，再以另 2 种 ELISA 试剂进行检测，若两种或以上的 ELISA 试剂为阳性，判定结果为阳性，两种或以上的 ELISA 试剂为阴性，判定结果为阴性。

3 结果

- 3.1 HCV 抗体国家参考品（胶体金类）检测 对国家参考品（胶体金类）血清盘进行测试，结果和预期完全一致（表 1），通过国家标准规定。

表1 本试纸对 HCV 抗体国家参考品（胶体金类）的测试结果

| 检验项目 | 数量 | 标准规定 | 检测结果 |
|--------|------|--------|-------|
| HCV（+） | 20 | ≥19/20 | 20/20 |
| HCV（-） | 20 | ≥19/20 | 20/20 |
| 精密性样品 | 1 | + | + |
| | L1_1 | + | + |
| 灵敏度样品 | L2_1 | + | + |
| | L1_2 | +/- | + |
| | L2_2 | +/- | + |

3.2 分析灵敏度评估 以国家参考品部分阳性血清倍比稀释后，对比检测结果，6份样品中 P2、P4、和 L2_2 样品本试纸的分析灵敏度超过 ELISA 试剂灵敏度，P9、P13、P14，样品分析灵敏度基本一致，综合分析本试纸灵敏度达到或超过 ELISA 试剂的质量。

3.3 分析特异性评估 检测结果表明本试纸对常见干扰物高血脂、溶血、黄疸血清检测均为阴性，对含相关传染病 HAV、HBV、HIV、TP 和 HP 抗体阳性血清检测均为阴性，对含不同抗凝剂肝素、EDTA 和枸橼酸钠血浆检测均为阴性。说明对以上物质没有非特异性反应。

3.4 稳定性分析 本试纸在室温条件下保存，用 HCV 国家参考品（胶体金类）进行测试；1、3、6、9 个月检测均能通过测试，结果无显著性差异，更长时间的测试还在进行中。37℃ 条件下加速破坏性试验，共检测到 6 周，50℃ 条件下加速破坏性试验，共检测到 3 周，均能通过测试，试纸性能无显著下降。根据加速破坏试验结果，试纸的稳定性在室温条件下应该在 18 个月以上。

3.5 临床样品试验：共检测了企业收集的临床样品 1180 份，ELISA 试剂检测出阳性样品 32 份，本试纸检测出阳性样品 35 份，具体结果如下：

表2 本试纸对临床样品 HCV 抗体的检测结果

| ELISA | 本试纸 | | 总数 |
|-------|-----|------|------|
| | + | - | |
| + | 32 | 0 | 32 |
| - | 3 | 1145 | 1148 |
| 总数 | 35 | 1145 | 1180 |

灵敏度 = 32/32 = 100%；特异性 = 1145/1148 = 99.7%

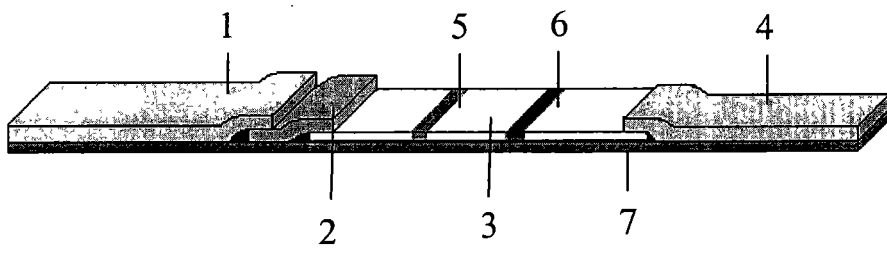


图 1

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 一种丙型肝炎病毒抗体快速诊断试纸及其制备方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN101149385A | 公开(公告)日 | 2008-03-26 |
| 申请号 | CN200710060035.4 | 申请日 | 2007-10-26 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 天津中新科炬生物制药有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 天津中新科炬生物制药有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 天津中新科炬生物制药有限公司 | | |
| [标]发明人 | 李洲 杨发青 | | |
| 发明人 | 李洲 杨发青 | | |
| IPC分类号 | G01N33/576 G01N33/558 G01N33/532 | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明公开了一种快速诊断丙型肝炎病毒(HCV)抗体的免疫层析试纸及其制备方法,所述试纸,包括上样垫,紧密连接于上样垫一端的含有标记HCV混合抗原的胶体金垫,与胶体金垫的另一端紧密连接的硝酸纤维素膜和紧密连接于膜另一端的吸样垫,膜包被有相互分离的检测(T)线和质控(C)线,上样垫、胶体金垫、膜和吸样垫粘贴到塑料支撑板上形成试纸,所述T线为包被在NC膜上的HCV混合抗原,所述胶体金垫含有HCV重组混合抗原,所述C线为包被在膜上的抗HCV混合抗原的抗体,用于HCV抗体的筛查或临床诊断,具有敏感性高、特异性强、操作简便、反应快速、适合现场检测和经济实用等优点。

