



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101846680 A

(43) 申请公布日 2010.09.29

(21) 申请号 200910030240.5

(22) 申请日 2009.03.23

(71) 申请人 江苏维尔生物科技有限公司

地址 213200 江苏省金坛市经济开发区金胜  
中路 98 号

(72) 发明人 潘雪平 王国洪 朱继帅

(51) Int. Cl.

G01N 33/569 (2006.01)

G01N 33/532 (2006.01)

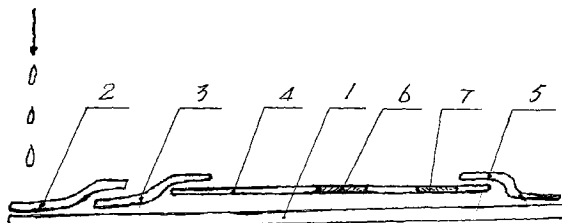
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

## (54) 发明名称

唾液艾滋病诊断试剂盒及其检测使用方法

## (57) 摘要

本发明公开了一种唾液艾滋病诊断试剂盒及其检测使用方法,唾液艾滋病诊断试剂盒包括载体、采样垫、反应块、包被膜片和吸水纸,采样垫、反应块、包被膜片和吸水纸依次顺次相互搭接地粘贴在载体上,在反应块中含有阳性对照物和重组 I 型和 II 型 HIV 病毒肤混合物。将从待检测人员采集的唾液用计量滴管移滴到采样垫上,待唾液渗透至反应块后,向反应块滴加缓冲液试剂,过 3~4 分钟再滴加抗人 IgG 抗体-金胶体复合物试剂,反应块便会显现检测结果。本发明结构简单使用方便,检测准确,灵敏度高,本发明特别适用于发展中国家以及中等发达国家对艾滋病的监控以及在艾滋病暴发时做大规模普查。



1. 一种唾液艾滋病诊断试剂盒,包括载体(1)、采样垫(2)、反应块(3)、包被膜片(4)和吸水纸(5),采样垫(2)、反应块(3)、包被膜片(4)和吸水纸(5)依次顺次相互搭接地粘贴在载体(1)上,其特征在于:在反应块(3)中含有阳性对照物和重组 I 型和 II 型 HIV 病毒肤混合物。

2. 根据权利要求 1 所述唾液艾滋病诊断试剂盒,其特征是:在反应块(3)中所使用的重组 I 型和 II 型 HIV 病毒肤混合物是根据已经公开的 I 型和 II 型 HIV 病毒表面蛋白的特异序列而制备的,这些序列覆盖了 I 型和 II 型 HIV 病毒表面糖蛋白上的抗原决定簇,这些特异蛋白序列在全世界病人群体中被证明具有高度的抗原性;采用与美国 Abbot 公司的 I+II 型 HIV 抗体酶联免疫法诊断试剂盒相同的重组 I 型和 II 型 HIV 病毒肤混合物;所使用的抗人 IgG 抗体-金胶体复合物试剂可采用以下方法配制:将磷酸盐缓冲液或者 Tris 缓冲液调至一定 PH 值,与阻断剂混合,然后加入表面活性剂如吐温 20、Triton 与正辛基葡萄糖营;阻断剂用来饱和集液滤器和反应衬膜上的非特异结合点,可选用酪蛋白来制备;最后加入抑菌剂如叠氮化钠,过滤灭菌;所使用的抗人 IgG 抗体-金胶体复合物试剂采用以下方法配制:

- ①制备抗人 IgG 抗体水溶液至 0.1 毫克 / 毫升;
- ②将 40 纳米金胶体溶液的 PH 值调至蛋白等电点;
- ③通过测定效价加入足量抗人 IgG 抗体蛋白使金胶体稳定;
- ④继续加入蛋白至浓度为 0.1%;
- ⑤离心,浓缩并去除多余蛋白;
- ⑥用丙三醇梯度离心;
- ⑦用适量的缓冲液稀释至蛋白浓度为 30 毫克 / 毫升后保存。

3. 根据权利要求 1 所述唾液艾滋病诊断试剂盒,其特征是:所述载体(1)为平面状。

4. 根据权利要求 1 所述唾液艾滋病诊断试剂盒,其特征是:所述载体(1)为立体状。

5. 根据权利要求 1 ~ 4 中任一种唾液艾滋病诊断试剂盒的检测使用方法如下:

将从待检测人员采集的唾液用计量滴管移滴到采样垫上,滴加量在 3 毫升,待唾液渗透至反应块后,向反应块滴加缓冲液试剂,过 3 ~ 4 分钟再滴加抗人 IgG 抗体-金胶体复合物试剂,反应块便会显现检测结果。

## 唾液艾滋病诊断试剂盒及其检测使用方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种利用唾液检测艾滋病病毒的装置。

### 背景技术

[0002] 艾滋病是一种死亡率极高的性传染疾病。随着艾滋病在全球范围内的迅速传播,该病在中国的感染率呈逐年上升趋势。据推测,到 2010 年中国艾滋病病毒携带者总数将突破千万。如果不立刻采取切实有效的措施,中国将成为世界上艾滋病病毒感染人数最多的国家之一。因此,中国已经到了预防与控制艾滋病传播的关键时刻。准确、快速、简便和安全的艾滋病病毒检测手段是即时预防、监控艾滋病传播的前提。诊断艾滋病病毒感染的常规方法都需要使用血样。目前,检测血清中 I 型和 II 型艾滋病病毒的常规方法是血清酶联免疫吸附法筛查然后由蛋白免疫印迹法确诊。这两种方法都需要采集血样,通过专业人员操作复杂的仪器设备来完成。这些检测方法都必须由专业人员在医院、诊所或者其他配有专门仪器设备的医疗研究机构进行。血样采集过程本身就具有潜在的传染危险性,特别是在那些一次性针头使用尚不普及的地区。因此,这些常用的检测方法将不能满足在人口密集、医疗设施尚不完善的发展中国家和中等发达国家的偏远地区对艾滋病病毒的传播进行大规模普查和即时监控的需要。此外,由于血液是艾滋病病毒的主要复制场所和载体,采集和处理血样过程本身就容易给操作人员带来包括由于针头刺入、废针头处理、玻璃试管碎片划破等引起的潜在的病毒感染风险。早期的研究显示,口腔分泌液中含有免疫球蛋白 IgA 和 IgG。其中,IgA 是由唾液腺分泌的,而 IgG 是通过口腔粘膜毛细血管而渗透到唾液中的。然而,唾液中的 IgG 水平低于血清,这就对能否在唾液中检测到 IgG 产生了疑问。因此,在这一方法能够被应用到 HIV 抗体检测之前,还有一系列问题需要解决,例如,口腔液的采集装置与方法,用来监测由这些装置采集的口腔液的特殊方法,以及评估其性能。使用口腔分泌液来检测艾滋病病毒也有一些潜在的不利因素。首先,口腔液尚未普遍用于疾病的诊断。其次,全唾液中所含蛋白酶可能降解包括免疫球蛋白在内的一些蛋白质。第三,口腔分泌液中总免疫球蛋白的含量可能不够高以致无法检测到特异性抗体。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种唾液艾滋病诊断试剂盒及其检测使用方法,通过检测唾液样品能准确、快速、简便和安全的临床或非临床艾滋病病毒检测要求。

[0004] 本发明所述唾液艾滋病诊断试剂盒,包括载体、采样垫、反应块、包被膜片和吸水纸,采样垫、反应块、包被膜片和吸水纸依次顺次相互搭接地粘贴在载体上,其特征在于:在反应块中含有阳性对照物和重组 I 型和 II 型 HIV 病毒肤混合物。

[0005] 本发明所述的检测装置中,所使用的重组 I 型和 II 型 HIV 病毒肤混合物是根据已经公开的 I 型和 II 型 HIV 病毒表面蛋白的特异序列而制备的,这些序列覆盖了 I 型和 II 型 HIV 病毒表面糖蛋白上的抗原决定簇,这些特异蛋白序列在全世界病人群体中被证明具有高度的抗原性。例如,采用与美国 Abbot 公司的 I+II 型 HIV 抗体酶联免疫法诊断试剂盒

相同的重组 I 型和 II 型 HIV 病毒肤混合物。本发明所述的检测装置中,所使用的抗人 IgG 抗体一金胶体复合物试剂(试剂 B)可采用以下方法配制:将磷酸盐缓冲液或者 Tris 缓冲液调至一定 PH 值,与阻断剂混合,然后加入表面活性剂如吐温 20、Triton 与正辛基葡萄糖营。阻断剂用来饱和集液滤器和反应衬膜上的非特异结合点,可选用酪蛋白来制备。最后加入抑菌剂如叠氮化钠,过滤灭菌。

[0006] 所使用的抗人 IgG 抗体一金胶体复合物试剂(试剂 B)可采用以下方法配制:

[0007] ①制备抗人 IgG 抗体水溶液至 0.1 毫克/毫升;

[0008] ②将 40 纳米金胶体溶液的 PH 值调至蛋白等电点;

[0009] ③通过测定效价加入足量抗人 IgG 抗体蛋白使金胶体稳定;

[0010] ④继续加入蛋白至浓度为 0.1%;

[0011] ⑤离心,浓缩并去除多余蛋白;

[0012] ⑥用丙三醇梯度离心;

[0013] ⑦用适量的缓冲液稀释至蛋白浓度为 30 毫克/毫升后保存。

[0014] 本发明的检测使用方法如下:

[0015] 将从待检测人员采集的唾液用计量滴管移滴到采样垫上,滴加量在 3 毫升,待唾液渗透至反应块后,向反应块滴加缓冲液试剂,过 3~4 分钟再滴加抗人 IgG 抗体一金胶体复合物试剂,反应块便会显现检测结果。

[0016] 与现有技术相比,本发明所述的唾液艾滋病诊断试剂盒具有以下优点:

[0017] (1) 安全性高。由于唾液中所含艾滋病病毒的量远低于血液,因此,唾液样品的采集更安全而且容易采集,排除了由于针头刺入、废针头处理、玻璃试管碎片划破等给操作人员造成的潜在感染风险,也有助于降低由于重复使用未消毒针头而引发的感染几率,特别是在那些一次性针头使用尚不普及的地区。

[0018] (2) 处理废物而带来的感染风险很小、比较安全。

[0019] (3) 采集口腔液比取血样简单,采集唾液也不会像采集血样那样给受试者带来疼痛。

[0020] (4) 使用简单方便,不需要用电和特殊仪器设备,可由受试者根据说明书自行操作,不需要接受特殊的训练,从而也减少用于诊断的花费。

[0021] (5) 检测快速,在 5 至 10 分钟内即可获得检测结果。

[0022] (6) 具有与常规血清方法如相似的灵敏度和特异性。本发明的灵敏度和特异性足以支持采用全唾液的检测条件。

[0023] (7) 所用的检测试剂在室温下稳定并具有理想的至少一年的有效期。

[0024] (8) 本发明的应用,能减少对免疫印迹法的依赖性,比常规方法更节省费用且可用于普查及诊断。

[0025] 本发明所用的含阻断剂的缓冲液试剂,其含有的化学成分,可避免全唾液中所含蛋白酶降解包括免疫球蛋白在内的一些蛋白质。

[0026] 综上所述,采用本发明所述的检测装置以及高灵敏度检测方法,即使口腔分泌液中总免疫球蛋白的含量不高,也能检测到特异性抗体。本发明特别适用于发展中国家以及中等发达国家对艾滋病的监控以及在艾滋病暴发时做大规模普查。

**附图说明：**

[0027] 图 1 为本发明的结构示意图；

[0028] 图中：1- 载体；2- 采样垫；3- 反应块；4- 包被膜片；5- 吸水纸；6- 检测区；7- 质控区。

**具体实施方式：**

[0029] 下面结合附图说明本发明的实施方式：

[0030] 实施例 1：本发明所述海洛因快速检测装置，包括载体 1、采样垫 2、反应块 3、包被膜片 4 和吸水纸 5，其中采样垫 2、反应块 3、包被膜片 4 和吸水纸 5 依次顺次相互搭接地粘贴在载体 1 上，在反应块 3 中阳性对照物和重组 I 型和 II 型 HIV 病毒混合物。

[0031] 本发明的检测使用方法如下：

[0032] 将从待检测人员采集的唾液用计量滴管移滴到采样垫上，滴加量在 3 毫升，待唾液渗透至反应块后，向反应块滴加缓冲液试剂，过 3～4 分钟再滴加抗人 IgG 抗体-金胶体复合物试剂，反应块便会显现检测结果。

[0033] 所述载体 1 可为平面状如试纸条或卡状，也可为立体状如杯状。

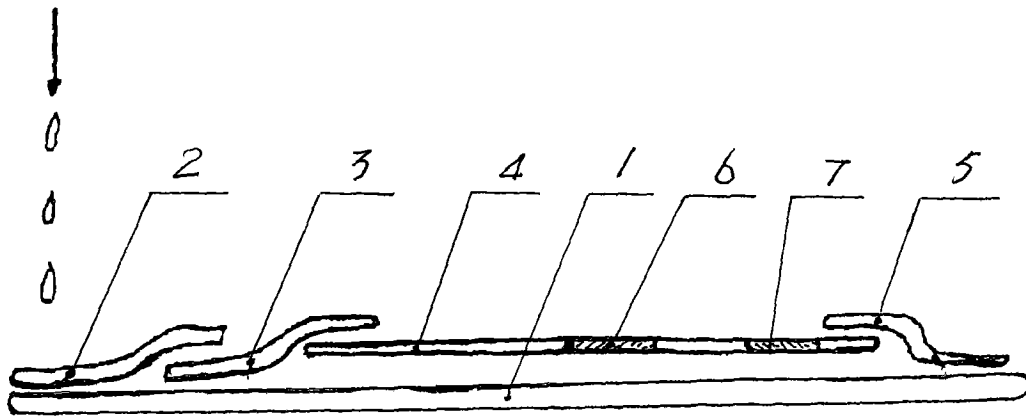


图 1

专利名称(译)	唾液艾滋病诊断试剂盒及其检测使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101846680A</a>	公开(公告)日	2010-09-29
申请号	CN200910030240.5	申请日	2009-03-23
[标]发明人	潘雪平 王国洪 朱继帅		
发明人	潘雪平 王国洪 朱继帅		
IPC分类号	G01N33/569 G01N33/532		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种唾液艾滋病诊断试剂盒及其检测使用方法，唾液艾滋病诊断试剂盒包括载体、采样垫、反应块、包被膜片和吸水纸，采样垫、反应块、包被膜片和吸水纸依次顺次相互搭接地粘贴在载体上，在反应块中含有阳性对照物和重组I型和II型HIV病毒抗原混合物。将从待检测人员采集的唾液用计量滴管移滴到采样垫上，待唾液渗透至反应块后，向反应块滴加缓冲液试剂，过3~4分钟再滴加抗人IgG抗体-金胶体复合物试剂，反应块便会显现检测结果。本发明结构简单使用方便，检测准确，灵敏度高，本发明特别适用于发展中国家以及中等发达国家对艾滋病的监控以及在艾滋病暴发时做大规模普查。

