

[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 200810105414.5

[51] Int. Cl.

G01N 33/577 (2006.01)

G01N 33/569 (2006.01)

G01N 21/76 (2006.01)

G01N 33/535 (2006.01)

[43] 公开日 2009年2月18日

[11] 公开号 CN 101368965A

[22] 申请日 2008.4.29

[21] 申请号 200810105414.5

[71] 申请人 北京科美东雅生物技术有限公司

地址 100094 北京市海淀区永丰基地丰贤中
路7号北科技园

[72] 发明人 彭京胜 应希堂 宋胜利 胡国茂
唐宝军 于尚永

权利要求书2页 说明书11页

[54] 发明名称

一种检测巨细胞病毒 IgM 抗体的化学发光法
免疫分析诊断试剂盒

[57] 摘要

本发明公开了一种采用 FITC 抗体 - FITC 间接包被技术与化学发光免疫分析技术相结合以检测巨细胞病毒 IgM 抗体的体外诊断试剂盒及其制备方法。本发明的试剂盒由阴性、阳性对照，固相载体，标记抗体，酶标抗原，化学发光底物液，以及浓缩洗涤液组成。本发明的试剂盒可以作为产前优生优育诊断的辅助检测指标，其对于提高出生人口素质，搞好计划生育和优生优育具有极其重要的意义。

1、一种采用 FITC 抗体-FITC 间接包被技术与化学发光免疫分析技术相结合以检测巨细胞病毒 IgM 抗体的体外诊断试剂盒，其特征在于，所述试剂盒由阴性、阳性对照、包被 FITC 抗体的固相载体、FITC 标记的抗人 IgM 单抗、碱性磷酸酶标记的巨细胞病毒抗原、化学发光底物和浓缩洗涤液组成。

2、如权利要求 1 所述的试剂盒，其特征在于，所述固相载体为微孔板或磁性颗粒。

3、如权利要求 1 所述的试剂盒，其特征在于，所述的化学发光底物液为：含有 10~30%（体积）AMPPD、12~20%（重量）NaCl、0.1~0.7%（重量）KCl、pH8.0~10.0 的 50~500 mmol/L Tris-HCl 缓冲溶液。

4、如权利要求 1 所述的试剂盒，其特征在于，所述的浓缩洗涤液为：含有 12~20%（重量）NaCl、0.1~0.7%（重量）KCl、0.05~0.2%（体积）吐温 20、pH 7.2~7.6 的 50~500 mmol/L Tris-HCl 缓冲液，使用时用蒸馏水 20 倍稀释。

5、一种制备权利要求 1 所述试剂盒的方法，其特征在于包括以下步骤：
配制阴性对照、阳性对照，以 FITC 抗体包被固相载体，以 FITC 标记抗人 IgM 单抗，以碱性磷酸酶标记巨细胞病毒抗原，配制发光底物和浓缩洗涤液，分装上述组份并组装为成品。

6、如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述阴性对照为经 ELISA 法检测巨细胞病毒 IgM 抗体、HBsAg、HIV(1+2)抗体、TP 抗体、HCV 抗体为阴性的正常人血清的混合物。

7、如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述阳性对照为经 ELISA 法检测巨细胞病毒 IgM 抗体阳性，HBsAg、HIV(1+2)抗体、TP 抗体、HCV 抗体为阴性的患者血清的混合物。

8、如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述以 FITC 抗体包被固相载体采用以下方法制备：用 50mM pH 值为 9.6 的碳酸盐缓冲液配制成所需浓度的 FITC 抗体包被液，并将包被液负载于固相载体上，用含 0.2% Casein（重量）的 20 mmol/L pH7.4 Tris-HCl 缓冲液封闭后，抽湿干燥，铝箔袋密闭，2-8℃保存。

9、如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述化学发光底物的配制方法为：含有 10~30%（体积）AMPPD、12~20%（重量）NaCl、0.1~0.7%（重量）KCl、pH8.0~10.0 的 50~500 mmol/L Tris-HCl 缓冲溶液。

10、如权利要求 5 所述的方法，其特征在于，所述浓缩洗涤液的配方为：含有 12~20%（重量）NaCl、0.1~0.7%（重量）KCl、0.05~0.2%（体积）吐温 20、pH 7.2~7.6 的 50~500 mmol/L Tris-HCl 缓冲液，使用时用蒸馏水 20 倍稀释。

一种检测巨细胞病毒 IgM 抗体的化学发光法免疫分析诊断试剂盒

技术领域

本发明涉及医学免疫体外诊断试剂领域，更具体地说，涉及一种采用 FITC 抗体-FITC 间接包被技术与化学发光免疫分析相结合的检测巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂盒及其制备方法。

背景技术

巨细胞病毒(Cytomegalovirus. CMV)是 Smith 于 1956 年从一名死亡婴儿的颌下腺中分离出来的一种病毒，1964 年被正式命名为巨细胞病毒，属疱疹病毒科，为双链 DNA 病毒，是一种广泛传播的种属特异性病毒。CMV 感染呈世界性分布，人是 CMV 的唯一宿主，其流行因地区和社会经济状况而异。北美和欧洲成年人人群中血清 CMV 抗体阳性率为 50~80%，而亚洲与非洲的人群中血清抗体阳性率近 100%。

成人 CMV 感染和免疫功能有密切关系。如因器官移植而接受免疫抑制剂治疗者，常因所供器官和输入血液中有潜伏病毒，或免疫抑制使潜伏的病毒活化而发病，输血、器官或骨髓移植可使 CMV 原发和继发感染的危险性增高，是目前导致器官或骨髓移植失败的重要原因之一。

作为孕妇宫内感染导致胚胎畸形的五大病原体之一，先天性 CMV 感染可导致患者先天性畸形，如智力低下、耳聋、脉络膜视网膜炎等，是围产医学和优生学中的重大研究课题，给社会和家庭带来了沉重的负担，同时也严重地影响了我国的出生人口素质。

当机体遭受 CMV 感染时，体内会产生相应的抗体（免疫球蛋白，Ig）以抵御 CMV 的入侵。一般先产生 IgM 抗体，然后产生 IgG 抗体。IgM 抗

体滴度在达到高峰后开始逐渐下降至较低水平，而 IgG 抗体达到高峰后则基本稳定在一个较高的滴度且持续较长时间。临床上常用孕前、孕期检测 IgG、IgM 相结合的方法进行 CMV 筛查或诊断。妊娠早期出现抗-CMV IgM 或 IgG 由阴性转为阳性表明为原发感染，而孕早期仅抗-CMV IgG 阳性，在孕中期出现抗-CMV IgM 时可诊断为继发性感染，仅血清单项抗-CMV IgG 阳性说明既往感染。

CMV 的病原学诊断方法具有确诊意义，但由于存在操作较困难、灵敏度低等缺点。因而，血清学试验是目前广泛应用的重要辅助诊断手段。常用的血清学诊断方法主要包括补体结合试验(CF)、乳胶凝集法、放射免疫分析(RIA)、酶联免疫分析(EIA)以及免疫印迹法(WB)等。

补体结合试验存在敏感性低的缺点，而乳胶凝集法判定结果的主观性使误差高达 5%(包括假阴性)。放射免疫分析虽然高灵敏、高特异，但存在有效期短、具有放射性污染的缺点。酶联免疫分析虽然有效期长、特异性强，但存在底物大部分有毒或为致癌物质等缺点。WB 结合了高分辨率的凝胶电泳和高灵敏度的免疫固相技术，但实验耗时长达 16 小时。

化学发光免疫分析(Chemiluminescence Immunoassay, CLIA)是近十年来在世界范围内发展非常迅速的非放射性免疫分析，是继放射免疫分析和酶免疫分析之后发展起来的一种超高灵敏度的微量测定技术。化学发光免疫分析将抗原与抗体的高特异性免疫反应与高灵敏的化学发光检测技术相结合，具有高灵敏度、检测范围宽、操作简便快速、无污染、仪器简单经济等优点。它是放射性免疫分析与普通酶免疫分析理想的取代者，是目前免疫分析最理想的方法。

采用酶促增强的化学发光免疫分析原理即为样品中的待测物、酶标记物和固相载体上的包被物特异性结合形成酶标记的抗原-抗体复合物，催化发光底物反应，利用化学反应释放的自由能激发中间体发光，从而检测样品中

待测物。

异硫氰酸荧光素(FITC)是一种很稳定的荧光素,极易结合在蛋白分子上,不仅标记简单,而且标记物十分稳定。FITC 作为半抗原结合到蛋白质载体上具有很强的免疫原性, FITC 单克隆抗体与标记在蛋白质上的 FITC 反应,不仅特异性高,而且亲和力也高于抗原抗体的结合。本发明以 FITC 抗体包被固相载体,通过 FITC 抗体-FITC 系统间接包被 FITC 化的抗体,不仅便于放大生产、易于监控生产过程,而且避免了直接包被固相存在的活性损失大、工艺优化繁琐等缺点,同时保证了批次间的稳定性。

发明内容

为了解决目前临床上病原学试验操作不方便、灵敏度低,放免试剂有效期短、放射性废弃物污染危害以及酶免试剂受多种因素干扰、底物大部分有毒等不足,本发明提供了一种采用 FITC 抗体-FITC 间接包被技术与化学发光免疫分析技术相结合检测巨细胞病毒 IgM 抗体体外诊断试剂盒及其制备方法。

本发明的试剂盒由阴性、阳性对照,固相载体,标记抗原抗体,化学发光底物液,以及浓缩洗涤液组成,其中,所述的固相载体为包被 FITC 抗体的微孔板或磁性颗粒,标记抗体为 FITC 标记的抗人 IgM 单抗,酶标抗原为碱性磷酸酶标记的巨细胞病毒抗原。

所述的化学发光底物液为:含有 10~30%(体积) AMPPD、12~20%(重量) NaCl、0.1~0.7%(重量) KCl、50~500 mmol/L pH8.0~10.0 Tris-HCl 缓冲溶液。

所述的浓缩洗涤液为:含有 12~20%(重量) NaCl、0.1~0.7%(重量) KCl、0.05~0.2%(体积) 吐温 20、50~500 mmol/L pH 7.2~7.6 Tris-HCl 缓冲液,使用时用蒸馏水 20 倍稀释。

使用本发明的试剂盒检测巨细胞病毒 IgM 抗体，操作简便，灵敏度高，特异性好，与病原学检验结果符合度极高。

在上述技术方案的基础上，优选结果为：

所述的化学发光底物液为：含有 20%（体积）AMPPD，16%（重量）NaCl、0.4%（重量）KCl、200 mmol/L pH 8.0 ~ 10.0 的 Tris-HCl 缓冲液。

在上述技术方案的基础上，优选结果为：

所述的浓缩洗涤液为：含有 16%（重量）NaCl、0.4%（重量）KCl、0.1%（体积）吐温 20、200 mmol/L pH 7.4 Tris-HCl 缓冲液，使用时用蒸馏水 20 倍稀释。

本发明还提供了一种巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光免疫分析诊断试剂盒的制备方法，包括以下步骤：

A、包被固相载体的制备：用含 0.5~4 μ g/mL FITC 抗体的 50 mmol/L pH 9.6 碳酸盐缓冲液溶液包被固相载体，2 ~ 8 $^{\circ}$ C 包被 18 ~ 20 小时后，用含 0.2%Casein（重量）的 20mmol/L pH7.4 Tris-HCl 缓冲液封闭 18 ~ 20 小时，弃尽封闭液后抽湿、干燥，铝箔袋密封。

B、FITC 标记抗体的制备：将 50 mmol/L pH 9.6 碳酸缓冲液透析的抗人 IgM 单抗加入 DMSO 溶解的 FITC，反应终止后纯化、分装、低温避光保存。采用棋盘滴定法选择最佳的 FITC 标记抗体工作浓度，并溶解于 0.2%Casein（重量），20mmol/L pH7.4 Tris-HCl 缓冲液中以制备 FITC 标记抗体工作溶液。

C、碱性磷酸酶标记抗原的制备：采用戊二醛法制备碱性磷酸酶标记抗原，采用棋盘滴定法选择最佳的酶标抗原工作浓度，并溶解于 0.2%Casein（重量），20mmol/L pH7.4 Tris-HCl 缓冲液中以制备酶标抗原工作溶液。

D、发光底物液的制备：

化学发光底物液含有：

AMPPD

10~30%（体积）

NaCl	12 ~ 20% (重量)
KCl	0.1 ~ 0.7% (重量)
Tris-HCl 缓冲液	50~500 mmol/L
pH	8.0 ~ 10.0

E、浓缩洗涤液的制备:

浓缩洗涤液含有:

NaCl	12 ~ 20% (重量)
KCl	0.1 ~ 0.7% (重量)
吐温 20	0.05~0.2% (体积)
Tris-HCl 缓冲液	50 ~ 500 mol/L
pH	7.2 ~ 7.6

使用时用蒸馏水 20 倍稀释。

F、阴性、阳性对照品的制备

收集经 ELISA 法检测巨细胞病毒 IgM 抗体、HBsAg、HIV(1+2)抗体、TP 抗体、HCV 抗体为阴性的正常人血清 6 份以上, 过滤除菌、分装、低温储存。

收集经 ELISA 法检测巨细胞病毒 IgM 抗体阳性, HBsAg、HIV(1+2)抗体、TP 抗体、HCV 抗体为阴性的患者血清 6 份以上, 适当稀释后过滤除菌、分装、低温储存。

该方法便于生产、易于监控生产过程, 保证了批次间的稳定性。

在上述技术方案的基础上, 优选结果为:

所述的化学发光底物液 A 含有:

AMPPD	20% (体积)
NaCl	16% (重量)
KCl	0.4% (重量)

Tris-HCl 缓冲液	200 mmol/L
pH	8.0 ~ 10.0

在上述技术方案的基础上，优选结果为：

所述的浓缩洗涤液含有：

NaCl	16% (重量)
KCl	0.4% (重量)
吐温 20	0.1% (体积)
Tris-HCl 缓冲液	200 mmol/L
pH	7.4

使用时用蒸馏水 20 倍稀释。

具体实施方式

以下所举实例只用于解释本发明，并非用于限定本发明的范围。

实施例 1

巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒的制备：

A、包被板制备：

用含 2 μ g/ml FITC 抗体 50mmol/L pH 9.6 碳酸盐缓冲液溶液，以 100 μ L/孔体积包被微孔板，2~8 $^{\circ}$ C 包被 18~20 小时后，用含 0.2% Casein (重量) 的 20 mmol/L pH7.4 Tris-HCl 缓冲液 180 μ L/孔封闭 18~20 小时，甩尽封闭液后抽湿，28 $^{\circ}$ C 干燥 18~20 小时，加入干燥剂密封，置于 2~8 $^{\circ}$ C 保存。

B、FITC 标记抗体的制备：

a)、FITC 标记：将 1mg 抗人 IgM 单抗用 50 mmol/L pH 9.6 碳酸缓冲液在 2~8 $^{\circ}$ C 条件下透析，将 FITC 溶于二甲基亚砷(DMSO)中，浓度为 1mg/mL，按巨细胞病毒抗原：FITC=1mg:150 μ g 的比例将 FITC 二甲基亚砷溶液缓慢加入巨细胞病毒抗原溶液中混合均匀，暗处 4 $^{\circ}$ C 反应 8 小时，加入 5mol/L

的 NH_4Cl 溶液至终浓度 50 mmol/L, 4℃ 终止反应 2 小时, 将 FITC 标记的巨细胞病毒抗原溶液在 20 mmol/L pH 7.4 Tris-HCl 缓冲液中透析至透析液清亮, 加入 0.1% (重量) NaN_3 、1% (重量) 牛血清白蛋白 (BSA) 20mmol/L pH 7.4 的 Tris-HCl 缓冲液中, 4℃ 暗处保存。

b)、FITC 标记抗体稀释液的配制

将 2.42g Tris 和 2g Casein 加入溶于 900ml 双蒸水中, 用 HCl 调整 pH 至 7.4, 用双蒸水定容至 1000 mL。

c)、FITC 标记抗体工作液的配制

将制备的 FITC 标记抗原用稀释液分别稀释成不同浓度, 使用棋盘滴定法选择出最佳的稀释度为 1:8000。

C、碱性磷酸酶标记抗原的制备:

a)、标记方法: 采用戊二醛法将碱性磷酸酶与巨细胞病毒抗原偶联, 加入 50%甘油、置于-20℃冻存。

b)、酶标记物稀释液的配制

将 2.42g Tris 和 2g Casein 加入溶于 900ml 双蒸水中, 用 HCl 调整 pH 至 7.4, 用双蒸水定容至 1000 mL。

c)、酶标记物工作液的配制

将制备的酶标记物用稀释液分别稀释成不同浓度, 使用棋盘滴定法选择出最佳的稀释度为 1:20000。

D、发光底物液的制备:

将 200ml AMPPD、160g NaCl、4g KCl、24.2g 三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 溶于 900ml 双蒸水中, 用 HCl 调整 pH 8.0~10.0, 用双蒸水定容至 1000mL。

E、浓缩洗涤液的制备:

将 160g NaCl、4g KCl、24.2g 三羟甲基氨基甲烷 (Tris)、1ml 吐温 20 溶于 900ml 双蒸水中, 用 HCl 调整 pH 至 7.4, 用双蒸水定容至 1000mL。

使用时用双蒸水 20 倍稀释。

F、阴性、阳性对照品的制备:

收集经 ELISA 法检测巨细胞病毒 IgM 抗体、HBsAg、HIV(1+2)抗体、TP 抗体、HCV 抗体阴性的正常人血清 6 份以上, 过滤除菌、分装、低温储存。

收集经 ELISA 法检测巨细胞病毒 IgM 抗体阳性, HBsAg、HIV(1+2)抗体、TP 抗体、HCV 抗体阴性的患者血清 6 份以上, 适当稀释后过滤除菌、分装、低温储存。

实施例 2

巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒的制备:

以磁性颗粒作为固相载体, 以戊二醛法将 FITC 抗体共价偶联到磁性颗粒表面, 以含 12% (重量) NaCl、0.1% (重量) KCl 50 mmol/L pH7.2 Tris-HCl 缓冲液为浓缩洗涤液, 其余均以与实施例 1 相同的方法制备巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒。

实施例 3

巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒的制备:

(1)、发光底物液的制备:

将 100ml AMPPD、120g NaCl、1g KCl、6.05g 三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 溶于 900ml 双蒸水中, 用 HCl 调整 pH 8.0 ~ 10.0, 用双蒸水定溶至 1000mL。

(2)、浓缩洗涤液的制备:

将 120g NaCl、1g KCl、6.05g 三羟甲基氨基甲烷 (Tris)、0.5ml 吐温 20 溶于 900ml 双蒸水中, 用 HCl 调整 pH 至 7.2, 用双蒸水定溶至 1000mL。

使用时用双蒸水 20 倍稀释。

其余步骤同实施例 1。

实施例 4

巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒的制备：

发光底物液的制备：

(1)、发光底物液的制备：

将 300ml AMPPD、200g NaCl、7g KCl、60.5g 三羟甲基氨基甲烷(Tris)、溶于 900ml 双蒸水中，用 HCl 调整 pH 8.0 ~ 10.0，用双蒸水定容至 1000mL。

(2)、浓缩洗涤液的制备：

将 200g NaCl、7g KCl、60.5g 三羟甲基氨基甲烷(Tris)、2ml 吐温 20 溶于 900ml 双蒸水中，用 HCl 调整 pH 至 7.6，用双蒸水定容至 1000mL。

使用时用双蒸水 20 倍稀释。

其余步骤同实施例 1。

实施例 5

巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒的使用方法。

(1) 取出实施例 1 中所制备的巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒，室温平衡 15-30 分钟。

(2)、将待测样本用生理盐水按 1:500 预稀释。

(3)、在包被板分别加入阴性、阳性对照以及预稀释样本 50 μ L，然后每孔分别加入 50 μ L FITC 标记抗体，振荡混匀，37 $^{\circ}$ C 温育 30 分钟。

(4)、用稀释后的洗涤液洗 5 次，每孔加满洗涤液，每次浸泡 10 秒，最后在干净的吸水纸上拍干。

(5)、各孔加碱性磷酸酶标记抗原 100 μ L，振荡混匀，37 $^{\circ}$ C 温育 30 分

钟。

(6)、重复步骤(4)。

(7)、各孔加入化学发光底物液 100 μ L, 室温(20 ~ 25 $^{\circ}$ C)避光反应 30 分钟。

(8)、加化学发光底物液后的第 30 ~ 60 分钟内测量, 在化学发光测量仪上依序测量各孔的发光强度(RLU), 测量时间 1 秒/孔; Cutoff 值 = $2.1\overline{NC}$, RLU 值 \geq Cutoff 值则样本判定为阳性样本; RLU 值 $<$ Cutoff 值则样本判定为阴性样本。

实施例 6

巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒的使用方法。

(1)、将实施例 2 中所制备的巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒室温平衡 15-30 分钟。

(2)、将待测样本用生理盐水按 1:500 预稀释。

(3)、将阴性、阳性对照以及待测样本 50 μ L 分别加入编号的圆底聚苯乙烯试管, 然后每管分别加入 FITC 标记抗体 50 μ L、磁性颗粒 100 μ L, 37 $^{\circ}$ C 振荡反应 15 分钟。

(4)、将试管架置于磁分离器上分离 1min, 然后倒转分离器倒出上清液, 将倒转的试管放在滤纸上吸干, 拍击分离器以除去挂壁液体。每管加入洗涤液 500 μ L, 充分混匀, 置于磁分离器上分离 1min, 倒出上清液, 将倒转的试管放在滤纸上吸干, 拍击分离器以除去挂壁液体, 重复 4 次。

(5)、各管加碱性磷酸酶标记抗原 100 μ L, 37 $^{\circ}$ C 振荡反应 15 分钟。

(6)、重复步骤(4)。

(7)、各管加入化学发光底物液 200~400 μ L, 充分混匀, 置于磁分离器内, 待磁微粒富集于底部后, 暗处放置 30min, 在化学发光测量仪上依序

测量发光强度(RLU), 测量时间 1 秒/管; Cutoff 值 = $2.1 \overline{NC}$, RLU 值 \geq Cutoff 值则样本判定为阳性样本; RLU 值 $<$ Cutoff 值则样本判定为阴性样本。

实施例 7

采用实施例 1 中所制备的巨细胞病毒 IgM 抗体化学发光法免疫分析诊断试剂盒对 84 例正常人血样和确诊的巨细胞病毒急性感染样本 11 例进行检测, 检测程序和结果判断严格按照实施例 5 提供的使用方法进行。

结果如下:

表 1 本发明的试剂盒临床试验评价结果

	本发明的试剂盒	
	-	+
正常对照样本 (n=84)	84	0
巨细胞病毒既往感染样本 (n=11)	0	11

表 1 所述数据表明, 本发明试剂盒特异性、敏感性均优良, 本发明的试剂盒阳性预测值、阴性预测值均为 100%。本发明的试剂盒, 可以作为产前优生优育诊断的辅助手段, 对于提高出生人口素质, 搞好计划生育和优生优育具有极其重要的意义。

以上所述仅为本发明的较佳实施例, 并不用以限制本发明, 凡在本发明的精神和原则之内, 所作的任何修改、等同替换、改进等, 均应包含在本发明的保护范围之内。

专利名称(译)	一种检测巨细胞病毒IgM抗体的化学发光法免疫分析诊断试剂盒		
公开(公告)号	CN101368965A	公开(公告)日	2009-02-18
申请号	CN200810105414.5	申请日	2008-04-29
[标]申请(专利权)人(译)	北京科美东雅生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京科美东雅生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京科美生物技术有限公司		
[标]发明人	彭京胜 应希堂 宋胜利 胡国茂 唐宝军 于尚永		
发明人	彭京胜 应希堂 宋胜利 胡国茂 唐宝军 于尚永		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/569 G01N21/76 G01N33/535		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种采用FITC抗体 - FITC间接包被技术与化学发光免疫分析技术相结合以检测巨细胞病毒IgM抗体的体外诊断试剂盒及其制备方法。本发明的试剂盒由阴性、阳性对照，固相载体，标记抗体，酶标抗原，化学发光底物液，以及浓缩洗涤液组成。本发明的试剂盒可以作为产前优生优育诊断的辅助检测指标，其对于提高出生人口素质，搞好计划生育和优生优育具有极其重要的意义。

	本发明的试剂盒	
	-	+
正常对照样本 (n=84)	84	0
巨细胞病毒既往感染样本 (n=11)	0	11