



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101294957 B

(45) 授权公告日 2012. 11. 14

(21) 申请号 200710027823. 3

(22) 申请日 2007. 04. 29

(73) 专利权人 郭志程

地址 510080 广东省广州市番禺区祈福新邨
倚云居 6 座 2002 室

(72) 发明人 郭志程

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理
有限公司 44224

代理人 曾旻辉

(51) Int. Cl.

G01N 33/543 (2006. 01)

G01N 33/535 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2002/0072078 A1, 2002. 06. 13, 说明书第
0013-0022 段.

CN 1811451 A, 2006. 08. 02, 全文.

HLA B 27 检测在强直性脊柱炎临床诊断中的
意义. 黄翠珍等. 《实用医学杂志》. 2005, 第 21
卷 (第 4 期), 第 390-391 页.

Chung-Tei Chou 等. The detection of
the HLA-B27 antigen by immunomagnetic

separation and enzyme-linked immunosorbent
assay—comparison with a flow cytometric
procedure. 《Journal of Immunological
Methods》. 2001, 第 255 卷第 15-22 页.

郑佐娅等. 磁珠分离酶联免疫测定法在检测
人血清肌红蛋白中的应用. 《检验医学》. 2005, 第
20 卷 (第 1 期), 第 17-19 页.

审查员 武雪梅

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种 HLA-B27 磁性酶联免疫试
剂盒, 它主要包括酶稀释液, 酶结合物, 包被有与
HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠的微孔板板
条。该试剂盒制备方法主要包括 (A) 共价耦联免
疫磁性微珠和 HLA-B27 抗体; (B) 酶结合物的制
备; (C) 包被微孔板。该 HLA-B27 磁性酶联免疫试
剂盒具有快速、简单、准确、成本低等优点。

1. 一种 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒, 主要包括酶稀释液, 酶结合物, 其特征是, 还包括有: 包被有与 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠的微孔板板条,

所述微孔板板条的制备如下: 共价耦联免疫磁性微珠和 HLA-B27 抗体: PBS, pH6.5-7.5 洗涤 1ml 免疫磁性微珠 1-5 次, 加入抗体 8-12mg/ml, 共 1ml, 混匀后, 加入双功能耦联剂 BS³, 使其终浓度为 0.8-1.2mM, 室温孵育 20-40min, 加入终止液 0.7-1.2M Tris 缓冲液, pH6.5-7.5, 室温孵育 7-13min, 用 PBS 洗涤 2-5 次, 恢复体积 1ml; 包被微孔板: 将与步骤 (A) 制备的 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠 2-4 μ l/孔加入到微孔板中;

所述酶稀释液为 1% BSA、0.1% Proclin300 的 0.01M PBS;

所述酶结合物为与抗 CD45 抗体耦联的 HRP, HLA-B27 抗体与酶结合物的稀释度为 1:50。

2. 根据权利要求 1 所述的 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒, 其特征是, 还包括有 HRP 耦联 HLA-B27 抗体分子的阳性对照。

3. 根据权利要求 1-2 任一所述的 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒, 其特征是, 该试剂盒用于检测的全血标本是以 EDTA-K3 作为抗凝剂。

4. 一种制备权利要求 1 所述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的方法, 其特征是, 主要包括以下步骤:

(A) 共价耦联免疫磁性微珠和 HLA-B27 抗体: PBS, pH6.5-7.5 洗涤 1ml 免疫磁性微珠 1-5 次, 加入抗体 8-12mg/ml, 共 1ml, 混匀后, 加入双功能耦联剂 BS³, 使其终浓度为 0.8-1.2mM, 室温孵育 20-40min, 加入终止液 0.7-1.2M Tris 缓冲液, pH6.5-7.5, 室温孵育 7-13min, 用 PBS 洗涤 2-5 次, 恢复体积 1ml;

(B) 酶结合物的制备;

(C) 包被微孔板:

将与步骤 (A) 制备的 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠 2-4 μ l/孔加入到微孔板中。

5. 根据权利要求 4 所述的上述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的制备方法, 其特征是: 所述酶结合物的制备为: 称取 10mgHRP 置于干净容器中, 加入 0.2mol/L pH 为 5.6 的醋酸盐缓冲液, 待酶溶解后, 加入 0.06mol/L NaIO₄ 溶液, 室温反应 10-30 分钟; 加入 0.16mol/L 乙二醇-10%氯化钠溶液, 于室温下反应 10-30 分钟后装入透析袋中, 用 0.001mol/L pH 为 4.0 的醋酸盐缓冲液透析过夜; 加入 2mol/L pH 为 9.6 的碳酸盐缓冲液, 加入待标记的抗 CD45 抗体 9-11mg 后, 4℃搅拌反应 2 小时, 然后加入新配制的浓度为 5mg/ml 的 NaBH₄ 溶液, 4℃搅拌反应 1-3 小时; 滴加饱和的 (NH₄)₂SO₄ 溶液, 4℃搅拌放置 20-40 分钟, 离心 10-30 分钟, 弃上清, 将沉淀溶于 0.02mol/L pH 为 7.4 的磷酸盐缓冲液; 用 0.02mol/L pH 为 7.4 的磷酸盐缓冲液透析 18-30 小时, 取出透析液, 加入等体积酶保护液后, 再加入等体积甘油, 混匀。

6. 根据权利要求 4 所述的上述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的制备方法, 其特征是: 步骤 (C) 加入到微孔板中的 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠为 3 μ l/孔。

7. 根据权利要求 4-6 任一所述的上述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的制备方法, 其特征是: 共价耦联免疫磁性微珠和 HLA-B27 抗体为: PBS, pH7.0 洗涤 1ml 免疫磁性微珠 3 次, 加入抗体 10mg/ml, 共 1ml, 混匀后, 加入双功能耦联剂 BS³, 使其终浓度为 1mM, 室温孵育, 30min, 加入终止液 1M Tris 缓冲液, pH7.0, 室温孵育 10min, 用 PBS 洗涤 3 次, 恢复体积 1ml, 然后加入 1% BSA 作为稳定剂, 0.1% NaN₃ 作为防腐剂。

HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,具体地是涉及一种 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒及其制备方法。

背景技术

[0002] 强直性脊椎炎 (ankylosing spondylitis, AS) 是一种结缔组织疾病,在人群中的患病率为 0.2% -0.4%,发病年龄大多在 30 岁以内,占 65%。平均病程 4-6 年。主要症状是腰、骶及下肢关节疼痛。常伴有晨僵、夜间重、活动后轻等特点。与成年人的 AS 不同,青少年 AS 在发病初期引起骨骼病变的症状出现较少,可能有 24% 的儿童主诉四肢关节痛或只有足跟痛,但末梢关节病变表现已很明显。AS 主要表现为椎间盘纤维环和纤维环附近结缔组织的骨化、椎间关节和四肢关节滑膜的炎症和增生。晚期患者脊柱僵硬呈板状,活动受限。晚期致残率高。因而早期诊断、治疗具有重要意义。

[0003] 人类白细胞抗原 (humanleukocyte antigen,HLA) 是白细胞膜上的一种同种抗原,依不同的位点编码,具有重要的生理功能。早在 1973 年,Brewerton 等报道了 HLA—B27 与强直性脊柱炎 (ankylosing spondylitis,AS) 强相关。在 AS 患者中,88%—96% 的患者具有 HLA-B27 抗原,而正常对照组中具有 B27 抗原者仅为 4% -8%。相对危险率达 90%。

[0004] 尽管 HLA—B27 与强直性脊柱炎有很强的相关性,但查出 HLA—B27 阳性并不能确诊为强直性脊柱炎,HLA—B27 是强直性脊柱炎的一个易发病的因素。

[0005] HLA-B27 检测不能作为血清学阴性脊柱关节病的确诊指标,但在以下几个方面将有助于诊断:

[0006] 1 如果症状和体征提示脊柱关节病变发生的可能性超过 50%,那么 B27 抗原阳性显著增加正确诊断的机会。

[0007] 2 背痛及强直的患者,B27 抗原阴性强烈提示患有其他疾病。在不伴有牛皮癣及炎症性小肠病变时,B27 抗原阴性可排除 AS 诊断。

[0008] 3 患有炎症性关节病变的青少年,B27 抗原阳性可提示,可能会发生血清学阴性脊柱关节病变。

[0009] 4 预测 AS 患者家庭成员发生 AS 的可能性。如果某成员携带有与 AS 相关的单倍型,尤其是男性,则预示其发病的可能性较大,为 20% -30%,不带有该单倍型者,发病的可能性极小,几乎为 0。

[0010] 早期检测 HLA-B27 抗原的方法是微量淋巴细胞毒试验 (microlymphocytotoxicity test, MLCT)。该方法费时费力,现已逐渐被流式 (flow cytometry, FC) 所取代。但 FC 价格昂贵,操作复杂。最近,又发展了以 PCR 为基础的方法,虽然该方法准确性高,但不适合做大样本快速筛查。

[0011] 酶标免疫磁性抗体分离检测技术 (Magnetic Anti—body Immuno Assay MAIA) 是一项高灵敏度的酶免技术,其检测灵敏度可达到放射免疫法的水平。它将免疫磁性微珠分离技术引入酶联免疫测定领域。磁性微珠连接的单克隆抗体与相应的标本抗原结合后,

在磁力的作用下,特异性结合的抗原与其它物质分离,再通过酶联免疫显色反应,测定其含量。迄今为止,还未有人将该技术应用到 HLA-B27 抗原检测。

发明内容

[0012] 本发明需要解决的技术问题之一是提供一种 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒,该试剂盒建立在磁性免疫分离和酶检测原理上,具有快速、简单、准确性高等优点。

[0013] 解决上述技术问题的技术内容为:

[0014] 一种 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒,主要包括酶稀释液,酶结合物,还包括有:

[0015] 包被有与 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠的微孔板板条。

[0016] 优选地,所述酶结合物为耦联有抗 CD45 抗体的 HRP,即抗 CD45 酶结合物。

[0017] HLA-B27 抗体与抗 CD45 酶结合物的稀释度为 1:50。

[0018] 该试剂盒还包括有,HRP 耦联 HLA-B27 抗体分子的阳性对照。

[0019] 酶稀释液优选为加有 1% BSA(小牛血清白蛋白)、0.1% Proclin300 的 0.01M PBS 缓冲液。

[0020] 本发明所述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒用于检测 EDTA-K3(乙二胺四乙酸三钾)作为抗凝剂的全血标本。

[0021] 本发明的另一需要解决的技术问题是提供上述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的制备方法。

[0022] 一种 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的制备方法,主要包括以下步骤:

[0023] (A) 共价耦联免疫磁性微珠和 HLA-B27 抗体:PBS 缓冲液 (NaCl137mmol/L, KCl2.7mmol/L, Na_2HPO_4 4.3mmol/L, KH_2PO_4 1.4mmol/L), pH6.5—7.5 洗涤 1ml 免疫磁性微珠 1—5 次,加入抗体 8—12mg/ml,共 1ml,混匀后,加入双功能耦联剂 BS^3 (Bis[sulfosuccinimidyl] suberate),使其终浓度为 0.8—1.2mM,室温孵育 20—40min,加入终止液 0.7—1.2M Tris 缓冲液, pH6.5.—7.5,室温孵育 7—13min,用 PBS 洗涤 2—5 次,恢复体积 1ml;

[0024] (B) 酶结合物的制备;

[0025] (C) 包被微孔板:

[0026] 将与 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠 2—4 μ l/孔加入到微孔板中。

[0027] 加入到微孔板中的 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠优选为 3 μ l/孔。

[0028] 优选地,共价耦联免疫磁性微珠和 HLA-B27 抗体包括:PBS, pH7.0 洗涤 1ml 免疫磁性微珠 3 次,加入抗体 10mg/ml,共 1ml。混匀后,加入双功能耦联剂 BS^3 ,使其终浓度为 1mM,室温孵育,30min,加入终止液 1M Tris 缓冲液, pH7.0,室温孵育 10min,用 PBS 洗涤 3 次,恢复体积 1ml。然后加入 1% BSA 作为稳定剂,0.1% NaN_3 作为防腐剂。

[0029] 酶结合物的制备包括:准确称取 10mgHRP(辣根过氧化物酶)置于干净容器中,加入 0.2mol/L pH 为 5.6 的醋酸盐缓冲液,待酶溶解后,加入 0.06mol/L NaIO_4 溶液室温反应 20 分钟;加入 0.16mol/L 乙二醇-10%氯化钠溶液,于室温下反应 20 分钟后;将上述酶液装入透析袋中,用 0.001mol/L pH 为 4.0 的醋酸盐缓冲液透析过夜;加入 2mol/L pH 为 9.6 的碳酸盐缓冲液,加入待标记的抗 CD45 抗体 10mg 后,4℃搅拌反应 2 小时。然后加入新配制的 NaBH_4 溶液(浓度为 5mg/ml),4℃搅拌反应 2 小时;滴加饱和的 $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ 溶液,4℃搅拌放置 30 分钟,3500 转/分钟离心 20 分钟,弃上清,将沉淀溶于 0.02mol/L pH 为 7.4 的磷酸

盐缓冲液；用 0.02mol/L pH 为 7.4 的磷酸盐缓冲液透析 24 小时，取出透析液，加入等体积酶保护液后，再加入等体积甘油，混匀后 -20℃ 保存。

[0030] 该试剂盒还可以包括酶联免疫试剂盒常用的底物液 A、底物液 B、终止液、20 倍浓缩洗液、阴性对照。

[0031] 病人全血样本 (EDTA—K3 抗凝) 与 HRP 标记的抗细胞抗体都加入到含有 HLA-B27 抗体免疫磁性微珠的微孔板微孔中，若样本中的白细胞上有 HLA—B27 抗原，经短时孵育，免疫磁性微珠与白细胞结合，此时 HRP 标记的抗细胞抗体连接到细胞上。洗涤后，免疫磁性微珠、细胞和酶被保留下来；若白细胞上没有 B27 抗原，通过洗涤，细胞和酶均被清洗掉；之后加入酶底物液显色，450nm 读取光密度值。

[0032] 本发明所述的 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒具有稳定、性能好等优点。

[0033] 用本发明所述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒进行 310 份血样检验。同时做流式 HLA-B27 试剂用于对照。

[0034] 表 1 与流式对比统计结果

[0035]

| | 流式阳性 | 流式阴性 | |
|----|------|------|-----|
| 阳性 | 35 | 8 | 43 |
| 阴性 | 2 | 265 | 267 |
| | 37 | 273 | 310 |

[0036] 以流式方法作为金标准，本发明 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的灵敏度为 $35/37 = 94.6\%$ ，特异性为 $265/273 = 97.1\%$ ，准确性为 $(35+265)/310 = 96.8\%$ ，说明该试剂盒与流式的结果符合很好。

[0037] 酶结合物稳定性试验：

[0038] 实验方法

[0039] 将分装好的酶结合物和稀释液于 37℃ 生化培养箱放置七天，取出平衡室温后与保存在 4℃ 的酶结合物和稀释液同时实验。

[0040] 实验结果

[0041] 表 2 抗体 - 酶结合物 37℃ 与 4℃ 存放七天后的对比

[0042]

| | 抗 CD45 酶结合物 OD 值 | | | |
|-----------|------------------|-------|-------|-------|
| | 37℃ | | 4℃ | |
| HLA-B27 | 0.744 | 0.741 | 0.835 | 0.861 |
| 非 HLA-B27 | 0.053 | 0.067 | 0.070 | 0.060 |

[0043] 由表 2 可知，抗 CD45 酶结合物置 37℃ 生化培养箱存放七天后，除 OD 值稍有所降低外，对其他指标并无影响，其稳定性良好，完全可用于 HLA-B27 磁性酶免疫分析。

[0044] 本发明所述的制备方法得到的 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的制备方法还具有快速、简单、准确、成本低等优点。

具体实施方式

[0045] 一种 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒,包括 1% BSA、0.1% Proclin300 的 0.01M PBS 的酶稀释液,抗 CD45 酶结合物,包被有与 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠的微孔板板条,HRP 耦联 HLA-B27 抗体分子的阳性对照、使用时配备有酶联免疫试剂盒常用的底物液 A、底物液 B、终止液、20 倍浓缩洗液,0.2MPBS 的阴性对照,其中,使用时,HLA-B27 抗体与 CD45 酶结合物的稀释度为 1:50。

[0046] 上述 HLA-B27 磁性酶联免疫试剂盒的制备方法,主要包括以下步骤:

[0047] (A) 共价耦联免疫磁性微珠和 HLA-B27 抗体:

[0048] PBS, pH7.0 洗涤 1ml 免疫磁性微珠 3 次,加入抗体 10mg/ml,共 1ml,混匀后,加入双功能耦联剂 BS³ (Bis[sulfosuccinimidyl]suberate),使其终浓度为 1mM,室温孵育 30min,加入终止液 1M Tris 缓冲液, pH7,室温孵育 10min,用 PBS 洗涤 3 次,恢复体积 1ml。然后加入 1% BSA (小牛血清白蛋白) 作为稳定剂,0.1% NaN₃ 作为防腐剂。

[0049] (B) 酶结合物的制备:

[0050] 准确称取 10mgHRP (辣根过氧化物酶) 置于一干净容器中,加入 0.2mol/L pH 为 5.6 的醋酸盐缓冲液 1ml,待 HRP 溶解后,加入 0.06mol/L NaIO₄ 溶液 1ml,室温反应 20 分钟;加入 0.16mol/L 乙二醇-10% 氯化钠溶液 1ml,于室温下反应 20 分钟后;将上述酶液装入透析袋中,用 0.001mol/L pH 为 4.0 的醋酸盐缓冲液透析过夜;加入 2mol/L pH 为 9.6 的碳酸盐缓冲液,加入待标记的抗 CD45 抗体 10mg 后,4℃ 搅拌反应 2 小时。然后加入新配制的 NaBH₄ 溶液 (浓度为 5mg/ml) 2ml,4℃ 搅拌反应 2 小时;滴加饱和的 (NH₄)₂SO₄ 溶液 5ml,4℃ 搅拌放置 30 分钟,3500 转/分钟离心 20 分钟,弃上清,将沉淀溶于 0.02mol/L pH 为 7.4 的磷酸盐缓冲液 5ml;用 0.02mol/L pH 为 7.4 的磷酸盐缓冲液透析 24 小时,取出透析液,加入等体积酶保护液后,再加入等体积甘油,混匀后 -20℃ 保存。

[0051] (C) 包被微孔板

[0052] 按 3μl/孔将与 HLA-B27 抗体共价耦联免疫磁性微珠加入到微孔板中,真空封装。

[0053] 本实施例所用所述底物液 A、底物液 B、终止液、20 倍浓缩洗液购自深圳市安群生物工程有限公司,也可按以下方法制备:

[0054] 底物液 A 的制备:

[0055] 在混合容器中加入生产总量 0.2MPBS5%;

[0056] 混合容器中按 5g/1000ml 加入 H₂O₂. 搅拌至完全均匀。

[0057] 加纯水至生产总体积,搅拌均匀;分装。

[0058] 底物液 B 的制备:

[0059] 在混合容器中加入生产总量 0.2MPBS5%;

[0060] 混合容器中按 3g/1000ml 加入 TMB. 搅拌至完全均匀。

[0061] 加纯水至生产总体积,搅拌均匀;分装。

[0062] 20 倍浓缩液的制备:

[0063] 在混合容器中加入生产总量 0.2MPBS85%;

[0064] 混合容器中按 0.5ml/1000ml 加入吐温 20,搅拌至完全均匀。

[0065] 加 0.2MPBS 至生产总体积,搅拌均匀;分装

[0066] 终止液的制备:

[0067] 在混合容器中加入生产总量纯水 60%;

- [0068] 混合容器中按 125ml 加入浓硫酸。搅拌均匀；
- [0069] 加纯水至生产总体积，搅拌均匀；分装。
- [0070] 因为人细胞很难保存，所以将 HLA—B27 分子耦联上 HRP，作为本发明试剂盒的阳性对照，其耦联方法与抗白细胞抗体（抗 CD45 抗体）耦联 HRP 相同。
- [0071] 以上所有试剂都应于 4℃ 避光贮藏。
- [0072] 经过多次实验的反复对比测定抗凝剂的影响，在多种抗凝剂（例如柠檬酸钠，肝素以及 EDTA-K3）中，选择使用 EDTA-K3 作为本发明所述试剂盒的测定的血样的抗凝剂。
- [0073] 使用时，可以按以下步骤操作：
- [0074] 1. 取出所有试剂和血样，平衡至室温；
- [0075] 2. 病人样本编号，将病人样本、阳性对照、阴性对照安排到微孔中；
- [0076] 3. 取出所需微孔板条，其余放回密封袋中封好，放入冰箱；
- [0077] 4. 用酶稀释液将 HRP 标记的抗细胞抗体 50 倍稀释；
- [0078]

| | |
|--------------|-------------------------|
| 酶稀释液 | 50uL X (样本数 +2, 阴、阳性对照) |
| HRP 标记的抗细胞抗体 | 1uL X (样本数 +2, 阴、阳性对照) |

- [0079] 5. 充分混匀后，加 50uL 于每一微孔中，轻拍板架，使免疫磁性微珠分散；
- [0080] 6. 将抗凝管 (EDTA-K3) 颠倒混匀数次，按记录单中的安排每孔加入 50uL 血样。用移液器吹打 5-6 次，使免疫磁性微珠和全血样本充分混匀；各加 50uL 阳性、阴性对照到相应微孔中；免疫磁性微珠和全血样本必须混和均匀；
- [0081] 7 于室温下反应 10 分钟，期间轻拍板架边缘数次，使试剂与样本维持均匀混合；
- [0082] 8 反应时制备洗液，底物液。洗液按每孔 1500uL，用去离子水 20 倍稀释；
- [0083] 9 每孔加入 250uL 洗液。利用加入时的冲击力使免疫磁性微珠分散，如发现有聚团，用移液器吹散。将板架放于磁板上，2 分钟；
- [0084] 10 用八道移液器在远离磁体的微孔侧壁吸弃上清，留下约 10uL，不要吸干，取下并轻拍板架，使免疫磁性微珠分散；
- [0085] 11 重复 9、10 步骤共 5—6 次；
- [0086] 12 每孔加入底物 A 液、B 液的混合液 100uL，室温，避光，15 分钟，观察结果；
- [0087] 13 如需测量 OD 值，每孔加入 50uL 终止液；
- [0088] 14 将板架放于磁板上，使免疫磁性微珠吸于板条侧壁；
- [0089] 15 轻轻取下板架，在波长 450nm 下，读取吸光度值 (OD)。

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | HLA-B27磁性酶联免疫试剂盒及其制备方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN101294957B | 公开(公告)日 | 2012-11-14 |
| 申请号 | CN200710027823.3 | 申请日 | 2007-04-29 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 郭志程 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 郭志程 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 郭志程 | | |
| [标]发明人 | 郭志程 | | |
| 发明人 | 郭志程 | | |
| IPC分类号 | G01N33/543 G01N33/535 | | |
| 审查员(译) | 武雪梅 | | |
| 其他公开文献 | CN101294957A | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明公开了一种HLA-B27磁性酶联免疫试剂盒，它主要包括酶稀释液，酶结合物，包被有与HLA-B27抗体共价耦联免疫磁性微珠的微孔板板条。该试剂盒制备方法主要包括(A)共价耦联免疫磁性微珠和HLA-B27抗体；(B)酶结合物的制备；(C)包被微孔板。该HLA-B27磁性酶联免疫试剂盒具有快速、简单、准确、成本低等优点。

| | 抗 CD45 酶结合物 OD 值 | | | |
|-----------|------------------|-------|-------|-------|
| | 37℃ | | 4℃ | |
| HLA-B27 | 0.744 | 0.741 | 0.835 | 0.861 |
| 非 HLA-B27 | 0.053 | 0.067 | 0.070 | 0.060 |