

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

G01N 33/531

G01N 33/66



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02137358.2

[43] 公开日 2004 年 4 月 14 日

[11] 公开号 CN 1488944A

[22] 申请日 2002.10.9 [21] 申请号 02137358.2

[71] 申请人 上海市刑事科学技术研究所

地址 200083 上海市中山北一路 803 号

[72] 发明人 曾立波

[74] 专利代理机构 上海世贸专利代理有限责任公
司

代理人 严新德

权利要求书 1 页 说明书 2 页

[54] 发明名称 一种 HIV 阳性血清的替代物

[57] 摘要

一种 HIV 阳性血清的替代物，是将非人的抗 HIV 抗体或其处理液与正常人免疫球蛋白或其处理液通过交联反应得到的交联物。本发明的实质是把非人的抗 HIV 的抗体活性（即与 HIV 抗原的反应活性）和正常人免疫球蛋白的抗原活性（即与抗人免疫球蛋白抗体酶结合物的反应活性）相结合，从而达到消除人抗致病因子抗体阳性血清（或血浆）中可能带有致病因子的危险性又具备抗致病因子抗体阳性血清的反应性的目的，本发明的替代物来源于非人的抗 HIV 抗体和正常人免疫球蛋白，因此从根本上避免了阳性血清潜在感染的危险性。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 一种 HIV 阳性血清的替代物，其特征在于：所述的替代物是将非人的抗 HIV 抗体或其处理液与正常人免疫球蛋白或其处理液通过交联反应得到的交联物。
2. 如权利要求 1 所述的一种 HIV 阳性血清的替代物，其特征在于：非人的抗 HIV 抗体为单克隆抗体。
3. 如权利要求 1 所述的一种 HIV 阳性血清的替代物，其特征在于：非人的抗 HIV 抗体为基因工程抗体或 HIV 抗原免疫动物得到的抗体。
4. 如权利要求 1 或 3 所述的一种 HIV 阳性血清的替代物，其特征在于：所述的抗体是完整的抗体或具抗体活性的片段
5. 如权利要求 1 或 3 所述的一种 HIV 阳性血清的替代物，其特征在于：所述的抗体是完整的人免疫球蛋白或其片段。

一种 HIV 阳性血清的替代物

技术领域

本发明涉及免疫生化领域，特别涉及一种 HIV 阳性血清的替代物。

背景技术

现有技术中，对于检测人类免疫缺陷病毒抗体，通常采用酶联免疫试剂盒，此种试剂盒的阳性对照血清经过灭活处理，但是目前对于试剂盒中 HIV 抗体的能保持活性，同时试剂盒中 HIV 病毒彻底灭活的方法并没有定论。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是：由于现有技术中检测人类免疫缺陷病毒抗体试剂盒中阳性对照血清可能存在潜在的感染，这样对于需要检测的人来说有一种潜在的危险，本发明为解决已有技术中的上述技术问题，所采用的技术方案是提供一种 HIV 阳性血清的替代物，所述的替代物是将非人的抗 HIV 抗体或其处理液与正常人免疫球蛋白或其处理液通过交联反应得到的交联物。本发明的实质是把非人的抗 HIV 的抗体活性（即与 HIV 抗原的反应活性）和正常人免疫球蛋白的抗原活性（即与抗人免疫球蛋白抗体酶结合物的反应活性）相结合，从而达到消除人抗致病因子抗体阳性血清（或血浆）中可能带有致病因子的危险性又具备抗致病因子抗体阳性血清的反应性的目的，其中非人的抗 HIV 抗体可以是单克隆抗体。基因工程抗体或 HIV 抗原（病毒裂解物或合成肽或基因工程肽）免疫动物得到的抗体。可以是完整的抗体或具抗体活性的片段。正常人免疫球蛋白是指无抗 HIV 抗体活性的人免疫球蛋白，即经酶免疫测定法（EIA）检测 HIV 为阴性的人免疫球蛋白，可以是完整的人免疫球蛋白或其片段。交联的方法有多种，如常用的有戊二醛法、苯酮法等。

本发明和已有技术相对照，本发明的替代物来源于非人的抗 H IV

抗体和正常人免疫球蛋白，因此从根本上避免了阳性血清潜在感染的危险性。

具体实施方式：

实施例 1：

①将 8mg 抗 HIV 单克隆抗体溶解于 2ml 0.1M PH7.5 PBS，于 23℃ 下，搅拌加入 0.2umol SPDP，反应 30 分钟后，装透析袋，对 0.1M PH7.5 PBS 透析，换液四次。

②将 16mg 人两种球蛋白（抗 HIV 抗体活性经 EIA 检测为阴性）溶解于 2ml 0.1M PH7.5 PBS，于 23℃ 下，搅拌加入 0.4umol SPDP，反应 30 分钟后，装透析袋，对 0.1M PH4.5 醋酸盐缓冲液透析，换液四次。加入终浓度为 25mM 的 DTT 于 23℃ 下，反应 30 分钟，装透析袋，对 0.1M PH7.5 PBS 透析，换液四次。

③将①、②中的处理物混合，于 23℃ 反应 1 小时，于 4℃ 下反应 24 小时，即得交联物，离心会沉淀，上清用正常人血清或血浆稀释备用，并加入万分之一疏柳汞防腐，特性不变。

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 一种HIV阳性血清的替代物 | | |
| 公开(公告)号 | CN1488944A | 公开(公告)日 | 2004-04-14 |
| 申请号 | CN02137358.2 | 申请日 | 2002-10-09 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 上海市刑事科学技术研究所 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 上海市刑事科学技术研究所 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 上海市刑事科学技术研究所 | | |
| [标]发明人 | 曾立波 | | |
| 发明人 | 曾立波 | | |
| IPC分类号 | G01N33/531 G01N33/66 | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

一种HIV阳性血清的替代物，是将非人的抗HIV抗体或其处理液与正常人免疫球蛋白或其处理液通过交联反应得到的交联物。本发明的实质是把非人的抗HIV的抗体活性(即与HIV抗原的反应活性)和正常人免疫球蛋白的抗原活性(即与抗人免疫球蛋白抗体酶结合物的反应活性)相结合，从而达到消除人抗致病因子抗体阳性血清(或血浆)中可能带有致病因子的危险性又具备抗致病因子抗体阳性血清的反应性的目的，本发明的替代物来源于非人的抗HIV抗体和正常人免疫球蛋白，因此从根本上避免了阳性血清潜在感染的危险性。