



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110275022 A

(43)申请公布日 2019.09.24

(21)申请号 201810218467.1

G01N 33/533(2006.01)

(22)申请日 2018.03.16

G01N 33/543(2006.01)

(71)申请人 北京协和洛克生物技术有限责任公司

地址 100176 北京市大兴区经济技术开发区科创14街11号院2号楼

(72)发明人 吴建榕 娄金丽 辛愿

(74)专利代理机构 北京市英智伟诚知识产权代理事务所(普通合伙) 11521

代理人 刘丹妮

(51)Int.Cl.

G01N 33/569(2006.01)

G01N 33/571(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

G01N 33/577(2006.01)

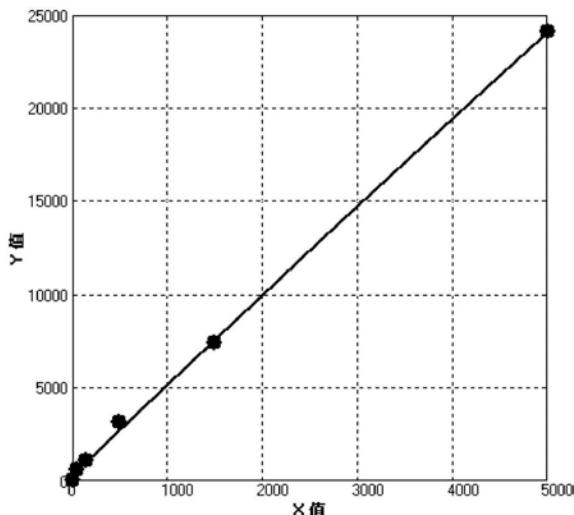
权利要求书2页 说明书13页 附图1页

(54)发明名称

传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒及应用

(57)摘要

本发明提供了一种传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒及应用。本发明技术具有自由组合、高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好、灵敏度高、线性范围广、无需洗涤、操作简便的优点。在临床诊断中引进液态芯片技术和产品，将极大地提高检测效率和降低检测成本。在本发明平台上能够实现高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好地进行人sAg浓度的测定，同时能够将HIV、HCV和TP的三种进行定性实验。本发明相对于传统的免疫测定法，旨在提供高通量、快速、准确的可同时检测多种传染病抗原抗体的技术平台和试剂盒。



1. 一种传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒，其特征在于，所述试剂盒包括：包被有抗原抗体的亲和素磁微球，磁微球封闭液、标准品稀释液、抗原抗体藻红蛋白标记物、抗原抗体标记生物素、鞘液、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病毒抗体、艾滋病毒P24抗原、梅毒螺旋体抗体的阳性对照和乙肝表面抗原质控品。

2. 根据权利要求1所述的试剂盒，其特征在于，所述磁微球为表面带有荧光色的聚苯乙烯磁微球，所述每个微球含有 $2*10^{-6} \sim 5*10^{-5}$ g的表面抗原、HIVP24单克隆抗体和亲和素。

3. 根据权利要求1或2所述的试剂盒，其特征在于，所述标准品稀释液，是在pH 7.0-7.4、浓度为10-100mM磷酸盐缓冲液中，分别加入1-10%质量分数的动物血清、0.01-0.5%质量分数的防腐剂、1-10%质量分数的蛋白保护剂、1-10%氯化钠、0.05-1%质量分数的表面活性剂混合而成。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的试剂盒，其特征在于，所述磁微球封闭液，是在pH 7.0-7.4、浓度为10-100mM Tris-HCl缓冲液中，分别加入1-10%质量分数的动物血清、0.01-0.5%质量分数的防腐剂、1-10%质量分数的蛋白保护剂、0.1-0.5%生物素、0.05-1%质量分数的表面活性剂混合而成。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的试剂盒，其特征在于，所述样本缓冲液是在10-100mM的磷酸盐缓冲液中，分别加入1-10%质量分数的蛋白保护剂、0.01-0.5%质量分数的防腐剂混合而成。

6. 根据权利要求3至5中任一项所述的试剂盒，其特征在于，所述表面活性剂为曲达通X-100、吐温20、布里杰-35、吐温40、吐温60、吐温80、十二烷基磺酸钠、斯盘20、烷基酚聚氧乙烯4醚、聚乙二醇2000、聚乙二醇4000，优选为吐温20；

所述防腐剂选自以下一种或多种：Proclin 300、叠氮钠、硫柳汞、硫酸庆大霉素，优选为Proclin 300；

所述的蛋白保护剂选自以下一种或多种：牛血清白蛋白、牛 $\gamma$ 蛋白、海藻糖、甘油、蔗糖，优选为牛血清白蛋白。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的试剂盒，其特征在于，所述藻红蛋白标记抗原抗体使用长臂偶联剂；优选地，所述长臂偶联剂选自以下一种或多种：sulfo-LC-SPDP、SMCC、Sulfo-SIAB、Sulfo-SMPB；优选地，所述连接抗体长臂偶联剂为SMCC，连接抗原长臂偶联剂为sulfo-LC-SPDP。

8. 根据权利要求1至6中任一项所述的试剂盒，其特征在于，所述生物素标记抗原抗体使用长臂生物素；优选地，所述长臂生物素为sulfo-LC-Biotin。

9. 权利要求1至7中任一项所述的试剂盒的制备方法，其特征在于，所述方法包括以下步骤，不分前后顺序：

包被有抗sAg和P24单克隆抗体的微球的制备：将未包被的微球中加入磷酸二氢钠缓冲液、N-羟基琥珀酰亚胺溶液和碳二亚胺溶液进行活化，然后加入抗sAg和抗P24的单克隆抗体1-125 $\mu$ g在4-8℃进行包被；洗涤二次；再加入含1-10%质量分数的动物血清蛋白的封闭液进行封闭；最后在10-100mM磷酸盐缓冲液中避光、4-8℃存放；

sAg梯度浓度标准品和sAg质控品的制备：先在pH 7.0-7.4、浓度为10-100mM磷酸盐缓冲液中，分别加入1-10%质量分数的动物血清、0.01-0.5%质量分数的防腐剂、1-10%质量分数的蛋白保护剂、0.05-1%质量分数的表面活性剂混合而成标准品稀释液；再将大肠杆

菌表达的重组sAg与标准品稀释液按照1:200000-1:1000稀释而成标示浓度为0-5000ng/ml的梯度浓度标准品以及80-300ng/ml的sAg质控品；

生物素标记HIV、TP和HCV抗原：将HIV、TP和HCV抗原与生物素按照摩尔比1:10混合，再通过纯化得到生物素标记的HIV、TP和HCV抗原；

羊抗sAg和P24单克隆抗体偶联藻红蛋白：0.5mg的羊抗sAg和P24单克隆抗体，加入SMCC试剂液，使得SMCC试剂与羊抗sAg和P24单克隆抗体的摩尔比为40，使得SMCC试剂与藻红蛋白的摩尔比为80，常温反应60min，向藻红蛋白加入二硫苏糖醇（DTT）使得其终浓度为25mM，常温反应30min，将活化的藻红蛋白和羊抗sAg和P24单克隆抗体按照摩尔比1:1混合透析16-20小时，得到羊抗sAg和P24单克隆抗体偶联藻红蛋白复合物；

HIV、TP和HCV抗原偶联藻红蛋白：0.5mg的HIV、TP和HCV抗原，加入SPDP试剂液，使得SPDP试剂与HIV、TP和HCV抗原的摩尔比为40，使得SPDP试剂与藻红蛋白的摩尔比为80，常温反应60min，向藻红蛋白加入二硫苏糖醇（DTT）使得其终浓度为25mM，常温反应30min，将活化的藻红蛋白和HIV、TP和HCV抗原按照摩尔比1:1混合透析16-20小时，得到HIV、TP和HCV抗原偶联藻红蛋白复合物；

样本缓冲液的制备：在10-100mM磷酸盐缓冲液中，加入1-10%质量分数的蛋白保护剂，0.01-0.5%质量分数的防腐剂混合而成。

10.按照权利要求1至7中任一项所述的试剂盒在制备用于临床监测或诊断与乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒相关的疾病的产品中的应用。

## 传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒及应用

### 技术领域

[0001] 本发明属于医学检测领域,具体涉及一种传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒及应用。

### 背景技术

[0002] 由于传染病的蔓延,在体检、献血、输血、手术前对传染病检测是必需的。目前传染最广泛,危害最大的几种传染病有艾滋、乙肝、丙肝和梅毒。乙型肝炎病毒(HBV)表面抗原(HBsAg)、丙型肝炎病毒(HCV)抗体(anti-HCV)、艾滋病毒(HIV)抗体(anti-HIV)和P24抗原(HIVP24Ag)、梅毒螺旋体(TP)抗体(anti-TP)即HBV、HCV、HIV和TP检测,是目前传染病筛查的主要项目。

[0003] 目前,检测以上传染病最常用的方法是免疫检测,此方法以抗原抗体的特异性识别为基础,包括传统的酶联免疫吸附试验(ELISA)、胶体金法和化学发光法。胶体金法分为免疫层析和免疫渗滤法两种,化学发光分为板式发光和管式发光两种。

[0004] 我国有40%左右的人感染过HBV,其中约有10%的人携带HBsAg,快速准确地检测和普查HBsAg,对于乙型肝炎的预防、诊断和治疗,具有极大的实用价值,HBsAg检测一般采用的是双抗体夹心法检测。目前HBsAg的检测正在逐步从定性发展到定量检测,定量检测可以明确患者的感染阶段,准确定位治疗群体,选择治疗方案;监控治疗效果,预测临床预后;监控耐药和复发。

[0005] 丙型肝炎繁衍是波及全球的传染病,在输血后的肝炎中,80-90%是丙型肝炎,在散发的非甲非乙肝炎中有50%以上是丙型肝炎,在肝炎的慢性化和肝硬化的病发过程中起着重要的作用。间接法检测HCV抗体(anti-HCV)是目前丙型肝炎筛查的主要方式,但是丙肝间接法只能检出IgG,不能检出IgM。丙肝夹心法可以IgG和IgM检出,由于IgM在病程发展中先于IgG出现,这就使窗口期提前,提高了检出率。

[0006] 目前免疫检测HIV主流方式是双抗原夹心法检测HIV抗体(anti-HIV),属于HIV第三代检测方法。正逐步发展得第四代检测方法,它在第三代检测方法的基础上加入了HIV P24抗原检测(双抗体夹心法),可以缩短检测的窗口期。

[0007] 梅毒是一种传播广泛的性病,免疫学检测梅毒主要采用的方式是双抗体夹心法检测TP抗体(anti-TP)。

[0008] 多功能流式点阵仪,也被称为xMAP技术,整合了荧光编码微球、激光检测、应用流体学、最新的高速数字信号和计算机运算法则等多项技术,其荧光编码微球具有多种(一个项目选择一种微球或一个样本选择一种微球),从而可以实现同时对一个或多个样本中的500种不同目的分子进行区分和检测,是一种可以实现多种蛋白同时检测的高通量检测平台,将传染病项目基于xMAP技术进行检测,实现传染病筛查四项中HBsAg定量和HCV抗体、HIV抗体、HIV-P24抗原、TP抗体的同步定性检测,将是空间时间节约化、检测方式新颖化、实验操作便捷化的传染病筛查技术。

[0009] 目前已上市的联合检测产品有均为胶体金法的传染病定性联合检测,都不能对乙

型肝炎表面抗原进行定量检测,因此只能将患者定性为是否为乙型肝炎,不能定量检测乙肝表面抗原明确患者是否感染以及感染阶段,并准确定位治疗群体,选择治疗方案。需要先做定性再做定量检测,这不够方便、快捷,从而导致检测时间长,效率低,成本高,浪费人力物力。

## 发明内容

[0010] 因此,本发明的目的在于克服现有技术中的缺陷,提供一种传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒及应用。

[0011] 在阐述本发明内容之前,定义本文中所使用的术语如下:

[0012] 术语“HIV”是指:艾滋病毒;

[0013] 术语“HCV”是指:丙型肝炎病毒;

[0014] 术语“TP”是指:梅毒螺旋体;

[0015] 术语“sAg”是指:乙型肝炎表面抗原

[0016] 术语“EDC”是指:碳二亚胺;

[0017] 术语“BSA”是指:牛血清白蛋白;

[0018] 术语“DTT”是指:二硫苏醇;

[0019] 术语“NHS”是指:N-羟基琥珀酰亚胺;

[0020] 术语“sulfo-LC-SPDP”是指:磺基琥珀酰亚胺基-6-3-(2-吡啶二巯基)丙酸N-羟基琥珀酰亚胺酯;

[0021] 术语“SMCC”是指:琥珀酰亚胺-4-(N-马来酰亚胺)环己烷-1-1羟酸酯;

[0022] 术语“sulfo-LC-Biotin”是指:磺基琥珀酰亚胺基-6-酰氨基生物素己酸酯。

[0023] 为实现上述目的,本发明的第一方面提供了一种传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒,所述试剂盒包括:包被有抗原抗体的亲和素磁微球,磁微球封闭液、标准品稀释液、抗原抗体藻红蛋白标记物、抗原抗体标记生物素、鞘液、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病毒抗体、艾滋病毒P24抗原、梅毒螺旋体抗体的阳性对照和乙肝表面抗原质控品。

[0024] 根据本发明第一方面的试剂盒,其中,所述磁微球为表面带有荧光色的聚苯乙烯磁微球,所述每个微球含有 $2*10^{-6}\sim 5*10^{-5}$ g的表面抗原、HIVP24 单克隆抗体和亲和素。

[0025] 优选地,所述标准品稀释液,是在pH 7.0-7.4、浓度为10-100mM磷酸盐缓冲液中,分别加入1-10%质量分数的动物血清、0.01-0.5%质量分数的防腐剂、1-10%质量分数的蛋白保护剂、1-10%氯化钠、0.05-1%质量分数的表面活性剂混合而成。

[0026] 优选地,所述磁微球封闭液,是在pH 7.0-7.4、浓度为10-100mM Tris-HCl缓冲液中,分别加入1-10%质量分数的动物血清、0.01-0.5%质量分数的防腐剂、1-10%质量分数的蛋白保护剂、0.1-0.5%生物素、0.05-1%质量分数的表面活性剂混合而成。

[0027] 优选地,所述样本缓冲液是在10-100mM的磷酸盐缓冲液中,分别加入1-10%质量分数的蛋白保护剂、0.01-0.5%质量分数的防腐剂混合而成。

[0028] 更优选地,所述表面活性剂为曲达通X-100、吐温20、布里杰-35、吐温40、吐温60、吐温80、十二烷基磺酸钠、斯盘20、烷基酚聚氧乙烯4 醚、聚乙二醇2000、聚乙二醇4000,优选为吐温20;

[0029] 所述防腐剂选自以下一种或多种:Proclin 300、叠氮钠、硫柳汞、硫酸庆大霉素,

优选为Proclin 300；

[0030] 所述的蛋白保护剂选自以下一种或多种：牛血清白蛋白、牛 $\gamma$ 蛋白、海藻糖、甘油、蔗糖，优选为牛血清白蛋白。

[0031] 根据本发明第一方面的试剂盒，其中，所述藻红蛋白标记抗原抗体使用长臂偶联剂；优选地，所述长臂偶联剂选自以下一种或多种：sulfo-LC-SPDP、SMCC、Sulfo-SIAB、Sulfo-SMPB；优选地，所述连接抗体长臂偶联剂为SMCC，连接抗原长臂偶联剂为sulfo-LC-SPDP。

[0032] 根据本发明第一方面的试剂盒，其中，所述生物素标记抗原抗体使用长臂生物素；优选地，所述长臂生物素为sulfo-LC-Biotin。

[0033] 本发明的第二方面提供了第一方面所述的试剂盒的制备方法，该制备方法可以包括以下步骤：所述方法包括以下步骤，不分前后顺序：

[0034] 包被有抗sAg和P24单克隆抗体的微球的制备：将未包被的微球中加入磷酸二氢钠缓冲液、N-羟基硫代琥珀酰亚胺溶液和碳二亚胺溶液进行活化，然后加入抗sAg和抗P24的单克隆抗体1-125 $\mu$ g在4-8℃进行包被；洗涤二次；再加入含1-10%质量分数的动物血清蛋白的封闭液进行封闭；最后在10-100mM磷酸盐缓冲液中避光、4-8℃存放；

[0035] sAg梯度浓度标准品和sAg质控品的制备：先在PH 7.0-7.4、浓度为 10-100mM磷酸盐缓冲液中，分别加入1-10%质量分数的动物血清、0.01-0.5%质量分数的防腐剂、1-10%质量分数的蛋白保护剂、0.05-1%质量分数的表面活性剂混合而成标准品稀释液；再将大肠杆菌表达的重组sAg 与标准品稀释液按照1:200000-1:1000稀释而成标示浓度为0-5000ng/ml的梯度浓度标准品以及80-300ng/ml的sAg质控品；

[0036] 生物素标记HIV、TP和HCV抗原：将HIV、TP和HCV抗原与生物素按照摩尔比1:10混合，再通过纯化得到生物素标记的HIV、TP和HCV 抗原；

[0037] 羊抗sAg和P24单克隆抗体偶联藻红蛋白：羊抗sAg和P24单克隆抗体，加入SMCC试剂液，使得SMCC试剂与羊抗sAg和P24单克隆抗体的摩尔比为40，使得SMCC试剂与藻红蛋白的摩尔比为80，常温反应60min，向藻红蛋白加入二硫苏糖醇(DTT)使得其终浓度为25mM，常温反应 30min，将活化的藻红蛋白和羊抗sAg和P24单克隆抗体按照摩尔比1:1混合透析16-20小时，得到羊抗sAg和P24单克隆抗体偶联藻红蛋白复合物；

[0038] HIV、TP和HCV抗原偶联藻红蛋白：HIV、TP和HCV抗原，加入sulfo-LC-SPDP试剂液，使得sulfo-LC-SPDP试剂与HIV、TP和HCV抗原的摩尔比为40，使得sulfo-LC-SPDP试剂与藻红蛋白的摩尔比为80，常温反应60min，向藻红蛋白加入二硫苏糖醇(DTT)使得其终浓度为25mM，常温反应30min，将活化的藻红蛋白和HIV、TP和HCV抗原按照摩尔比 1:1混合透析16-20小时，得到HIV、TP和HCV抗原偶联藻红蛋白复合物；

[0039] 样本缓冲液的制备：在10-100mM磷酸盐缓冲液中，加入1-10%质量分数的蛋白保护剂，0.01-0.5%质量分数的防腐剂混合而成。

[0040] 本发明的第三方面提供了第一方面所述的试剂盒或按照第二方面所述的方法制备的试剂盒在制备用于临床监测或诊断与乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒相关的疾病的產品中的应用。

[0041] 制备所述试剂盒的方法，包括以下制备过程，所述制备过程不分先后：

[0042] 包被有抗sAg和P24单克隆抗体的微球的制备：将未包被的微球中加入磷酸二氢钠

缓冲液、N-羟基硫代琥珀酰亚胺溶液和碳二亚胺溶液进行活化,然后加入抗sAg和抗P24的单克隆抗体1-125 $\mu$ g在4-8℃进行包被;洗涤二次;再加入含1-10%质量分数的动物血清蛋白的封闭液进行封闭;最后在10-100mM磷酸盐缓冲液中避光、4-8℃存放;

[0043] sAg梯度浓度标准品和sAg质控品的制备:先在PH 7.0-7.4、浓度为 10-100mM磷酸盐缓冲液中,分别加入1-10%质量分数的动物血清、0.01-0.5%质量分数的防腐剂、1-10%质量分数的蛋白保护剂、0.05-1%质量分数的表面活性剂混合而成标准品稀释液;再将大肠杆菌表达的重组sAg 与标准品稀释液按照1:200000-1:1000稀释而成标示浓度为0-5000ng/ml的梯度浓度标准品以及80-300ng/ml的sAg质控品;

[0044] 生物素标记HIV、TP和HCV抗原:将HIV、TP和HCV抗原与生物素按照摩尔比1:10混合,再通过纯化得到生物素标记的HIV、TP和HCV 抗原;

[0045] 羊抗sAg和P24单克隆抗体偶联藻红蛋白:羊抗sAg和P24单克隆抗体,加入SMCC试剂液,使得SMCC试剂与羊抗sAg和P24单克隆抗体的摩尔比为40,使得SMCC试剂与藻红蛋白的摩尔比为80,常温反应60min,向藻红蛋白加入二硫苏糖醇(DTT)使得其终浓度为25mM,常温反应 30min,将活化的藻红蛋白和羊抗sAg和P24单克隆抗体按照摩尔比1:1混合透析16-20小时,得到羊抗sAg和P24单克隆抗体偶联藻红蛋白复合物;

[0046] HIV、TP和HCV抗原偶联藻红蛋白:HIV、TP和HCV抗原,加入sulfo-LC-SPDP试剂液,使得sulfo-LC-SPDP试剂与HIV、TP和HCV抗原的摩尔比为40,使得sulfo-LC-SPDP试剂与藻红蛋白的摩尔比为80,常温反应60min,向藻红蛋白加入二硫苏糖醇(DTT)使得其终浓度为25mM,常温反应30min,将活化的藻红蛋白和HIV、TP和HCV抗原按照摩尔比 1:1混合透析16-20小时,得到HIV、TP和HCV抗原偶联藻红蛋白复合物;

[0047] 样本缓冲液的制备:在10-100mM磷酸盐缓冲液中,加入1-10%质量分数的蛋白保护剂,0.01-0.5%质量分数的防腐剂混合而成。

[0048] 本发明基于Luminex xMAP技术平台,把直径为6.5 $\mu$ m的聚苯乙烯小磁球用荧光染色的方法进行编码,通过调节两种荧光染料的不同配比获得最多可达100种具有不同特征荧光谱的微球,然后将每种编码微球共价交联上针对特定检测物的抗原、抗体或核酸探针等捕获分子。检测时微球被微量液体传送系统排成单列通过两束激光,一束判定颗粒的颜色从而决定被测物的特异性(定性);另一束测定微粒上的荧光标记强度对被检测物定量,所得的数据经电脑处理后可以直接用来判断结果。该技术具有自由组合、高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好、灵敏度高、线性范围广、无需洗涤、操作简便的优点。在临床诊断中引进液态芯片技术和产品,将极大地提高检测效率和降低检测成本。

[0049] 本发明所用的检测仪器为Luminex的MAGPIX和Luminex 200,3D,在此平台上能够实现高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好地进行人sAg浓度的测定,同时能够将HIV、HCV和TP的三种进行定性实验。本发明相对于传统的免疫测定法,旨在提供高通量、快速、准确的可同时检测多种传染病抗原抗体的技术平台和试剂盒。

[0050] 本发明提供了一种通过单次实验即可实现艾滋、丙肝和梅毒三项筛查并将乙肝表面抗原同时定量检测的免疫磁微球荧光试剂盒。将Luminex的磁微球表面包被亲和素,艾滋、丙肝和梅毒抗原标记生物素,分别与亲和素磁微球结合并封闭,形成生物素亲和素的包被模式,因此提高了磁微球的灵敏度。检测时将所需项目的磁微球混匀,加入血清充分反应后清洗,再加入艾滋、丙肝、梅毒抗原、艾滋P24抗体和抗乙肝表面抗原的抗体标记藻红蛋白

充分反应后清洗,加入鞘液上Luminex 200/3D仪器上读值,根据读值来判读定性和定量。可应用于体检、献血、输血、手术前的筛查和乙肝治疗及预后等方面,可以节省检测时间,提高检测效率,可以提早检测HIV P24抗原,缩短HIV检测的窗口期。HBsAg定量的意义可以明确患者的感染阶段,选择治疗方案;监控治疗效果;监控耐药和复发。

[0051] 本发明的传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒,可以具有但不限于以下有益效果:

[0052] 1、本发明技术具有自由组合、高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好、灵敏度高、线性范围广、无需洗涤、操作简便的优点。在临床诊断中引进液态芯片技术和产品,将极大地提高检测效率和降低检测成本。

[0053] 2、在本发明平台上能够实现高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好地进行人sAg浓度的测定,同时能够将HIV、HCV和TP的三种进行定性实验。本发明相对于传统的免疫测定法,旨在提供高通量、快速、准确的可同时检测多种传染病抗原抗体的技术平台和试剂盒。

## 附图说明

[0054] 以下,结合附图来详细说明本发明的实施方案,其中:

[0055] 图1示出了本发明试验例1中标准品二次曲线。

## 具体实施方式

[0056] 下面通过具体的实施例进一步说明本发明,但是,应当理解为,这些实施例仅仅是用于更详细具体地说明之用,而不应理解为用于以任何形式限制本发明。

[0057] 本部分对本发明试验中所使用到的材料以及试验方法进行一般性的描述。虽然为实现本发明目的所使用的许多材料和操作方法是本领域公知的,但是本发明仍然在此作尽可能详细描述。本领域技术人员清楚,在上下文中,如果未特别说明,本发明所用材料和操作方法是本领域公知的。

[0058] 以下实施例中使用的试剂和仪器如下:

[0059] 试剂:

[0060] 磷酸二氢钠,MES,PBS缓冲液,BSA,吐温20,藻红蛋白,NaCl, sulfo-LC-SPDP,PB缓冲液,DTT,亲和素,甘油,TB缓冲液,生物素, SPDP,新生牛血清,Proclin300,牛血清白蛋白,Triton X-100,鞘液,购自;

[0061] 乙型肝炎表面抗体S11(S11#抗体),羊抗sAg抗体,HIVP24抗体,艾滋病毒P24抗原,购自北京科跃中楷生物技术有限公司;

[0062] 乙型肝炎表面抗原sAg,购自洛阳市佰泰科生物技术有限公司;

[0063] HCV抗原,HIV抗原,TP抗原,购自深圳菲鹏生物技术有限公司;

[0064] Luminex 48号磁微球、Luminex 72号磁微球、Luminex 85号磁微球、Luminex 15号磁微球、鞘液购自美国Luminex公司;

[0065] 藻红蛋白、sulfo-LC-SPDP、亲和素、sulfo-LC-Biotin、SMCC、EDC, NHS,Tirs(三羟甲基氨基甲烷)购自赛默飞世尔公司;

[0066] Triton X-100购自Amresco;

[0067] 十二合水磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、氯化钠、吐温20、甘油、盐酸购自国药集团化学试剂有限公司；

[0068] BSA、新生牛血清购自北京元亨圣马生物技术研究所；

[0069] Proclin300、MES、DTT购自西格玛奥德里奇公司；

[0070] 康彻思坦质控品8NCU (HCV) 、8NCU (HIV) 、400mIU (TP) , 购自北京康彻思坦质生物技术有限公司。

[0071] 仪器：

[0072] 磁力架，购自美国Luminex公司、型号cn-02882-01；

[0073] 脱盐柱，购自MERCK MILLIPORE、型号Amicon®Ultra 10K；

[0074] Luminex仪器，购自美国Luminex公司、型号Luminex 200。

[0075] 所用缓冲液配方：

[0076] 10mM PBS PH7.4 (磷酸钠缓冲液) 1000mL：

[0077] 十二水合磷酸氢二钠2.9g；

[0078] 二水合磷酸二氢钠0.295g；

[0079] 氯化钠-8.5g。

[0080] 50mM PB PH7.4 1000mL：

[0081] 十二水合磷酸氢二钠14.5g；

[0082] 二水合磷酸二氢钠1.475g；

[0083] 20mM TB PH8.0 1000mL：

[0084] Tirs (三羟甲基氨基甲) 2.4228g；

[0085] 盐酸0.485mL。

[0086] 实施例1

[0087] 本实施例用于说明本发明试剂盒标准品、质控品、样本缓冲液、阳性对照的制备方法。

[0088] sAg的浓度梯度标准品和质控品的制备：用含有2%新生牛血清、0.05% Proclin300、5%牛血清白蛋白、0.10% Triton X-100的10mM磷酸钠缓冲溶液(PH7.4) 将外购sAg抗原4.4mg/ml配制成标示浓度为0、50、150、500、1500、5000ng/ml的浓度梯度标准品以及80、3000ng/ml的质控品；然后制成冻干粉，4℃保存；

[0089] 样本缓冲液的制备：向100mM磷酸缓冲液(PH7.4) 中分别添加：1%牛血清白蛋白和0.05%Proclin 300，充分混匀。

[0090] 丙型肝炎病毒抗体、艾滋病毒抗体、梅毒螺旋体抗体的阳性对照由大肠杆菌表达的重组艾滋、丙肝和梅毒抗原免疫山羊后，抽取山羊血清纯化制作。

[0091] 艾滋病毒P24抗原阳性对照由购买的P24抗原加入用含有2%新生牛血清、0.05% Proclin300、5%牛血清白蛋白、0.10% Triton X-100的10mM磷酸钠缓冲溶液(PH7.4) 稀释5000倍而成，4℃保存。

[0092] 实施例2

[0093] 本实施例用于说明乙型肝炎病毒表面抗原定性单项试剂盒的制备。

[0094] 一、乙型肝炎表面抗体S11包被Luminex 48号磁微球的制备。

[0095] 原理：利用EDC活化磁微球表面的羧基，与S11抗体的氨基偶联，使 S11#抗体包被

在磁微球上。

[0096] 方法：

[0097] 1. 充分混匀Luminex 48号磁微球，并取出0.2mL  $1.25 \times 10^7$ 个/ml。

[0098] 2. 使用磁力架60秒分离磁微球，小心吸取上清。3. 加入0.1mL去离子水，振荡60秒后，超声20秒，磁力架分离60秒，吸出上清，再重复2次。4. 加入0.08mL 50mm磷酸二氢钠PH4.0，振荡20秒。

[0099] 5. 加入50mg/mL EDC和NHS各0.01mL混匀。

[0100] 6. 室温下混匀10min混匀1次，混匀20min。

[0101] 7. 磁力架分离60秒，吸出上清，加入0.25mL 50mmMES PH5.0振荡 60秒。重复2次。

[0102] 8. 加入S11#抗体25ug，再用50mmMES将总体积定容为0.5mL混匀，室温震荡2小时。

[0103] 9. 磁力架分离60秒，使用10mmPBS PH7.4+1%BSA+0.05%吐温20，重复2次。

[0104] 10. 磁力架分离磁微球后，使用10mmPBS PH7.4+1%BSA+0.05%吐温20定容到1mL  $2.5 \times 10^6$ 个/ml，4℃避光保存。

[0105] 二、羊抗sAg抗体标记藻红蛋白标记物的制备

[0106] 1. 藻红蛋白10mg/mL 0.05mL和羊抗sAg 7.2mg/mL 0.03mL使用 50mmPB PH7.4+150mmNaCl透析过夜。

[0107] 2. 将藻红蛋白和羊抗sAg使用5mg/mL SMCC活化分别加入3.4ul和 4.5ul。

[0108] 3. 室温活化30min。

[0109] 4. 将藻红蛋白和羊抗sAg使用脱盐柱进行脱盐。

[0110] 5. 取DTT(二硫苏醇) 2.3mg加入0.1mL蒸馏水，加入藻红蛋白20ul，室温反应30min。

[0111] 6. 将用DTT(二硫苏醇)活化好的藻红蛋白使用脱盐柱脱盐。

[0112] 7. 羊抗sAg加入藻红蛋白中混匀，并在50mmPB PH7.4+150mmNaCl 中透析16小时。

8. 离心7000转5min收集，4℃保存。

[0113] 实施例3

[0114] 本实施例用于说明HIVP24抗原单项试剂的制备。

[0115] 一、P24抗体包被Luminex 72号磁微球的制备。

[0116] 原理：利用EDC活化磁微球表面的羧基，与HIVP24抗体的氨基偶联，使P24抗体包被在磁微球上。

[0117] 方法：

[0118] 1. 充分混匀Luminex 72号磁微球，并取出0.2mL  $1.25 \times 10^7$ 个/ml。

[0119] 2. 使用磁力架60秒分离磁微球，小心吸取上清。

[0120] 3. 加入0.1mL去离子水，振荡60秒后，超声20秒，磁力架分离60秒，吸出上清，再重复2次。4. 加入0.08mL 50mm磷酸二氢钠PH4.0，振荡 20秒。

[0121] 5. 加入50mg/mL EDC和NHS各0.01mL混匀。

[0122] 6. 室温下混匀10min混匀1次，混匀20min。

[0123] 7. 磁力架分离60秒，吸出上清，加入0.25mL 50mmMES PH5.0振荡 60秒。重复2次。

8. 加入HIVP24抗体25ug，再将总体积定容为0.5mL 50mmMES混匀，室温震荡2小时。

[0124] 9. 磁力架分离60秒，使用10mmPBS PH7.4+1%BSA+0.05%吐温20，重复2次。

[0125] 10. 磁力架分离磁微球后，使用10mmPBS PH7.4+1%BSA+0.05%吐温20定容到1mL

$2.5 \times 10^6$ 个/ml,4℃避光保存。

[0126] 二、羊抗HIVP24抗体标记藻红蛋白标记物的制备。

[0127] 1. 藻红蛋白10mg/mL 0.05mL和羊抗HIVP24 6.2mg/mL 0.03mL使用 50mmPB PH7.4 +150mmNaCl透析过夜。

[0128] 2. 将藻红蛋白和羊抗HIVP24使用5mg/mL SMCC活化分别加入3.4uL 和4.2uL。

[0129] 3. 室温活化30min。

[0130] 4. 将藻红蛋白和羊抗HIVP24使用脱盐柱进行脱盐。

[0131] 5. 取DTT(二硫苏醇) 2.3mg加入0.1mL蒸馏水,加入藻红蛋白20uL,室温反应30min。

[0132] 6. 将用DTT(二硫苏醇)活化好的藻红蛋白使用脱盐柱脱盐。

[0133] 7. 羊抗HIVP24加入藻红蛋白中混匀,并在50mmPB PH7.4+150mmNaCl中透析16小时。

[0134] 8. 离心7000转5min收集,4℃保存。

实施例4

[0136] 本实施例用于说明HCV抗体单项试剂的制备。

[0137] 一、HCV抗原包被Luminex 85号磁微球的制备。

[0138] 原理:利用生物亲和素可以结合的原理,将HCV抗原标记生物素,将 85号磁微球偶联亲和素,再将两者结合。最后用封闭液将包被有HCV抗原的磁微球封闭好。

[0139] 二、亲和素磁微球的制备:

[0140] 1) 充分混匀Luminex 85号磁微球,并取出0.2mL  $1.25 \times 10^7$ 个/ml。

[0141] 2) 使用磁力架30-60秒分离磁微球,小心吸取上清。

[0142] 3) 加入0.1mL去离子水,振荡60秒后,超声20秒,磁力架分离60秒,吸出上清,再重复2次。

[0143] 4) 加入0.08mL 50mm磷酸二氢钠PH4.0,振荡20秒。

[0144] 5) 加入50mg/mL EDC和NHS各0.01mL混匀。

[0145] 6) 室温下混匀10min混匀1次,混匀20min。

[0146] 7) 磁力架分离60秒,吸出上清,加入0.25mL 50mmMES PH5.0振荡 60秒。重复2次。

8) 加入亲和素50ug,再将总体积定容为0.5mL 50mmMES混匀,室温震荡2小时。

[0147] 9) 磁力架分离60秒,使用10mmPBS PH7.4+1%BSA+0.05%吐温20,重复2次。10) 磁力架分离磁微球后,使用10mmPBS PH7.4 +1%BSA+0.05%吐温20定容到1mL  $2.5 \times 10^6$ 个/ml,4℃避光保存。

[0148] 三、HCV抗原标记生物素的制备。

[0149] 1) HCV抗原0.05mL 1mg/mL放置于透析袋中在50mmPB PH7.4+0.7MNaCl过夜。

[0150] 2) 吸出HCV抗原并加入10mg/mL生物素0.0012mL,充分混匀,放置 4℃2小时。

[0151] 3) 将标记上生物素的HCV抗原放置于透析袋中,在20mmTB PH8.0+15mmNaCl中透析过夜。

[0152] 4) 收集HCV抗原生物素标记物并加入50%甘油,混匀放置于-20℃保存。

[0153] 四、HCV抗原磁微球的制备。

[0154] 1) 将1mL亲和素磁微球使用磁力架分离磁微球60秒。

[0155] 2) 加入0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20,振荡60秒后,吸出上清,重复2次。

3) 加入0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20,振荡60秒。4) 加入0.001mL HCV抗原生物素标记物,振荡2小时。

[0156] 5) 将HCV抗原磁微球使用磁力架分离磁微球60秒。6) 加入0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20+0.1%生物素,振荡60秒后,吸出上清,重复2次。7) 加入1mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20+0.1%生物素,振荡60秒后,4℃避光保存。四、HCV抗原标记藻红蛋白PE的制备。

[0157] 1. 藻红蛋白10mg/mL 0.05mL使用50mmPB PH7.4+150mmNaCl透析过夜,HCV抗原1.3mg/mL 0.021mL使用50mmPB PH7.4+700mmNaCl透析过夜。

[0158] 2. 将藻红蛋白和HCV抗原使用5mg/mL sulfo-LC-SPDP活化分别加入 3.4ul和1.8ul。

[0159] 3. 室温活化30min。

[0160] 4. 将藻红蛋白和HCV抗原使用脱盐柱进行脱盐。

[0161] 5. 取DTT(二硫苏醇)2.3mg加入0.1mL蒸馏水,加入藻红蛋白20ul,室温反应30min。

[0162] 6. 将用DTT(二硫苏醇)活化好的藻红蛋白使用脱盐柱脱盐。

[0163] 7. HCV抗原加入藻红蛋白中混匀,并在50mmPB PH7.4+150mmNaCl 中透析16小时。

8. 离心7000转5min收集,4℃保存。

[0164] 实施例5

[0165] 本实施例用于说明HIV生物亲和素磁微球的制备。

[0166] 原理:利用生物亲和素可以结合的原理,将HIV抗原标记生物素,将 15号磁微球偶联亲和素,再将两者结合。最后用封闭液将包被有HIV抗原的磁微球封闭好。

[0167] 一、HIV抗原包被Luminex 15号磁微球的制备。

[0168] 方法同实施例5中HCV亲和素磁微球的制备,磁微球为15号。

[0169] 二、HIV抗原标记生物素的制备。

[0170] 1. HIV抗原0.05mL 2.4mg/mL 放置于透析袋中在50mmPB PH7.4+150mm NaCl过夜。

[0171] 2. 吸出HIV抗原并加入10mg/mL生物素0.0025mL,充分混匀,放置4℃2小时。

[0172] 3. 将标记上生物素的HIV抗原放置于透析袋中,在20mmTB PH8.0+15mmNaCl中透析过夜。

[0173] 4. 收集HIV抗原生物素标记物并加入50%甘油,混匀放置于-20℃保存。

[0174] 三、HIV抗原磁微球的制备。

[0175] 1. 将1mL亲和素磁微球使用磁力架分离磁微球60秒。2. 加入 0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20,振荡60秒后,吸出上清,重复2次。3. 加入0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20,振荡60秒。4. 加入0.001mL HIV抗原生物素标记物,振荡2小时。

[0176] 5. 将HIV抗原磁微球使用磁力架分离磁微球60秒。6. 加入0.5mL 10mmPB PH7.4+0.025%吐温20+0.1%生物素,振荡60秒后,吸出上清,重复2次。

[0177] 7. 加入1mL 10mmPB PH7.4+0.025%吐温20+0.1%生物素,振荡60秒后,4℃避光保存。

[0178] 四、HIV抗原标记藻红蛋白PE的制备。

[0179] 1. 藻红蛋白10mg/mL 0.05mL和HIV抗原2.14mg/mL 0.037mL使用 50mmPB PH7.4+150mmNaCl透析过夜,

[0180] 2. 将藻红蛋白和HIV抗原使用5mg/mL sulfo-LC-SPDP活化分别加入 3.4ul和2.3ul。

[0181] 3. 室温活化30min。

[0182] 4. 将藻红蛋白和HIV抗原使用脱盐柱进行脱盐。

[0183] 5. 取DTT(二硫苏醇) 2.3mg加入0.1mL蒸馏水,加入藻红蛋白20ul,室温反应30min。

[0184] 6. 将用DTT(二硫苏醇)活化好的藻红蛋白使用脱盐柱脱盐。

[0185] 7. HIV抗原加入藻红蛋白中混匀,并在50mmPB PH7.4+150mmNaCl 中透析16小时。

[0186] 8. 离心7000转5min收集,4℃保存。

[0187] 实施例6

[0188] 本实施例用于说明TP生物亲和素磁微球的制备。

[0189] 原理:利用生物亲和素可以结合的原理,将TP抗原标记生物素,将 30号磁微球偶联亲和素,再将两者结合。最后用封闭液将包被有TP抗原的磁微球封闭好。

[0190] 一、TP抗原包被Luminex 30号亲和素磁微球的制备。

[0191] 方法同实施例5中HCV亲和素磁微球,磁微球为30号。

[0192] 二、TP抗原标记生物素的制备。

[0193] 1. TP抗原0.05mL 3mg/mL放置于透析袋中在50mmPB PH7.4+150mm NaCl过夜。

[0194] 2. 吸出TP抗原并加入10mg/mL生物素0.0035mL,充分混匀,放置4 ℃2小时。

[0195] 3. 将标记上生物素的TP抗原放置于透析袋中,在20mmTB PH8.0+150mmNaCl中透析过夜。

[0196] 4. 收集TP抗原生物素标记物并加入50%甘油,混匀放置于-20℃保存。

[0197] 三、TP抗原磁微球的制备。

[0198] 1. 将1mL亲和素磁微球使用磁力架分离磁微球60秒。

[0199] 2. 加入0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20,振荡60秒后,吸出上清,重复2次。

3. 加入0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20,振荡60 秒。

[0200] 4. 加入0.001mL TP抗原生物素标记物,振荡2小时。

[0201] 5. 将TP抗原磁微球使用磁力架分离磁微球60秒。6. 加入0.5mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20+0.1%生物素,振荡60秒后,吸出上清,重复2次。7. 加入1mL 10mmPBS PH7.4+0.025%吐温20+0.1%生物素,振荡60秒后,4℃避光保存。四、TP抗原标记藻红蛋白PE的制备。

[0202] 1. 藻红蛋白10mg/mL 0.05mL和TP抗原1.7mg/mL 0.028mL使用 50mmPB PH7.4+150mmNaCl透析过夜,

[0203] 2. 将藻红蛋白和TP抗原使用5mg/mL sulfo-LC-SPDP活化分别加入3.4ul和2.1ul。

[0204] 3. 室温活化30min。

[0205] 4. 将藻红蛋白和TP抗原使用脱盐柱进行脱盐。

[0206] 5. 取DTT(二硫苏醇) 2.3mg加入0.1mL蒸馏水,加入藻红蛋白20ul,室温反应30min。

[0207] 6. 将用DTT(二硫苏醇)活化好的藻红蛋白使用脱盐柱脱盐。

[0208] 7. TP抗原加入藻红蛋白中混匀,并在50mmPB PH7.4+150mmNaCl中透析16小时。8. 离心7000转5min收集,4℃保存。

[0209] 实施例7

[0210] 本实施例用于说明本发明试剂盒的使用方法。

[0211] 本发明艾滋、丙肝、梅毒传染病并将乙肝表面抗原定量的免疫磁微球荧光试剂盒的操作使用方法如下：

[0212] 1. 将标准品和质控品用去离子水复溶混匀，分别向微孔板中加入标准品50 $\mu$ l/孔、质控和样本各25 $\mu$ l样本缓冲液50 $\mu$ l/孔；

[0213] 2. 将包被抗体、抗原的磁微球 $2.5 \times 10^6$ 个/ml稀释(10mmPBS PH7.4 +1% BSA+0.05%吐温20)50倍混匀磁微球 $5.0 \times 10^4$ 个/ml，然后向微孔板中加入50 $\mu$ l磁微球2500个/孔，常温振荡反应45min；

[0214] 3. 用洗板机洗板三次；

[0215] 4. 向微孔板中加入藻红蛋白标记的抗原抗体50 $\mu$ l/孔，放在摇床上室温反应60min；

[0216] 5. 用洗板机洗板三次；

[0217] 6. 向微孔板中加入100 $\mu$ l/孔的鞘液，常温振荡10min；

[0218] 7. 利用Luminex 200读取各反应孔的荧光值；

[0219] 8. 按照HIV、HCV和TP的荧光值对定性样本进行判定。将标准品的浓度值和荧光值进行二次曲线回归拟合出标准曲线，再将样本的荧光值带入标准曲线中，即可得出样本中sAg的浓度值。

[0220] 试验例1

[0221] 采用实施例7的方法对样本进行检测，图1为本实施例的标准曲线图，表1为采用试验例1所述的方法检测本实施例标准品、质控品的检测结果，其中样本1、2来源于人体血浆，从表1可以看出质控品1和质控品2的检测值在对应的靶值范围内，所以可以确定质控品可控，结果可信；而样本1、2的检测值偏差与其对应的靶值相比，偏差小于10%，说明该试剂盒检测准确率高。

[0222] 表1 sAg标准品、质控品及样本检测结果

[0223]

检测结果	靶值ng/ml	荧光强度	检测值ng/mL	偏差(小于10%)
标准品1	5000	24096	5000	0
标准品2	1500	7445	1500	0
标准品3	500	3133	500	0
标准品4	150	1087	150	0
标准品5	50	639	50	0
标准品6	0	19	0	0
质控品1	300	1778	296	-1.3%
质控品2	80	701	76	-5%
样本1	265	1636	267	+0.7%
样本2	103	840	104	+0.97%

[0224] 试验例2

[0225] HCV、HIVI、HIVII、TP和HIVP24阳性对照的制备：用含有2%新生牛血清、0.05%Proclin300、5%牛血清白蛋白、0.10%Triton X-100的20mM 磷酸钠缓冲溶液(PH7.4)分别

将HCV、TP、HIVI和HIVII抗原免疫的羊血清、HIVP24大肠杆菌表达抗原稀释配置成为读值可以达到8000以上；然后制成冻干粉，4℃保存。

[0226] 表2 HIV、HCV、和TP的阳性对照读值表

[0227]

阳性对照	HIV	HCV	TP	质控品
HIVI-PE1000; TP-PE1000; HIVII-PE1000; 羊抗 P24-PE1000; HCV-PE500	26	39	17	正常人血清
	20.5	43	12	正常人血清
	32	9897	34	阳性对照 ( HCV )
	36	9700	33	阳性对照 ( HCV )
	8573	35	22	阳性对照 ( HIVI )
	8596.5	32	22	阳性对照 ( HIVI )

[0228]

	55.5	31.5	9068	阳性对照 ( TP )
	50	27	9055	阳性对照 ( TP )
	8967	21.5	29.5	阳性对照 ( HIVII )
	9058	26	25	阳性对照 ( HIVII )
	12035	36	35	阳性对照 ( HIVP24 )
	12082	29	27	阳性对照 ( HIVP24 )

[0229] 试验例3

[0230] 使用康彻思坦质控品8NCU (HCV)、8NCU (HIV)、400mIU (TP) 以及实施例1制备的500ng (sAg) 和HIVP24阳性对照来验证传染病联合检测试剂盒的性能。

[0231] 表3 HIV、HCV、sAg和TP的阳性对照读值表

[0232]

酶	HIV	HCV	sAg	TP	质控品
HIVI-PE1000; TP-PE1000; HIVII-PE1000; 羊抗 24-PE1000; HCV-PE500; 羊抗 sAg-PE1000	36	39	31.5	27	正常人血清
	35	43	35	21	正常人血清
	28	2897	21	34	8NCU ( HCV )
	59.5	2700	20	33	8NCU ( HCV )
	573	35	13	22	8NCU ( HIV )
	596.5	32	13	22	8NCU ( HIV )
	55.5	31.5	20	3068	400mIU ( TP )
	50	27	22.5	2905.5	400mIU ( TP )
	20	21.5	2950	29.5	500ng ( sAg )
	21	26	3156	25	500ng ( sAg )
	11085	35	32	26	阳性对照 ( HIVP24 )
	12032	26	35	35	阳性对照 ( HIVP24 )

[0233] 尽管本发明已进行了一定程度的描述, 明显地, 在不脱离本发明的精神和范围的条件下, 可进行各个条件的适当变化。可以理解, 本发明不限于所述实施方案, 而归于权利要求的范围, 其包括所述每个因素的等同替换。

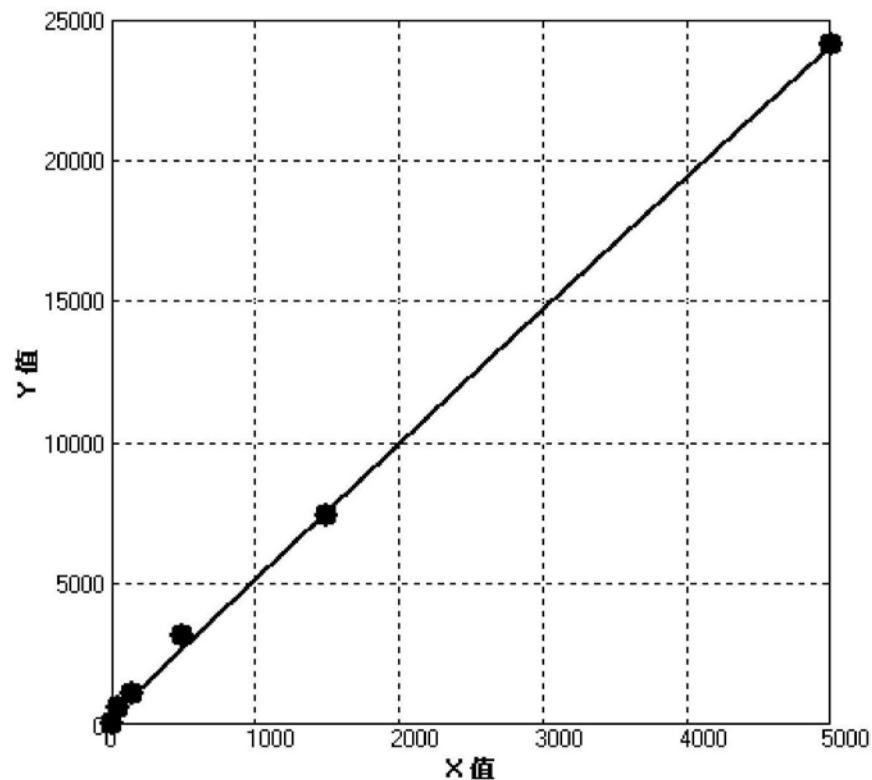


图1

专利名称(译)	传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒及应用		
公开(公告)号	<a href="#">CN110275022A</a>	公开(公告)日	2019-09-24
申请号	CN201810218467.1	申请日	2018-03-16
[标]申请(专利权)人(译)	北京协和洛克生物技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	北京协和洛克生物技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京协和洛克生物技术有限责任公司		
[标]发明人	吴建榕 娄金丽 辛愿		
发明人	吴建榕 娄金丽 辛愿		
IPC分类号	G01N33/569 G01N33/571 G01N33/68 G01N33/577 G01N33/533 G01N33/543		
CPC分类号	G01N33/533 G01N33/54326 G01N33/56983 G01N33/56988 G01N33/571 G01N33/577 G01N33/6893 G01N2333/005 G01N2446/90		
代理人(译)	刘丹妮		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

本发明提供了一种传染病筛查及乙肝表面抗原定量的试剂盒及应用。本发明技术具有自由组合、高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好、灵敏度高、线性范围广、无需洗涤、操作简便的优点。在临床诊断中引进液态芯片技术和产品，将极大地提高检测效率和降低检测成本。在本发明平台上能够实现高通量、高速度、低成本、准确性高、重复性好地进行人sAg浓度的测定，同时能够将HIV、HCV和TP的三种进行定性实验。本发明相对于传统的免疫测定法，旨在提供高通量、快速、准确的可同时检测多种传染病抗原抗体的技术平台和试剂盒。

