



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 107356753 B

(45)授权公告日 2019.02.05

(21)申请号 201710599173.3

G01N 33/532(2006.01)

(22)申请日 2017.07.21

G01N 33/543(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107356753 A

(56)对比文件

(43)申请公布日 2017.11.17

WO 9418322 A1,1994.08.18,权利要求5-11,说明书第5-6页,11-12页,21页第30-35行,第22页,第34-37页.

(73)专利权人 苏州华益美生物科技有限公司

地址 215434 江苏省苏州市太仓市浮桥镇富桥路1号

CN 106404754 A,2017.02.15,权利要求1-10,说明书第0005,0008-0018段.

(72)发明人 付昕 李会娜 王川 牛莉娜

郭兰英 叶成果 张鑫 步阳阳

CN 106248944 A,2016.12.21,

CN 105988003 A,2016.10.05,

(74)专利代理机构 北京万科园知识产权代理有

限责任公司 11230

审查员 陈伟潘

代理人 张亚军 夏新

(51)Int.Cl.

G01N 33/569(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页
序列表2页

(54)发明名称

人T淋巴细胞病毒(HTLV)抗体检测试剂盒及其应用和制备

(57)摘要

本发明提供了人T淋巴细胞病毒(HTLV)抗体的检测试剂盒,其包括:用HTLV-I型和II型病毒的抗原标记的磁微粒、与HTLV-I型和II型病毒的抗原偶联的吡啶酯、阴性对照、第一阳性对照和第二阳性对照。本发明还提供了该试剂盒的应用和制备方法。

1. 同时检测样品中HTLV-I型和II型病毒抗体的免疫检测试剂盒,其包括第一容器,其特征在于,其包括:

(1) 第一容器,其中容纳用HTLV-I型和II型病毒的抗原标记的磁微粒,其中,HTLV-I型和II型病毒的抗原的氨基酸序列如SEQ ID NO:1所示;

(2) 第二容器,其中容纳与HTLV-I型和II型病毒的抗原偶联的吡啶酯,其中,HTLV-I型和II型病毒的抗原的氨基酸序列如SEQ ID NO:1所示;

(3) 第三容器,其中容纳阴性对照;

(4) 第四容器,其中容纳第一阳性对照;和

(5) 第五容器,其中容纳第二阳性对照;

还任选包括分别容纳洗液、第一激发液、第二激发液、磁微粒稀释液和/或吡啶酯偶联物稀释液的容器。

2. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,吡啶酯为吡啶琥珀酰亚胺酯。

3. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,磁微粒是粒径0.90-1.10 μ m的含有羧基基团的磁微粒。

4. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,用HTLV-I型和II型病毒抗原标记的磁微粒的制备方法包括:将EDC和NHS混合溶于MES中,加入磁微粒,震荡,弃上清液,清洗后加入HTLV-I型和II型病毒的抗原进行标记反应,然后加入赖氨酸封闭,再洗涤。

5. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,与HTLV-I型和II型病毒抗原偶联的吡啶酯的制备方法包括:将吡啶琥珀酰亚胺酯的DMF溶液与HTLV-I型和II型病毒抗原的PB溶液混合,搅拌后加入赖氨酸封闭,再透析。

6. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,阴性对照是HTLV抗体检测确认呈阴性的人血清。

7. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,第一阳性对照是HTLV-I型抗体检测确认呈阳性的人血清。

8. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,第二阳性对照是HTLV-II型抗体检测确认呈阳性的人血清。

9. 权利要求6-8之一所述的试剂盒,其特征在于,其中,人血清是在60 $^{\circ}$ C保温1小时后过滤除菌而得的。

10. 权利要求1所述的试剂盒,其特征在于,其中,洗液包含吐温20;第一激发液包含硝酸和H₂O₂;第二激发液包含NaOH;磁微粒稀释液包含牛血清白蛋白和吐温20;和/或,吡啶酯偶联物稀释液包含牛血清白蛋白和吐温20。

11. 权利要求1-10之一所述的试剂盒在制备用于同时检测样品中HTLV-I型和II型病毒抗体的方法的产品中的应用。

12. 权利要求11所述的应用,其中同时检测样品中HTLV-I型和II型病毒抗体的方法依次包括:

(1) 用HTLV-I型和II型病毒抗原标记的磁微粒上样于微孔板的各孔中并洗涤;

(2) 向各孔中分别加入样品、阴性对照、第一阳性对照和第二阳性对照并温育;

(3) 向各孔中加入与HTLV-I型和II型病毒抗原偶联的吡啶酯并温育;

(4) 微孔板施加磁力以吸住磁微粒,弃去孔中液体并洗涤;

(5) 向各孔中同时滴加第一激发液和第二激发液,用闪光发光仪检测各孔的相对发光单位;和,

(6) 以所测得的阴性对照的相对发光单位乘以2.1倍,作为阈值,样品检测值高于或等于阈值者为阳性,低于阈值者为阴性,第一阳性对照和第二阳性对照之一的检测值低于阈值,则从步骤(1)开始重新检测。

13. 权利要求1-10之一所述的试剂盒的制备方法,其包括重组生产HTLV-I型和II型病毒的抗原,其特征在于,其还包括用HTLV-I型和II型病毒抗原标记的磁微粒的制备,与HTLV-I型和II型病毒抗原偶联的吡啶酯的制备,和阴性对照、第一阳性对照和第二阳性对照的制备,任选还包括洗液、第一激发液、第二激发液、磁微粒稀释液和/或吡啶酯偶联物稀释液的配制,其中,HTLV-I型和II型病毒的抗原的氨基酸序列如SEQ ID NO:1所示。

人T淋巴细胞病毒 (HTLV) 抗体检测试剂盒及其应用和制备

技术领域

[0001] 本发明属于免疫检测技术领域,具体而言,本发明涉及人T淋巴细胞病毒 (HTLV) 抗体的检测试剂盒及其应用和制备方法等。

背景技术

[0002] 人T淋巴细胞病毒 (HTLV),属慢病毒亚科,可分为HTLV-I型和HTLV-II型。其中,HTLV-I可引起成人T细胞病/淋巴瘤(adult T-cell leukemia/lymphoma,ATL)、热带痉挛性截瘫/HTLV相关性脊髓病(tropical spastic paraparesis/HTLV-associated myelopathy)等,HTLV-II与T-多毛细胞/巨粒细胞病(T-hairy cell/largegranulocytic leukemia)等疾病相关。

[0003] 除了传统的细胞学检查外,早期对血清HTLV-I/II抗体检测多采用间接免疫荧光法(IFA)、明胶颗粒凝集反应(GPA)、放射免疫测定(RIA)、酶联免疫吸附试验(ELISA)及蛋白印迹试验(WB)等进行。但是由于基于抗原、抗体的免疫检测操作较为繁琐,过程不容易标准化,检测灵敏度低,容易出现假阴性结果,所以近年来,对HTLV的检测逐渐倾向于用基于核酸的PCR法来检测,例如,中国专利申请CN103898239A公开了一种同管检测HTLV-I和HTLV-II前病毒的引物和方法,其通过实时PCR来对样本进行检测;又如,中国专利申请CN105886665公开了一种B19、HTLV和HEV的四重荧光PCR的快速超敏检测,也是利用了实时PCR。

[0004] 然而,本发明人发现,由于PCR的灵敏度太高,而检测实验室难免不受各种检测样品的污染,即使进行消毒,也很难完全去除HTLV的病毒核酸片段,因此造成不少假阳性结果,容易引起纠纷。

[0005] 为此,本发明人凭借长期在本领域深耕的经验,在经历大量实验失败的基础上,发现要开发HTLV-I和HTLV-II同时适用的高灵敏度、高精度度、高可靠性并且检测方便迅速的免疫分析方法,需用多方面的协同改进,包括抗原的设计,抗原载体的选择,显示(发光)标记物的制备,以及阴性对照和阳性对照等。本发明人最终开发出了检测人T淋巴细胞病毒 (HTLV) 抗体的检测试剂盒,其不但灵敏度高、可靠性好,不易受人为操作因素影响,能够用于确证其他方法误检的疑难样品,而且操作方便迅速,操作便于标准化,可用于急诊检测等。

发明内容

[0006] 本发明要解决的技术问题在于提供一种HTLV-I和HTLV-II同时适用的高灵敏度、高精度度、高可靠性并且检测方便迅速的检测试剂盒及其免疫分析HTLV-I和HTLV-II抗体中的应用和其中的试剂的制备方法等。

[0007] 具体而言,在第一方面,本发明提供了同时检测样品中HTLV-I型和II型病毒抗体的免疫检测试剂盒,其包括:

[0008] (1) 第一容器,其中容纳用HTLV-I型和II型病毒抗原标记的磁微粒;

[0009] (2) 第二容器,其中容纳与HTLV-I型和II型病毒抗原偶联的吡啶酯;

[0010] (3) 第三容器,其中容纳阴性对照;

[0011] (4) 第四容器,其中容纳第一阳性对照;和

[0012] (5) 第五容器,其中容纳第二阳性对照。

[0013] 在本文中,样品是潜在可能含有HTLV-I型和/或II型病毒抗体的离体样品,如血液、血液制品、体液等。本发明的检测方法所针对的目标——病毒抗体,是人体免疫系统应对HTLV-I型和/或II型自然产生的(多克隆)抗体。在本发明的具体实施方式中,可以同时检测HTLV-I型和II型的病毒抗体。这些抗体能够在一定程度上表征HTLV-I型和II型病毒的存在性。

[0014] 需要指出的是,本发明的检测用于对离体样品的检测,检测的直接结果是抗体的存在性与否,而并非诊断结果。即使对于利用本发明的检测方法检测人的血液样品中HTLV-I型和/或II型病毒抗体,也只能直接得出抗体的存在与否,还需要有经验的医生根据相应人的体质、病史、临床症状等综合情况才能判断出检测出的相应抗体已经遏制了病毒或不足以抵抗病毒的诊断结果或健康状况。因此无法根据抗体的存在而直接判断其携带者是否患有由HTLV-I型和/或II型病毒带来的疾病,所以本发明直接目的不是诊断。所以,本发明的试剂盒的应用不属于诊断方法。

[0015] 在本文中,HTLV-I和HTLV-II可以分别同HTLV-1和HTLV-2互换使用,分别指的是人T淋巴细胞病毒(HTLV)的两种亚型,这是本领域技术人员所熟知的。

[0016] 在本文中,“第一”、“第二”等序数词仅仅是对具有相同或相似用途的物品或物质的区分,并不对物品或物质的结构、组成、性质和形状等构成限定。例如,第四容器和第五容器可以是材料、形状完全相同的容器,但是是不同的容器,分别容纳第一阳性对照和第二阳性对照。容器可以是瓶、管或杯,使得其中的容纳物被分隔保存。

[0017] 优选在本发明第一方面的试剂盒中,HTLV-I型和II型病毒抗原的氨基酸序列如SEQ ID NO:1所示。本发明人设计的该抗原能方便地连接于发光标记物和磁微粒上,仍旧保持效价高、特异性好的优势,并且涵盖了HTLV-I型和II型的测定。该抗原能够通过本领域技术人员所熟知的重组方法生产,当前已经有商业渠道提供重组生产蛋白(抗原)的服务。

[0018] 优选在本发明第一方面的试剂盒中,磁微粒是粒径0.90-1.10 μ m的含有羧基基团的磁微粒。本发明人研究发现这样的磁微粒对本发明的抗原的标记率高,施加磁力后聚集迅速,并且吸附一致性好。在本发明的具体实施方式中,磁微粒是EM1-40/100型号的磁微粒。更优选在本发明第一方面的试剂盒中,用HTLV-I型和II型病毒的抗原标记的磁微粒的制备方法包括:将EDC和NHS混合溶于MES中,加入磁微粒,震荡,弃上清液,清洗后加入HTLV-I型和II型病毒抗原进行标记反应,然后加入赖氨酸封闭,再洗涤。

[0019] 优选在本发明第一方面的试剂盒中,吡啶酯是吡啶琥珀酰亚胺酯。本发明人研究发现该吡啶酯基本不影响本发明的抗原的效价,而且发光好。更优选在本发明第一方面的试剂盒中,与HTLV-I型和II型病毒的抗原偶联的吡啶酯的制备方法包括:将吡啶琥珀酰亚胺酯的DMF溶液与HTLV-I型和II型病毒抗原的PB溶液混合,搅拌后加入赖氨酸封闭,再透析。

[0020] 优选在本发明第一方面的试剂盒中,阴性对照是HTLV抗体检测确认呈阴性的人血清;第一阳性对照是HTLV-I抗体检测确认呈阳性的人血清,优选是HTLV-I抗体检测确认呈

阳性但HTLV-II抗体检测确认呈阴性的人血清;和,第二阳性对照是HTLV-II抗体检测确认呈阳性的人血清,优选是HTLV-II抗体检测确认呈阳性但HTLV-I抗体检测确认呈阴性的人血清。本发明人发现,由于操作人员水平的参差不齐,所以会出现带有倾向性的检测结果,通过设置这些对照,并且配合阈值判读,可以有效避免检测结果受人为操作因素的影响。在本发明的具体实施方式中,人血清是在60℃保温1小时后过滤除菌而制备得到的。各人血清可在知情同意下由相应人员捐赠,也可购自疾控中心。

[0021] 在本文中,“任选”具有辞典意义,即涵盖选或不选两种情况的范围。本发明第一方面的试剂盒任选还包括分别容纳洗液、第一激发液、第二激发液、磁微粒稀释液和/或吡啶酯偶联物稀释液的容器,即可以包括这些容器,也可以不包括这些容器。在本发明的具体实施方式中,本发明第一方面的试剂盒还包括分别容纳洗液、第一激发液、第二激发液、磁微粒稀释液和/或吡啶酯偶联物稀释液的容器。

[0022] 更优选在本发明第一方面的试剂盒中,洗液包含吐温20;第一激发液包含硝酸和 H_2O_2 ;第二激发液包含NaOH;磁微粒稀释液包含牛血清白蛋白和吐温20;和/或,吡啶酯偶联物稀释液包含牛血清白蛋白和吐温20。其中,磁微粒稀释液和吡啶酯偶联物稀释液的配方可以是相同的。

[0023] 另外,本发明第一方面的试剂盒还可以包括记载其应用(如本发明第二方面的应用)的说明书。又如,本发明第一方面的试剂盒可以同磁板、微孔板和/或闪光发光仪等仪器搭配出售,因此本发明还提供包括本发明第一方面的试剂盒以及任选仪器的产品。

[0024] 在第二方面,本发明提供了本发明第一方面的试剂盒在同时检测样品中HTLV-I型和II型病毒抗体的方法中的应用;相应地,本发明也提供了本发明第一方面的试剂盒在制备用于同时检测样品中HTLV-I型和II型病毒抗体的方法的产品中的应用。

[0025] 优选在本发明第二方面的应用中,同时检测样品中HTLV-I型和II型病毒抗体的方法依次包括:

[0026] (1) 用HTLV-I型和II型病毒的抗原标记的磁微粒上样于微孔板的各孔中并洗涤;

[0027] (2) 向各孔中分别加入样品、阴性对照、第一阳性对照和第二阳性对照并温育;

[0028] (3) 向各孔中加入与HTLV-I型和II型病毒的抗原偶联的吡啶酯并温育;

[0029] (4) 微孔板施加磁力以吸住磁微粒,弃去孔中液体并洗涤;

[0030] (5) 向各孔中同时滴加第一激发液和第二激发液,用闪光发光仪检测各孔的相对发光单位;和,

[0031] (6) 以所测得的阴性对照的相对发光单位乘以2.1倍,作为阈值,样品检测值高于或等于阈值者为阳性,低于阈值者为阴性,第一阳性对照和第二阳性对照之一的检测值低于阈值,则从步骤(1)开始重新检测。

[0032] 在第三方面,本发明提供了本发明第一方面的试剂盒的制备方法,其包括重组生产HTLV-I型和II型病毒抗原,用HTLV-I型和II型病毒抗原标记的磁微粒的制备,与HTLV-I型和II型病毒抗原偶联的吡啶酯的制备,和阴性对照、第一阳性对照和第二阳性对照的制备,任选还包括洗液、第一激发液、第二激发液、磁微粒稀释液和/或吡啶酯偶联物稀释液的配制。

[0033] 本发明的有益效果在于,本发明的试剂盒不但灵敏度高、精确度高、可靠性好,不易受人为操作因素影响,能够用于确证其他方法误检的疑难样品,而且操作方便迅速,操作

便于标准化,可用于急诊检测等。

[0034] 为了便于理解,以下将通过具体的实施例对本发明进行详细地描述。需要特别指出的是,这些描述仅仅是示例性的描述,并不构成对本发明范围的限制。依据本说明书的论述,本发明的许多变化、改变对所属领域技术人员来说都是显而易见的。

[0035] 另外,本发明引用了公开文献,这些文献是为了更清楚地描述本发明,它们的全文内容均纳入本文进行参考,就好像它们的全文已经在本文中重复叙述过一样。

具体实施方式

[0036] 以下本文将通过具体的实施例来描述发明。如未特别指明之处,可根据本领域技术人员所熟悉的《分子克隆实验指南》(第三版)(Cold Spring Harbor laboratory Press)、《细胞实验指南》(科学出版社,北京,中国,2001年)、《RNA实验技术手册》(科学出版社,北京,中国,2004年)、《免疫检测技术》(科学出版社,北京,中国,1991)等实验手册以及本文所引用的参考文献中所列方法来实施;其中的试剂均可通过商业渠道获得。

[0037] 实施例1HTLV重组抗原的确定

[0038] 根据本发明人的设计,委托菲鹏生物股份有限公司重组生产氨基酸序列如SEQ ID NO:1所示的HTLV病毒特异性重组抗原。与现有技术的(灭活)HTLV病毒及其抗原相比,其能方便地连接于发光标记物和磁微粒上,仍旧保持效价高、特异性好的优势,并且涵盖了HTLV-I型和II型的测定。

[0039] 实施例2磁微粒的确定及抗原标记

[0040] 取不同规格的磁微粒,分别与实施例1的重组抗原共价连接后,检测重组抗原的效价,计算标记率,并将磁微粒置370-380特斯拉的磁铁上,观察磁微粒的聚集速度。结果表明,粒径0.90-1.10 μ m的含有羧基基团的磁微粒,标记率最高,大于90%,而且分散均匀的磁微粒能在10秒钟内完全聚集,吸附一致性CV $\leq$ 10%。因此,以下将采用EM1-40/100型号的磁微粒(可购自默克公司),其具体抗原标记的过程如下:

[0041] 将碳二亚胺(EDC)和N-羟基琥珀酰亚胺(NHS)分别用0.05M pH5.0的2-(N-吗啡啉)乙磺酸(MES)分别溶解定容至20mg/ml,各取100 μ l的EDC和NHS溶液混合,加入1mg上述磁微粒,于室温(25 $^{\circ}$ C)震荡混匀40分钟,然后弃上清液,用0.1M PBS (pH7.4)清洗三次,最后一次清洗液不弃置,然后加入上述重组抗原20 μ g,在25 $^{\circ}$ C进行标记,标记时间1小时,标记后加入赖氨酸,使之浓度达到25mM,反应30分钟,以封闭多余的位点,再用0.1M PBS (pH7.4)洗涤三次,获得的标记的磁微粒置于含1% (w/v, g/mL) 牛血清白蛋白的0.01M PBS (pH7.4)中,于2-8 $^{\circ}$ C保存。

[0042] 实施例3吖啶酯的确定及与抗原的偶联

[0043] 取不同的吖啶酯,分别与实施例1的重组抗原共价连接后,检测重组抗原的效价,并稀释至 1.2×10^{-5} M,加入激发液,测定其发光值。结果表明,吖啶琥珀酰亚胺酯(可购自Sigma-Aldrich)基本不影响重组抗原的效价,而且其发光值 $\geq$ 160000,故确定使用,其具体抗原偶联的过程如下:

[0044] 将吖啶琥珀酰亚胺酯用无水二甲基亚酰胺(DMF)溶解定容至0.2mg/ml,取200 μ g上述重组抗原69 μ l(蛋白浓度2.9mg/ml),用0.1M PB (pH8.0)透析,与吖啶琥珀酰亚胺酯溶液50 μ l混合,在室温(25 $^{\circ}$ C)下搅拌20分钟,然后加入含1% (w/v) 赖氨酸的0.1M PB (pH8.0),使

赖氨酸的终浓度达到0.25% (w/v), 于室温 (25℃) 封闭30分钟, 然后用0.01M PBS (pH6.3) 进行透析, 透析后加入甘油于-20℃保存。

[0045] 实施例4HTLV检测试剂盒

[0046] 本发明的HTLV检测试剂盒至少包括5个容器, 分别装有实施例2制备的抗原标记的磁微粒、实施例3制备的与抗原偶联的吡啶酯、阴性对照、阳性对照1和阳性对照2, 其中, 阴性对照为HTLV抗体检测确认呈阴性的人血清在60℃保温1小时后过滤除菌的试剂; 阳性对照1为HTLV-1抗体检测确认呈阳性 (但HTLV-2抗体检测确认呈阴性) 的人血清在60℃保温1小时后过滤除菌的试剂; 阳性对照2为HTLV-2抗体检测确认呈阳性 (但HTLV-1抗体检测确认呈阴性) 的人血清在60℃保温1小时后过滤除菌的试剂。

[0047] 另外, 本发明的HTLV检测试剂盒还可以包括分别装有以下试剂的容器: 洗液 (其配方为: 0.01M磷酸盐缓冲液pH7.4、0.05% (v/v) 吐温20)、激发液A (其配方为: 含0.05M硝酸溶液、0.15% (v/v) H₂O₂) 和激发液B (其配方为: 0.2M NaOH溶液), 另外还可以包括磁微粒稀释液 (其配方为: 0.02M磷酸缓冲液pH7.4、1% (w/v, g/mL) 牛血清白蛋白, 0.1% (v/v) 吐温20) 和吡啶酯偶联物稀释液 (其配方为: 0.02M磷酸缓冲液pH7.4、1% (w/v, g/mL) 牛血清白蛋白, 0.1% (v/v) 吐温20)。

[0048] 实施例5HTLV检测试剂盒的应用

[0049] 使用的HTLV检测试剂盒检测样品中HTLV抗体的检测方法, 其具体过程如下:

[0050] (1) 将抗原标记的磁微粒 (用磁微粒稀释液将磁微粒浓度稀释至0.2μg/μl) 加入微孔板的孔中, 每孔25μl, 底部施加磁力以吸住磁微粒, 弃去孔中液体;

[0051] (2) 进行洗涤, 每孔加400μl洗液, 撤去磁力振荡混匀后, 静置20秒, 施加磁力, 弃去孔中液体, 如此共洗涤3次;

[0052] (3) 向每孔中分别加入样品、阴性对照、阳性对照1和阳性对照2 50μl, 37℃温育20分钟;

[0053] (4) 每孔加入与抗原偶联的吡啶酯 (用吡啶酯偶联物稀释液将吡啶酯浓度稀释至0.03μM) 50μl, 置37℃温育20分钟, 然后底部施加磁力以吸住磁微粒, 弃去孔中液体;

[0054] (5) 进行洗涤, 其与步骤(2) 相同, 共洗涤3次;

[0055] (6) 每孔同时滴加激发液A和激发液B各100μl, 在滴加得同时用闪光发光仪 (可购自promage公司) 进行检测各孔的相对发光单位 (RLU)。

[0056] 以所测得的阴性对照的发光值的平均值乘以2.1倍, 作为阈值, 高于或等于阈值者为阳性, 低于阈值者为阴性。

[0057] 使用上述方法对不同来源的均被误测过 (现有检测出现了假阳性或假阴性) 的26份人血清样品进行检测, 阳性对照和阴性对照之任一检测出现异常的微孔板重新检测 (该板结果弃用), 检测结果如下表所示, 未出现假阳性和假阴性结果; 重复10孔检测, 变异系数 (CV) ≤15%, 说明该方法精密性好; 对本发明的HTLV检测试剂盒进行加速破坏, 于37℃放置6天, 对该26份人血清样品进行检测, 尽管阳性对照和阴性对照之任一检测出现异常的情况增多, 但是检测结果仍与下表一致, 未出现假阳性和假阴性结果, 说明本发明的HTLV检测试剂盒稳定性好, 可以进行疑难样品的确证。

[0058]

样品	检测结果
----	------

阴性样品	16份阴性参比样品符合率 (-/-) 16/16
HTLV-I阳性样品	8份阳性参比样品符合率 (+/+) 8/8
HTLV-II阳性样品	2份阳性参比样品符合率 (+/+) 2/2

[0059] 另外,使用上述方法对218份普通样品进行检测,结果均与现有检测结果一致。

[0001] 序列表
 [0002] <110> 苏州华益美生物科技有限公司
 [0003] <120> 人T淋巴细胞病毒 (HTLV) 抗体检测试剂盒及其应用和制备
 [0004] <130> CN
 [0005] <160> 1
 [0006] <170> PatentIn version 3.5
 [0007] <210> 1
 [0008] <211> 369
 [0009] <212> PRT
 [0010] <213> Artificial Sequence
 [0011] <220>
 [0012] <223> 重组抗原
 [0013] <400> 1
 [0014] Leu Phe Trp Glu Gln Gly Gly Leu Cys Lys Ala Leu Gln Glu Gln Cys
 [0015] 1 5 10 15
 [0016] Cys Phe Pro Asn Ile Thr Asn Ser His Val Ser Ile Leu Gln Glu Arg
 [0017] 20 25 30
 [0018] Pro Pro Leu Glu Asn Arg Val Leu Thr Gly Trp Gly Leu Gly Gly Gly
 [0019] 35 40 45
 [0020] Gly Ser Gly Gly Gly Gly Ser Met Gly Lys Phe Leu Ala Thr Leu Ile
 [0021] 50 55 60
 [0022] Leu Phe Phe Gln Phe Cys Pro Leu Ile Leu Gly Asp Tyr Ser Pro Ser
 [0023] 65 70 75 80
 [0024] Cys Cys Thr Leu Thr Ile Gly Val Ser Ser Tyr His Ser Lys Pro Cys
 [0025] 85 90 95
 [0026] Asn Pro Ala Gln Pro Val Cys Ser Trp Thr Leu Asp Leu Leu Ala Leu
 [0027] 100 105 110
 [0028] Ser Ala Asp Gln Ala Leu Gln Pro Pro Cys Pro Asn Leu Val Ser Tyr
 [0029] 115 120 125
 [0030] Ser Ser Tyr His Ala Thr Tyr Ser Leu Tyr Leu Phe Pro His Trp Ile
 [0031] 130 135 140
 [0032] Lys Lys Pro Asn Arg Asn Gly Gly Gly Tyr Tyr Ser Ala Ser Tyr Ser
 [0033] 145 150 155 160
 [0034] Asp Pro Cys Ser Leu Lys Cys Pro Tyr Leu Gly Cys Gln Ser Trp Thr
 [0035] 165 170 175
 [0036] Cys Pro Tyr Thr Gly Ala Val Ser Ser Pro Tyr Trp Lys Phe Gln Gln
 [0037] 180 185 190
 [0038] Asp Val Asn Phe Thr Gln Glu Val Ser Arg Leu Asn Ile Asn Leu His

[0039]	195	200	205
[0040]	Phe Ser Lys Cys Gly Phe Pro Phe Ser Leu Leu Val Asp Ala Pro Gly		
[0041]	210	215	220
[0042]	Tyr Asp Pro Ile Trp Phe Leu Asn Thr Glu Pro Ser Gln Leu Pro Pro		
[0043]	225	230	235
[0044]	Thr Ala Pro Pro Leu Leu Pro His Ser Asn Leu Asp His Ile Leu Glu		
[0045]	245	250	255
[0046]	Pro Ser Ile Pro Trp Lys Ser Lys Leu Leu Thr Leu Val Gln Leu Thr		
[0047]	260	265	270
[0048]	Leu Gln Ser Thr Asn Tyr Thr Cys Ile Val Cys Ile Asp Arg Ala Ser		
[0049]	275	280	285
[0050]	Leu Ser Thr Trp His Val Leu Tyr Ser Pro Asn Val Ser Val Pro Ser		
[0051]	290	295	300
[0052]	Ser Ser Ser Thr Pro Leu Leu Tyr Pro Ser Leu Ala Leu Pro Ala Pro		
[0053]	305	310	315
[0054]	His Leu Thr Leu Pro Phe Asn Trp Thr His Cys Phe Asp Pro Gln Ile		
[0055]	325	330	335
[0056]	Gln Ala Ile Val Ser Ser Pro Cys His Asn Ser Leu Ile Leu Pro Pro		
[0057]	340	345	350
[0058]	Phe Ser Leu Ser Pro Val Pro Thr Leu Gly Ser Arg Ser Arg Arg Ala		
[0059]	355	360	365
[0060]	Val		

专利名称(译)	人T淋巴细胞病毒(HTLV)抗体检测试剂盒及其应用和制备		
公开(公告)号	CN107356753B	公开(公告)日	2019-02-05
申请号	CN2017110599173.3	申请日	2017-07-21
[标]申请(专利权)人(译)	苏州华益美生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	苏州华益美生物科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	苏州华益美生物科技有限公司		
[标]发明人	付昕 李会娜 王川 牛莉娜 郭兰英 叶成果 张鑫 步阳阳		
发明人	付昕 李会娜 王川 牛莉娜 郭兰英 叶成果 张鑫 步阳阳		
IPC分类号	G01N33/569 G01N33/532 G01N33/543 G01N21/76		
CPC分类号	G01N21/76 G01N21/763 G01N33/532 G01N33/54326 G01N33/56988 G01N2333/155 G01N2446/90		
代理人(译)	张亚军 夏新		
其他公开文献	CN107356753A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了人T淋巴细胞病毒(HTLV)抗体的检测试剂盒，其包括：用HTLV-I型和II型病毒的抗原标记的磁微粒、与HTLV-I型和II型病毒的抗原偶联的吡啶酯、阴性对照、第一阳性对照和第二阳性对照。本发明还提供了该试剂盒的应用和制备方法等。