

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(10) 国际公布号
WO 2022/012673 A1

(43) 国际公布日
2022 年 1 月 20 日 (20.01.2022)

- (51) 国际专利分类号:
G01N 33/68 (2006.01) *G01N 33/53* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2021/106796
- (22) 国际申请日: 2021 年 7 月 16 日 (16.07.2021)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202010679432.5 2020 年 7 月 15 日 (15.07.2020) CN
- (71) 申请人: 南京岚煜生物科技有限公司 (LANSON BIOTECHNOLOGY CO., LTD) [CN/CN]; 中国江苏省南京市江宁区科学园乾德路 2 号, Jiangsu 211122 (CN)。
- (72) 发明人: 许行尚 (XU, Xingshang); 中国江苏省南京市江宁区科学园乾德路 2 号, Jiangsu 211122 (CN)。 陈杰弗瑞 (CHEN, Jeffery); 中国江苏省南京市江宁区科学园乾德路 2 号, Jiangsu 211122 (CN)。 王鹏 (WANG, Peng); 中国江苏省南京市江宁区科学园乾德路 2 号, Jiangsu 211122 (CN)。
- (74) 代理人: 南京正联知识产权代理有限公司 (NANJING ZHENGLIAN INTELLECTUAL

PROPERTY AGENCY CO., LTD.); 中国江苏省南京市汉中门大街一号金鹰汉中新城 27 层, Jiangsu 210029 (CN)。

- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

(54) Title: METHOD FOR ASSIGNING ANTIBODY STANDARD SUBSTANCE AND DETERMINING MINIMUM DETECTION LIMIT OF ANTIBODY DETECTION REAGENT

(54) 发明名称: 抗体标准品赋值和抗体检测试剂最低检出限确定的方法

(57) Abstract: A method for assigning an antibody standard substance and determining the minimum detection limit of an antibody detection reagent. The method specifically comprises the following steps: S1, determining the antigen neutralization equivalent of an antibody standard substance or a sample: carrying out gradient dilution on an antigen with a known purity and concentration by using a matrix, respectively adding an equal amount of antibody standard substances or samples containing antibodies into each gradient diluent with different concentrations, and after reaction, carrying out antibody detection on each mixed solution by using a first antibody detection reagent to determine the antigen neutralization equivalent of the antibody standard substances or samples; S2, determining the antibody titer of the samples: carrying out gradient dilution on the samples containing the antibody in S1 by using a matrix, and carrying out antibody detection on the gradient diluent of each dilution by using a second antibody detection reagent to determine the antibody titer; and S3, obtaining the minimum detection limit of the antibody detection reagent: multiplying the determined antigen neutralization equivalent of the sample by the determined antibody titer of the sample to obtain the minimum detection limit of the second antibody detection reagent.

(57) 摘要: 一种抗体标准品赋值和抗体检测试剂最低检出限确定的方法, 具体包括以下步骤: S1 抗体标准品或样品的抗原中和当量的确定: 将已知纯度和浓度的抗原用基质进行梯度稀释, 向每个不同浓度的梯度稀释液中分别加入等量的抗体标准品或含有抗体的样品, 反应后, 用第一抗体检测试剂对每个混合液进行抗体检测确定抗体标准品或样品的抗原中和当量; S2 样品的抗体滴度的确定: 将步骤 S1 中含有抗体的样品用基质进行梯度稀释, 用第二抗体检测试剂对每个稀释度的梯度稀释液进行抗体检测确定抗体滴度; S3 抗体检测试剂最低检出限的获得: 将确定的样品的抗原中和当量与确定的样品的抗体滴度进行相乘计算, 获得第二抗体检测试剂的最低检出限。

WO 2022/012673 A1

[见续页]

本国际公布：

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。
- 包括关于请求恢复一项或多项优先权要求的信息(细则26之二.3和48.2(b)(vii))。