

卫生部十年 100项成果推广项目汇编

卫生部科技教育司

〔上册〕



红旗出版社

卫生部十年 100 项成果推广项目汇编

(上 册)

名誉主编	刘海林
主 编	秦新华
副 主 编	王秀峰

红旗出版社

(京)新登字 108 号

责任编辑:何凤霞

图书在版编目(CIP)数据

卫生部十年 100 项成果推广项目汇编 上册/秦新华主
编. - 北京:红旗出版社, 1996.10

ISBN 7-80068-954-9

I.卫… II.秦… III.医药学-科技成果-中国-汇
编 IV.R-12

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 18707 号

- | | |
|----|-----------------------------------|
| 书名 | 卫生部十年 100 项成果推广项目汇编
(上册) |
| 编者 | 卫生部科技教育司 |
| 出版 | 红旗出版社
(北京沙滩北街 2 号 邮编:100727) |
| 发行 | 红旗出版社 |
| 经销 | 全国各地新华书店 |
| 印刷 | 北京兰华印刷厂 |
| 规格 | 850×1168 毫米 16 开本
10 印张 150 千字 |
| 版次 | 1996 年 10 月第 1 版 |
| 印次 | 1996 年 10 月第 1 次印刷 |
| 印数 | 001-10000 |
| 书号 | ISBN7-80068-954-9/Z·263 |
| 定价 | 38.00 元 |

前 言

卫生科技成果的推广应用工作是卫生科技工作的一项十分重要的内容。面向农村和基层推广应用医药卫生先进、成熟、适宜技术,是推动我国医疗卫生科技进步,促进农村和基层医疗卫生事业发展的重要措施。卫生部自1991年实施面向农村和基层“十年百项成果推广计划”以来,许多地区和单位的主管部门积极行动,配合这项计划的实施,各成果持有单位也积极主动开展推广应用工作,从而促进了我国农村和基层医疗卫生单位的技术进步和服务水平的提高,为广大群众,特别是农村群众解决了医疗卫生方面的一些实际问题,取得了良好的社会效益和经济效益。

为总结五年来的推广情况,更好地推动今后五年的推广应用工作,我们将“十年百项计划”前五年的成果推广项目简要内容汇编成此书,供大家使用。

各级卫生行政领导和广大卫生科技人员要进一步强化科技成果的推广应用和转化意识,继续有效地组织“十年百项计划”的实施,把先进、成熟、适宜的卫生科技成果尽快推广,应用到防病、治病和卫生保健工作中去,促进医疗卫生技术整体水平和效益的不断提高。

卫生部科技教育司

一九九六年十月

编委会名单

名誉主编：刘海林

主 编：秦新华

副 主 编：王秀峰

编 委：（按姓氏笔划）

刘晓波 杜成刚 赵秋来

黄琼丽 董永坤

目 录

一、卫生部公布首批面向农村和基层推广的 10 项重大医药卫生技术	(1)
1. 乙型肝炎的诊断和预防技术	(1)
(归口中国生物制品总公司)	
2-1. 单克隆抗体免疫试验检测循环抗原诊断血吸虫病	(3)
(中国预防医学科学院寄生虫病研究所)	
2-2. 间接血凝试验诊断血吸虫病	(6)
(江西省寄生虫病研究所)	
3. 人体绒毛膜促性腺激素酶标单克隆抗体体外检验盒诊断早早孕	(8)
(中国医学科学院基础医学研究所)	
4. B 型超声对复杂胎儿畸形的产前诊断	(10)
(北京协和医院)	
5. 产后康复疗法	(11)
(解放军优生优育医药研究中心)	
6. 农村饮水检测技术	(13)
(中国预防医学科学院环境卫生监测所)	
7. 有机磷农药中毒急救技术	(16)
(军事医学科学院毒物药物研究所)	
8. 临床输液热源反应预防方法	(18)
(山西省大同市药品检验所)	
9. 灭鼠技术	(20)
(内蒙古自治区爱卫会办公室)	
10. 烧伤湿润暴露疗法及其湿润烧伤膏	(23)
(北京光明中医烧伤创疡研究所)	
二、卫生部公布第二批面向农村和基层推广的 10 项重大医药卫生技术	(26)
1. 农村围产期保健——高危妊娠筛查方法	(26)
(江西省妇产医院)	
2. 十五种常见病毒病的 ELISA 诊断方法	(29)
(中国预防医学科学院病毒所病毒诊断中心)	
3-1. 儿童弱视与斜视防治技术	(32)
(北京医科大学第一医院)	
3-2. 双裂隙偏心摄影验光方法和器械	(34)



(中国医学科学院)	
10. 肝内胆管残余结石的胆镜治疗	(67)
(北京医科大学)	
四、卫生部公布第四批面向农村和基层推广的 10 项重大医药卫生技术	(70)
1. 下肢深静脉瓣膜功能检测和肌群形成术	(70)
(上海第二医科大学)	
2. 胸腔镜检术在胸膜肺疾病诊断和治疗中的应用	(71)
(上海医科大学)	
3. 快速乙肝表面抗原全血凝集诊断试剂盒诊断技术	(74)
(卫生部武汉生物制品研究所)	
4. 气囊助产器的催产、助产技术	(76)
(吉林省卫生厅)	
5. 塑料管环卵沉淀反应诊断日本血吸虫病技术	(77)
(安徽省血吸虫病防治研究所)	
6. 早期食管癌与胃癌初筛试剂盒自检技术	(78)
(中国医学科学院肿瘤医院)	
7. JF 消毒液及自动杀菌净手器快速简易消毒技术	(80)
(北京市卫生局、北京亚迪机电技术公司)	
8. 耐药葡萄球菌的实验诊断和抗生素选用技术	(83)
(上海医科大学)	
9. 不粘伤口敷布应用技术	(84)
(无锡市卫生局、无锡康达医用材料有限公司)	
10. 应用复方甲苯咪唑乳膏(海蜜克)广谱驱肠虫技术	(86)
(第二军医大学)	
五、卫生部公布第五批面向农村和基层推广的 10 项重大医药卫生技术	(88)
1. 儿童哮喘早期诊断及综合治疗	(88)
(首都儿科研究所)	
2. 成份输血新技术的推广	(90)
(上海市血液中心)	
3. 紧急床边心脏起搏术	(92)
(中山医科大学)	
4. 泌尿系感染小培养检验技术	(94)
(山西省中医药研究院)	
5. 采用无毒 Br- 溶血剂的血红蛋白测定技术	(95)
(吉林省人民医院)	
6. 充气式弹性脊柱固定牵引器治疗胸腰脊柱骨折	(96)
(山东文登整骨医院)	

- | | |
|--|--|
| | |
|--|--|
- 7. 脉冲磁感应催乳疗法 (99)
 (天津市工人医院)
 - 8. MT 埋植式给药装置 (101)
 (四川康科生物材料制品有限责任公司)
 - 9. 脉冲离子导入前列腺治疗仪 (103)
 (安徽医科大学)
 - 10. 小儿佝偻病诊断用骨碱性磷酸酶检测技术 (105)
 (中国医学科学院北京协和医药科技开发总公司)

六、高新技术项目 (107)

- 1. 黄腐酸钠系列产品 (107)
 (北京同仁医院)
- 2. YP- 系列婴儿培养箱 (108)
 (宁波戴维医疗器械有限公司)
- 3. 海肤康皮膜 (109)
 (海南康大海洋生物医用工程公司)
- 4. 丙型肝炎病毒抗体酶联免疫测定试剂盒 (111)
 (第二军医大学、中外合资上海长征医学科学有限公司)
- 5. 丽珠肠乐(口服双歧杆菌活菌制剂) (112)
 (珠海丽珠医药集团股份有限公司)

一、卫生部公布首批面向农村和基层推广的 10 项重大医药卫生技术

1. 乙型肝炎的诊断和预防技术

技术内容:

我国的乙型肝炎血源疫苗是在“六五”期间研制成功的,它是采用无症状乙型肝炎表面抗原携带者的血浆,经过多次纯化浓缩工艺提取病毒表面抗原,进行多步骤灭活后加入佐剂吸附制成。疫苗经过人体接种后,能够诱发产生保护抗体,可有效地预防乙型肝炎。同时研制出的疫苗,经人体观察证明该疫苗是安全的。经接种 5000 例成年人、学龄前儿童和新生儿,抗体阳转率均在 95% 以上;经 1018 例母婴传播阻断率观察显示,母婴传播阻断率在 80-90%,在流行区幼儿接种后的保护率为 86%。

在“七五”和“八五”国家科研规划实施期间,中国预防医学科学院和上海医科大学等单位共同承担乙肝疫苗免疫后

中期预防效果观察,在 200 万人口的试点区内,对全体新生儿实施乙肝疫苗免疫接种,观察免疫效果和免疫持久性,使用不同剂量(10, 20, 30 微克)按 0, 1, 6 程序各接种三针,经过 10 年观察免疫保护效果,仍能达到 85% - 95%。说明乙肝疫苗保护效果至少维持 9-10 年。

在“七五”期间,我国研制成功的基因工程乙肝疫苗,其免疫效果优于血源疫苗,用酵母重组疫苗的 5ug 抗原给表面抗原和 e 抗原双阳性母亲生的婴儿接种,所产生保护率几乎等于其他疫苗 30ug 的效果。

大量研究证明我国研制成功的疫苗质量达到了国际上高质量同类产品的水平。

该产品批准文号如下:

单位	项目	规格	文号
北京所	乙肝血源性疫苗	10ug, 30ug	(88)卫药准字(京)S-01 号
北京所	乙肝基因疫苗	5ug	(95)卫药试字(京)S-01 号
长春所	乙肝血源性疫苗	10ug, 30ug	(91)卫药准字(长)S-04 号
长春所	乙肝基因疫苗	10ug	(92)卫药试字(长)S-04 号
长春所	乙肝基因疫苗	20ug	(92)卫药试字(长)S-05 号
成都所	乙肝血源性疫苗	10ug	(94)卫药准字(蓉)S-08 号
成都所	乙肝血源性疫苗	30ug	(91)卫药试字(蓉)S-01 号

兰州所	乙肝血源性疫苗	10ug, 30ug	(91)卫药准字(兰)S-02号
上海所	乙肝血源性疫苗	10ug, 30ug	(92)卫药准字(沪)S-01号
武汉所	乙肝血源性疫苗	10ug, 30ug	(91)卫药准字(汉)S-06号
武汉所	乙肝血源性疫苗	10ug	(96)卫药试字(汉)S-01号
康泰	乙肝血源性疫苗	10ug, 30ug	(93)卫药准字(深康)S-01号
康泰	乙肝基因疫苗	5ug	(95)卫药准字(深康)S-01号

推广方式:

(一)行政干预

乙肝疫苗免疫接种工作,离不开各级政府的重视、支持。自1991年起卫生部先后下发了《全国乙肝疫苗免疫接种方案》《全国乙肝疫苗免疫接种规程》《关于当前全国乙肝疫苗免疫接种工作情况的通报》等文件,各级卫生行政部门和卫生防疫机构,认真学习并贯彻文件精神,积极把新生儿乙肝疫苗免疫接种纳入其议事日程,结合各地实际,提出各地具体目标以及相应措施,有力地推动了这一工作的开展。

(二)宣传动员

1. 召开会议:卫生部已先后六次召开全国乙肝疫苗免疫接种工作现场会、工作会;各地也相应召开了工作总结会、交流经验,以推动这项工作的顺利进行。

2. 大张旗鼓的宣传:利用广播、电视、报刊、板报、画廊、标语、宣传单、电话咨询,以及举办知识竞赛等一切可利用的宣传形式,也有些地区通过组织卫生专业人员深入到各家各户,进行面对面的宣传,收到了良好的效果。

(三)试点研究

由于乙肝疫苗是自费苗且价格较高,在农村地区尤其是偏僻贫困地区农村,由于经济不发达,文化教育相对落后,以及各种因素制约,乙肝疫苗免疫接种工作推广尚有一定困难,为探索在农村地区开展乙肝疫苗免疫接种工作的新路

子,1993年中国预防医学科学院组织四川、吉林、宁夏三省卫生专业人员在较贫困的三个县进行了乙肝疫苗免疫接种试点研究。试点结果表明,农村人均收入500元以上的家庭,通过广泛、深入宣传,新生儿乙肝疫苗免疫接种率由宣传前33.4%提高到84.9%左右。说明加强宣传力度,对提高农村新生儿乙肝疫苗免疫接种具有重要作用。目前试点研究经验已在全国推广。

(四)层层培训

为提高各级领导、卫生技术人员、医务人员对乙肝疫苗免疫接种的有关知识的认识,以及保证乙肝疫苗免疫接种工作的质量,从中央到省、地、县到乡村(街道),对当地各级领导干部以及防保医生等进行了分期分批层层的技术培训。

(五)检查、考核

为及时总结经验、弘扬先进,进一步推动全国乙肝疫苗免疫接种工作的开展,1993年卫生部组织了全国城市乙肝疫苗免疫接种工作考核,表彰了一大批在推动乙肝疫苗免疫接种工作中有突出贡献的集体,同时多次组织有关人员深入基层检查乙肝疫苗免疫接种工作进展情况,及时纠正工作中出现的偏差。

推广范围

这项工作已在全国30个省、自治区、直辖市全面展开,深入到地、县、乡村、街道。

推广单位可提供的条件

1. 投入推广经费 1000 万余元。

2. 印刷培训教材、宣传画、录相带等宣传材料百余万份。

已推广情况简介

通过研究和长期现场观察证明乙型肝炎疫苗接种是预防乙型肝炎病毒感染最有效的措施。鉴于我国乙型肝炎严重感染的状况,卫生部肝炎领导小组决定,自 1992 年 1 月 1 日起,在全体新生儿中进行乙肝疫苗免疫接种,这是卫生部贯彻预防为主方针,有效地预防和控制乙型肝炎传播,促进和保护广大人民健康所采取的一项重大行动。

自 1992 年全国推广新生儿乙肝疫苗免疫接种工作以来,经过卫生行政部门的卫生防疫站人员的共同努力,取得了显著成绩。目前,城市乙肝疫苗免疫接种率已达 90% 以上,农村已达 40%。北京、上海、天津三个直辖市以及一些经济发达城市,乙肝疫苗免疫接种率达 95% 以上。部分地区调查结果显示,近年儿童乙肝病毒携带率已明显下降。湖南湘潭市、黑龙江哈尔滨市对幼儿进行大规模的乙肝疫苗免疫接种后,表面抗原阳性率下降近 90%。总之,几年来开

展的乙肝疫苗免疫接种工作已收到了良好的社会效益和经济效益。目前,开展乙肝疫苗免疫接种工作薄弱点仍然在农村,下一步我们要进一步采取措施,加大力度开展农村乙肝疫苗免疫接种宣传工作,提高农村新生儿乙肝疫苗免疫接种率。

实践证明,卫生部提出的在我国新生儿中开展乙肝疫苗免疫接种工作这一战略决策以及这一重大行动的实施,必将对我国社会和经济的发展,提高我国人口健康素质,产生深远的影响。

推广单位:

卫生部疾病控制司

地址:北京西城后海北沿 44 号

联系人:南俊华

邮编:100725

电话:64033135

传真:64033122

中国预防医学科学院

地址:北京宣武区南纬路 27 号

邮编:100050

电话:63186655-2309

2-1. 单克隆抗体免疫试验检测循环抗原诊断血吸虫病

技术内容

血吸虫病是严重危害人民健康的寄生虫病。传统的诊断方法是粪便检查,不仅费时、费力而且漏检率甚高,病人也不欢迎。常用的血清学方法均为检测抗体,不仅方法复杂而且抗体的检测取决

于病人的年龄、营养和免疫状态,常不能反映感染度;而且治疗后,抗体持续存在很长时间,给血吸虫病的治疗效果考核,防治工作的评价带来许多困难。

本项目是采用 B 淋巴细胞杂交瘤技术制备高效价、特异性抗血吸虫肠相

关抗原、虫卵可溶性抗原或成虫膜抗原的单克隆抗体,该单克隆抗体标记过氧化物酶后,采用斑点酶联试验(DOT-ELISA)可以特异地捕捉到载体硝酸纤维素膜上病人血清中血吸虫的排泄分泌抗原,形成抗原-抗体复合物,其中单克隆抗体上的酶在遇到相应的底物时,催化其水解、氧化或还原反应,从而在纤维膜上呈现棕色的斑点。血清中抗原越多,斑点色泽越浓;如果受检者血清中没有血吸虫循环抗原,则单克隆抗体就不能与相应抗原相结合而在洗涤过程中连同抗体上的酶一齐被除去,反应即被中断,因而不能与底物形成颜色反应。本方法仅需 2ul 血清,操作简便,不需仪器,反应结果可以长期保存。

本项方法检测安徽、湖北及江西流行区粪检阳性的急性血吸虫病人血清 139 份,阳性反应的 126 份,阳性率为 90.6%;检测安徽、湖南流行区粪检阳性的慢性血吸虫病人血清 202 份,阳性反应 168 份,阳性率为 83.2%;测定江苏吴江县晚期病人血清 39 份,阳性 12 份,阳性率为 30.7%。测定上海地区健康人血清 100 份,未见阳性反应。测定浙江、四川肺吸虫病人血清 30 份、广东华支睾吸虫病人血清 20 份、安徽疟疾病人血清 26 份,除 2 例肺吸虫病人血清外,余均未见阳性反应。测定上海医院的肺结核、肿瘤和高球蛋白血症病人血清各 20 份,均未见阳性反应。将本项方法扩大检测进行现场试验,累计共检测了江苏、安徽、江西、湖北、四川等流行区各期血吸虫病人,其它寄生虫病人及正常人 2175 份血清样本,结果表明本项方法对急慢性血吸虫病人的敏感性为 90% 及 85% 左右,其特异性为 98%,除肺吸虫

病外,对其它寄生虫病及一些非感染性疾病无明显交叉反应,进一步表明本方法确有较好的敏感性与特异性。对本项方法进行了 3 次单盲试验,共计检测了 1272 份血清。结果本方法对诊断血吸虫病的敏感性为 86 - 95%,特异性为 96%。表明本项研究结果真实、可靠。

对 50 例安徽慢性血吸虫病人的粪便进行了加藤法虫卵计数(EPG 每克粪便虫卵数),其中 EPG > 100 的 20 例,EPG < 100 的 30 例。用本项方法检测这二组血清时,前者的阳性反应的 19 例,阳性率为 95.0%,抗原滴度为 1:16 - 1:512;后者的阳性反应 25 例,阳性率为 83.3%,抗原滴度为 1:1 - 1:256。EPG > 100 组的阳性率与抗原水平高于 EPG < 100 组。循环抗原水平与 EPG 相关($R = 0.6$)。表明循环抗原测定可以反映病人的感染度。

检测湖南流行区粪检阳性的慢性血吸虫病人血清 30 例,除 1 例外均呈阳性反应,抗原滴度为 1:2 - 1:128。经有效药物吡喹酮治疗后一年进行了复查,25 例粪检转为阴性,其中 21 例的血清循环抗原(DOT-ELISA)转为阴性,其余的 4 例抗原滴度从 1:2 - 1:128 降为 1:1 - 1:4。另 5 例粪复查阳性者,本法测定的循环抗原仍为阳性,但抗原水平从治疗前的 1:16 - 1:128 降为 1:1 - 1:4。另有四川地区慢性血吸虫病人 62 例,于治疗前及治疗后半年、1 年取血,同时测定循环抗原(DOT-ELISA)及抗体(ELISA)。结果循环抗原在治疗后下降迅速,治疗后半年 61.7% 病人循环抗原转为阴性,其余血清抗原滴度有明显下降。治疗后 1 年 77.8% 病人循环抗原转为阴性。该批病人治疗后抗体虽有下

降,但甚为缓慢,治疗后半年、1年抗体的阴转率仅为14.6%及21.7%。表明本方法检测循环抗原具有考核药物治疗效果的价值,而且较抗体的测定能更直接、更真实地反映防治效果。

将本方法分别检测江苏、安徽流行区的急性血吸虫病人及四川、江西、安徽流行区的慢性血吸虫病人血清,根据每份血清的反应强度和抗原滴度分别计算各组的反应平均“+”值、阳性率和抗原滴度几何均数。结果显示各流行区的循环抗原水平不同。以反应平均“+”值、阳性率及抗原滴度几何均数可以比较完整地反映循环抗原水平,从而反映各流行区的疫情。因此检测循环抗原不仅可用于流行病学调查而且是估计和监测疫情的新型而简易的方法。

上述研究结果表明本项技术对诊断血吸虫病有较好的敏感性与特异性,能反映感染度和考核药物疗效,并能用于流行病学调查和疫情监测。方法简便、用血量少、不需仪器、具有病原诊断意义,是迄今能用于现场的最为理想的血吸虫病诊断方法。

推广方式

已研制成适用于大面积应用的普查型试剂盒及少量样本的门诊型试剂盒系列产品,并已获得中国预防医学科学院商标使用许可证。除销售外还以试用或赠送试剂盒等方式供各有关单位应用。

推广范围

血吸虫病流行区及血吸虫病基本消灭地区的医疗卫生防疫单位。

推广单位可提供的条件

试剂盒、技术方法及技术资料、免费培训。

接受单位应具备的条件

无需任何特殊仪器或设备,仅需临床检验最基本的条件如温箱、冰箱。

已推广情况简介

(一)由于本方法技术先进,有病原诊断意义,能反映感染度和治疗效果,而且方法简单、经济,用血量少,是血吸虫病诊断的一大突破。这一消息很快在健康报、中国预防医学科学院院报、健康之友杂志和医学信息论坛报报道,受到疫区血防工作者的广泛欢迎,纷纷来函要求学习这一方法和应用试剂盒。

(二)为使本项技术成果能为广大疫区正确应用共举办了4期大型学习班,培训学员135名左右,学员有来自各流行区防治所的检验员、医师、各研究所的研究人员、医科大学的老师等,还有50名零星来所的学员,接受免费培训。除了血防系统的医护人员,还有铁道部防疫站、石油管理局防疫站、公安部的研究所等单位的学员。

(三)迄今共提供50万人份试剂盒。应用单位达167个,应用覆盖面遍及湖南、湖北、江西、安徽、江苏、四川、浙江、云南、广东省及上海市等所有血吸虫病流行区。这些试剂盒已被用于临床诊断、查病、流行病学调查、防治考核、科研、培训,以及作为研究生毕业论文材料。

(1)本项目所在研究所开展的寄生虫病门诊中,采用本方法解决了大量疑难病例的诊断,并为上海华山医院、瑞金医院、中山医院等及其它许多地区的医院、防疫站提供试剂盒解决血吸虫病的诊断和鉴别诊断。

(2)近百个血吸虫病防治站、所将试剂盒用于普查,收到反馈信息近百份。结果均很满意,未有任何质量问题。

(3)许多单位在应用试剂盒的同时,开展了大量科研工作,有26个单位写了研究报告,其中24篇已发表。

(4)江苏、湖南、湖北、江西、安徽等省寄生虫病研究所均举办了专题学习班,推广本项技术。南京医科大学、浙江医科大学已将本项方法列入教学内容。

(四)在1991年夏季特大水灾时,本项目受卫生部委托,短期内为湖南、湖北、江西、安徽、江苏5省无偿提供10万人份的试剂盒,并及时送到灾区,受到灾区人民热烈欢迎,为保证大灾之后无大疫发挥了重要作用,充分体现了社会主义制度的优越性。

(五)本项目参加6次大型学术交流会,引起国内外同行的广泛兴趣。应世界卫生组织官员要求参加单盲法检测世界卫生组织血吸虫病血清库519份血清。最终统计分析表明,本项目测定循环抗原的结果比荷兰、法国同行的要好,

充分显示了我国的科研实力和水平。

(六)本项目近年共发表论文14篇,而后许多单位也开展了相应的研究。在1995年全国血吸虫病诊断技术研讨会上共有12家,14种方法参加评估,对540份血清进行单盲测定,以本项方法结果最好,名列第一;并与以往发表的资料一致,再次证明本项技术的科学性与可靠性。

综上,经过几年的推广应用已产生了很好的社会效益和经济效益。

推广单位、联系人、通讯地址

中国预防医学科学院寄生虫病研究所

地址:上海瑞金二路207号

邮编:200025

电话:(021)64376308

传真:(021)64332670

联系人:严自助

2-2. 间接血凝试验诊断血吸虫病

技术内容

为了建立一种敏感、特异且能代替粪便检查诊断血吸虫病的血清学诊断方法,我们先后就纯化卵抗原的制备、致敏红细胞最适抗原量的选择,血球冻干技术的改进及其现场应用价值等作了系列的研究,经过八年的努力,我们研制的间接凝抗原敏感性高,阳性率为93.8%~100%;特异性强,假阳性率为1.02%~2.02%;重演性好,符合率为98.66%;易于保存,室温下有效期2年以上;价格

低廉,每人份仅0.1元,特别适应于现场推广应用,深受疫区群众和血防人员的欢迎。

该抗原在国内二次有组织的现场应用评比试验中,均获得第一名的好成绩。1991年由国家科委社会发展司与卫生部科技司联合主持在武汉召开的《全国血吸虫病防治新技术、新成果评估会》上,我所参评的《间接凝试验诊断血吸虫病技术》再次荣获总分第一名。为此,会议“建议推广采用该项间接凝试验作为血吸

3. 人体绒毛膜促性腺激素酶标单克隆抗体 体外检验盒诊断早早孕

技术内容

制备本检验盒主要涉及三项技术, (1)细胞株的建立。参照 Davis 等人 (1992) 所报导的甲基纤维素半固体培养基法, 结合本实验室特点, 建立了抗 α -hCG 和抗 β -hCG 两种单克隆抗体细胞株, 该方法较通用的液体培养基有限稀释法提高了功效 20 倍以上。(2)抗体的纯化和标记。用正辛酸法自腹水中纯化抗体, 抗体纯度在 95% 以上; 选特异性的抗 β -hCG 单克隆抗体与辣根过氧化物酶连接起来, 成为酶标抗体, 酶标过程基本按 Nakane (1974) 所报导的方法进行。(3)检验盒的制备。采用双抗体夹心法的原理组成, 半机械化生产, 每批产品均经严格质检, 批间误差不大。产品除作定性检查外, 还可供定量、半定量检测。本检验盒所用的两种单克隆抗体都能和需要检测的 HCG (抗原) 密切结合, 我们将其中的特异性单克隆抗体加以标记, 即用辣根过氧化物酶标记, 再通过酶与底物的化学反应, 呈现出肉眼可见的颜色, 从而判断检测结果。在推广酶标检验盒的过程中, 我们又研制成功了胶体金标记抗体的妊娠试纸, 正在组织工业化生产中。

胶体金标记的检验盒与酶标检验盒具有相同的原理, 但标记物不同, 检验盒生产工艺不同, 检测方法不同。金标检验盒用胶体金标记抗体。胶体金的制备参照 Slot JW (1985) 方法进行; 我们能准

确地制备出 5 - 60nm 不同颗粒大小的胶体金, 然后和抗体结合, 金标抗体稳定保存一年也不会发生脱标的现象。作为金标检验盒的另一组份是包被用膜的选择, 这与酶标法采用的塑料小皿包被抗体, 在工艺上是完全不同的。这两种检验盒用于妊娠的诊断, 都具有早、准、快、便四大特点。早在受精后一周, 或者说在停经前一周, 即可作出受孕的诊断; 都能在 10 分钟之内出结果; 准确率都在 99.5% 以上; 都可供家庭自测。

酶标法的优点在于价格便宜, 并可作定量检测; 金标法的优点在于操作简便, 通称一步法妊娠试纸, 只要将试纸浸入待测标本 (一般是尿液) 数秒钟, 就可在两分钟左右得到明确的结果, 而酶标法的操作至少要三个步骤, 检测尿液最快也需 6 分钟才能出结果; 此外, 包装好的妊娠试纸可常温保存, 便于运输; 而酶标检验盒需放在 4℃ 冰箱内保存, 不宜在炎夏运输。

酶标 hCG 检验盒是国际上 80 年代的产品, 我们于 1990 年研制成功, 在国内第一个获得卫生部的《新药证书》, 金标 hCG 检验盒是 90 年代的产品, 目前占据国内市场的有进口产品, 但大多为国内组装的产品, 我们实验室研制成功的金标妊娠试纸系国家计划生育委员会资助的课题, 单克隆抗体细胞株是自己建立的, 所用胶体金、膜及载体等均系国产材料, 又有研究室作后盾, 因而产品成