



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104181312 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 03

(21) 申请号 201410390008. 3

(22) 申请日 2014. 08. 08

(71) 申请人 铜陵易康达光电科技有限公司

地址 244061 安徽省铜陵市经济技术开发区
翠湖二路西段 1517 号 4 栋 208 室

(72) 发明人 刘勇 董美丽 朱灵 邓国庆
王贻坤

(74) 专利代理机构 北京科迪生专利代理有限责
任公司 11251

代理人 顾炜 成金玉

(51) Int. Cl.

G01N 33/92 (2006. 01)

G06F 19/00 (2011. 01)

A61B 5/00 (2006. 01)

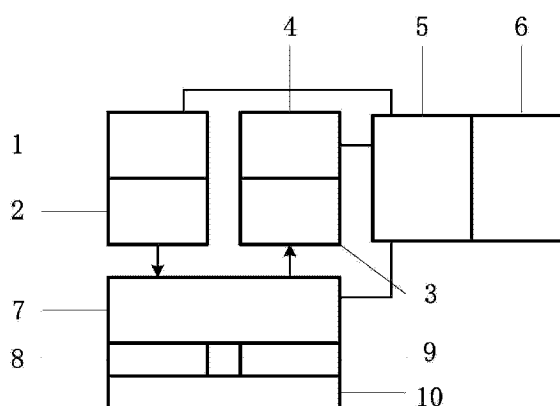
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置

(57) 摘要

一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置。通过向手掌部位涂敷特定试剂,利用光学方法测量反应试剂反射光谱变化情况,得到受试者皮肤游离胆固醇的相对含量,进而对受试者患动脉粥样硬化类疾病的风险进行评估。



1. 一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,其特征在于包括:光源部件(1)、发射部件(2)、接收部件(3)、光探测部件(4)、控制部件(5)、显示部件(6)和探头部件(7);所述光源部件(1)包括发光器(11)、发光电源(12)、第二温度传感器(13)和光源温度控制器(14);发光电源(12)与发光器(11)电连接,第二温度传感器(13)输出端与光源温度控制器(14)输入端电连接,所述光源温度控制器(14)输出端与发光器(11)连接,所述光源温度控制器(14)能够保持发光器(11)温度恒定,进而使得发光器(11)发出的光保持稳定;发光电源(12)与控制部件(5)电连接;所述光探测部件(4)与接收部件(3)电连接;所述控制部件(5)与光探测部件(4)电连接;所述显示部件(6)与控制部件(5)电连接;所述探头部件(7)由支架(71)、第一温度传感器(72)、压力传感器(73)和探测孔(74)组成,使用时探头部件(7)要与手掌上的试剂槽(8)贴合,保证每次测量时发射部件(2)和接收部件(3)相对于反应试剂(9)的位置不变,探测孔(74)位于支架(71)中心位置,贯穿整个支架(71),第一温度传感器(72)、压力传感器(73)镶嵌于支架(71)上,分别位于探测孔(74)两侧,并与控制部件(5)电连接;

使用过程中,首先,通过显示部件(6)录入受试者的年龄、性别、身高和体重信息,并传送到控制部件(5);将试剂槽(8)粘贴于受试者手掌皮肤上,并向试剂槽滴加能够与皮肤胆固醇发生反应的试剂,再将支架(71)置于试剂槽(8)上,使第一温度传感器(72)、压力传感器(73)与试剂槽表面接触;第一温度传感器(72)和压力传感器(73)反馈环境温度、接触压力至控制部件(5),由控制部件(5)判定接触压力和测量温度是否满足条件,提示操作者是否需要调整接触压力,从而保证每次测量时接触压力一致,避免由于操作者施加压力不同而引起的测量误差,并根据测量得到的温度值对游离胆固醇检测结果进行校正,减小因温度对反应试剂中酶活性影响而造成的测量误差;之后,控制部件(5)控制发光电源(12)使得发光器(11)发光,发射部件(2)传输发光器(11)发出的光,照射在反应试剂(9)上,反应试剂(9)的漫反射光被接收部件(3)收集后,经光探测部件(4)转化为电信号,并传输至控制部件(5);控制部件(5)根据所获得的反应试剂(9)的漫反射光数据,得到皮肤游离胆固醇含量值,并将受试者生理信息和皮肤游离胆固醇含量值输入到“皮肤游离胆固醇-动脉粥样硬化疾病风险指数”关联模型,得到受试者患动脉粥样硬化的风险指数;控制部件(5)将动脉粥样硬化疾病风险指数传输到显示部件(6),并由显示部件(6)显示检测结果;其中“皮肤游离胆固醇-动脉粥样硬化疾病风险指数”关联模型,是通过临床试验中大样本量数据采集、分析处理得到的。

2. 根据权利要求1所述的用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,其特征在于:所述发光器(11)为白光发光二极管(LED);或者为白炽灯、卤素灯、氙灯中的一种或两种以上的组合。

3. 根据权利要求1所述的用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,其特征在于:所述发射部件(2)和接收部件(3)是光纤;发光器(11)发出的光通过透镜聚焦到发射光纤(21)中,从发射光纤(21)出来的光照射到反应试剂(9)中,从反应试剂(9)反射回来的光通过接收光纤(31)接收后再传入到光探测部件(4),由于发射光纤(21)发射的光束的发散角度是一定的,只有部分反应试剂和皮肤能够接收到光束的照射,同样,接收光纤(31)也只能接收一定角度范围内的光束;只有发射光纤(21)照射范围与接收光纤(31)接收范围重叠区域反射回的特定角度范围的光才能被探测到,通过优化设计发射

光纤 (21) 和接收光纤 (31) 的相对角度和相对位置,能够使接收光纤 (31) 只接收反应试剂 (9) 反射回的光束,避免受试者皮肤反射回的光束影响测量结果。

4. 根据权利要求 1 所述的用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,其特征在于:所述发射部件 (2) 由第一光束准直系统 (22、23)、滤光片 (24)、第二光束准直系统 (25、26) 和滤光片 (27) 组成;所述接收部件 (3) 由聚焦透镜 (32)、滤光片 (33) 组成;第一光束准直系统 (22、23) 将发光器 (11) 发出的光束转化成近平行光,近平行光经过滤光片 (24) 后再照射反应试剂 (9),滤光片 (24) 能够使测量光谱范围内各波长的光强强度更加接近;反应试剂 (9) 反射回的光,通过滤光片 (33)、聚焦透镜 (32) 后由光探测部件 (4) 测量;通过优化设计发射部件 (2) 和接收部件 (3) 的焦距、相对位置、相对角度,能够使接收部件 (3) 只接收反应试剂 (9) 反射回的光束,避免受试者皮肤反射回的光束对测量结果的影响。

5. 根据权利要求 1 所述的用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,其特征在于:所述光探测部件 (4) 是光谱仪、光电二极管或光电倍增管。

6. 根据权利要求 1 所述的用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,其特征在于:所述控制部件 (5) 中“皮肤游离胆固醇-动脉粥样硬化疾病风险指数”关联模型通过对大样本量的受试者数据的统计分析得到,具体实现为:结合受试者的皮肤游离胆固醇水平、测量得到的接触压力、环境温度信息,用户输入的受试者的年龄、性别、身高、体重信息,以及采集的受试者血压、总胆固醇、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白等临床指标,进行回归分析、相关分析,进而建立皮肤游离胆固醇与动脉粥样硬化疾病风险指数的关联模型,确定基于皮肤游离胆固醇测量的动脉粥样硬化风险的分级阈值;关联模型建立后,只需采集光学探测部件接收的光谱数据,结合用户输入的受试者年龄、性别、身高、体重和温度、压力信息,即可获得受试者患动脉粥样硬化的风险。

7. 根据权利要求 6 所述的用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,其特征在于:所述皮肤游离胆固醇水平通过测量受试者皮肤上反应试剂的漫反射光谱,直接得到;也可以结合高效液相色谱和气相色谱与质谱连用的分离和分析技术获得样品中游离胆固醇含量的绝对值,从而建立漫反射光谱与皮肤游离胆固醇含量的关联模型,模型建立后,根据漫反射光谱即可得到皮肤胆固醇含量绝对值。

一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,尤其适用于动脉粥样硬化的早期检测。

背景技术

[0002] 随着社会经济发展和人们生活方式的改变,动脉粥样硬化以及由其引发的多种心脑血管疾病,已经成为人类健康的一大杀手。在发达国家本病的发病率和病死率均占各项疾病之首,而在包括我国在内的发展中国家,本病的患病率和发病率也呈逐年上升趋势。早期动脉粥样硬化患者多无明显症状,部分患者即使出现症状却未能及时就诊,部分患者以猝死为首发表现,因此预防显得尤为重要。大量的流行病学以及循证医学证据显示,动脉粥样硬化性疾病是一种可控、可预防的疾病。有效的预防动脉粥样硬化的关键在于准确锁定高危群体。

[0003] 检测血液胆固醇是目前评估动脉粥样硬化风险的主要手段之一。但是,血液中胆固醇的含量受肝功能影响较大,而且需要通过抽血化验,为有创检测,会造成受试者身体和心理上的不适;同时,需要长时间空腹后采血,检测结果受检测前期饮食影响很大;此外,通常需配有复杂和昂贵的分析设备,检测过程繁琐,获得检测结果的时间较长。以上这些不足,阻碍了人们经常或定期进行血液胆固醇检测的意愿,不利于动脉粥样硬化类疾病的早发现。

[0004] 此外,通过活动平板运动负荷实验、脉搏波传导速度检测、踝臂指数和心踝指数的检测,能够无创评估动脉粥样硬化风险,但同样存在操作复杂、检测装置昂贵等缺点,限制了其推广应用。

[0005] 皮肤是胆固醇新陈代谢的重要场所,人体内约 11% 的胆固醇存在于皮肤中。皮肤胆固醇主要来自于表皮类固醇生成以及从循环系统中通过低密度脂蛋白 (LDL) 和 B 类 1 型清道夫 (SR-B1) 受体扩散而来。此外,估计体内约有 10% -15% 的胆固醇是通过皮肤通道来排除的,这是仅次于肝脏的胆固醇去除通道。1970 年,法国病理学家首先报道,在年龄增长和动脉粥样硬化形成过程中,动脉壁与皮肤会经历相似的形态变化。自 1999 年开始,包括威斯康星大学医学院、克利夫兰临床基金会、约翰霍普金斯大学医学院、宾夕法尼亚大学的实验治疗学系的多个北美研究团队,对皮肤胆固醇与动脉粥样硬化、炎症、心肌梗死的关系进行了研究。系列研究表明,随着年龄增长,皮肤内胆固醇的堆积与动脉壁沉积物内的胆固醇量密切相关,皮肤胆固醇可以作为动脉粥样硬化的新型标志物。并且,皮肤中胆固醇含量受测量前期饮食影响小,测试前无需空腹。因此,检测扩散并堆积到皮肤中的胆固醇可以提供新的动脉粥样硬化疾病风险信息,该信息有别于血液胆固醇等传统的动脉粥样硬化风险因子,可以作为后者的有力补充,具有重要的应用价值。

[0006] 常规的皮肤胆固醇检测主要是通过皮肤活检实现的。该方法在获取皮肤样品时会造成受试者疼痛,活检部位具有受感染的风险,需要专业人士进行操作。而且,活检样品包

含皮下脂肪等多层结构,其中一些是高度血管化的。因此,这些样品包含了不同的胆固醇来源,不能得出重复、可靠的胆固醇分析结果。

[0007] 利用溶剂提取皮肤角质层的胆固醇,如高效液相色谱和气相色谱与质谱连用的分离和分析方法。这种分析方法复杂,更重要的是使用的试剂对人体皮肤有腐蚀性和刺激性,不适于受试者长期、自我检测。

[0008] 中国专利 CN1961078 中提到的用胶带粘取皮肤外角质层胆固醇样品,实现胆固醇检测,但整个检测过程需要进行多个实验,程序复杂,耗时较长,而且,由于难以保证实验过程的重复性,导致检测得到的胆固醇含量存在差别。

[0009] 美国专利 US5489510 提出了一组用于皮肤胆固醇非侵入性检测试剂的研制,用一种含有特异性胆固醇结合组分的试剂和一种含有指示剂组分的试剂,通过两种试剂反应后可见的颜色变化,定性判断胆固醇水平。该方法虽然简单、快捷,但是需要专业人士通过主观视觉观察来判断,且没有得出量化的检测结果。

[0010] 美国专利 US8236516 公开了一种皮肤胆固醇非侵入性检测的方法及设备,在手掌上涂覆一组与皮肤胆固醇特异性结合并发生颜色变化的试剂,通过颜色测量来判断胆固醇相对水平。该方法简单、快捷,但是,检测过程中,设备与皮肤的接触压力不同会造成皮肤表面形状变化,进而降低颜色测量的重复性,而且,皮肤是待测试剂的基底,对于不同的受试者,其颜色差异较大,对试剂颜色的测量带来较大干扰。此外,环境温度的不同,会导致检测试剂中酶的活性不同,从而造成测量误差。

发明内容

[0011] 本发明技术解决问题:克服现有技术的不足,提供一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,具有无创、快速、准确、重复性好的优点。

[0012] 本发明技术解决方案:一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,包括将足够的检测试剂滴加到皮肤被选区,检测试剂与皮肤中的游离胆固醇充分结合后,利用吸水介质除去过量的检测试剂,此时留在皮肤上的检测试剂与皮肤表皮中游离胆固醇存在正相关性;然后向皮肤滴加能够与检测试剂发生反应,并产生光学特性变化的指示剂,光学特性变化的程度与皮肤上检测试剂的含量同样具有正相关性,通过测量反应后试剂的漫反射光谱,反映光学特性变化的程度,得到被测皮肤中游离胆固醇的含量,并结合“皮肤游离胆固醇-动脉粥样硬化疾病风险指数”关联模型,最终实现动脉粥样硬化的风险评估。

[0013] 其中,检测试剂中含有一种特异性的胆固醇结合化合物,能够与皮肤被选区的游离胆固醇结合,交联剂将胆固醇特异性结合物与一种酶连接,酶标记过的胆固醇特异性结合物既能够与皮肤中的游离胆固醇结合,又能与特定的底物发生反应,从而指示皮肤中游离胆固醇的含量。指示剂为能够与检测剂中酶发生反应的特定的底物。

[0014] 本发明的检测装置由光源部件、发射部件、接收部件、光探测部件、控制部件、显示部件、探头部件组成。

[0015] 本发明提供的光源部件包括发光器、发光电源、第二温度传感器和光源温度控制器组成。发光电源提供给发光器稳定的电源,优选的发光器为白光发光二极管(LED)。LED是一种新型、节能的超小型冷光源,易维护,系统稳定性好,寿命长,覆盖波段宽,特别适用

于小型化仪器的需要。发光器也可以是白炽灯、卤素灯、氙灯中的一种或两种以上的组合。与发光器连接的温度传感器输出端与光源温度控制器的输入端相连；光源温度控制器能够保持光源温度恒定，进而使得光源发出的光保持稳定。

[0016] 由LED发出的光，照射反应试剂，利用接收部件收集试剂反射回的反射光。优选的光探测部件是光谱仪，光谱仪能够接收到反射率随波长变化的光谱信息，而非单一的某一波段内总光强的变化，通过测量试剂反应后的漫反射光谱，得到被测皮肤的游离胆固醇相对含量，进而对受试者患动脉粥样硬化的风险进行评估。光探测部件也可以是其它设备，如光电二极管、光电倍增管等。

[0017] 优选的光发射和接收部件是光纤。发光器发出的光通过透镜聚焦到发射光纤2中，从发射光纤出来的光照射到反应试剂中，从反应试剂反射回来的光通过接收光纤接收后再传入到光探测部件，由于发射光纤发射光束的发散角度是一定的，只有部分反应试剂和皮肤能够受到光束的照射，同样，接收光纤也只能接收一定角度范围内的光束；只有发射光纤照射范围与接收光纤接收范围重叠区域反射回的特定角度范围的光才能被探测到，在确定发射光纤和接收光纤的芯径、数值孔径，以及反应试剂的形状尺寸之后，通过光学仿真来选择发射光纤和接收光纤的相对角度和相对位置，能够使接收光纤只接收反应试剂反射回的光束，避免受试者皮肤反射回的光束造成的干扰。

[0018] 发射部件也可以由光束准直系统、滤光片组成，接收部件由聚焦透镜、滤光片组成。准直系统将发光器发出的光束转化成近平行光，从而能够有效地利用光源，并且避免杂散光的干扰。系统中如果杂散光较多，杂散光的信号会影响信号光的提取，甚至淹没信号光，降低系统探测灵敏度和准确度。经准直的光束首先经过滤光片后再照射反应试剂，该滤光片能够使测量光谱范围内各波长的光强强度更加统一。同时，为了使皮肤被选区的光束照射更均匀，可以采用两个发光器对称放置的照射方式。反应试剂反射回的光束，通过滤光片、聚焦透镜后直接由光探测部件接收。滤光片只允许漫反射光谱中变化最灵敏的一段光谱区域的光束透过，阻止其他波段的光束的通过，减小杂散光的干扰。聚焦透镜的作用是收集更多的漫反射光到接收部件，提高系统的检测灵敏度。通过优化设计发射部件和接收部件的焦距、相对位置、相对角度，能够使接收部件只接收反应试剂反射回的光束，避免受试者皮肤反射回的光束对测量结果的影响。

[0019] 控制部件用于各部件的控制及数据的分析处理、记录。首先采集光探测部件接收到的光谱数据，结合用户输入的受试者的年龄、性别、身高、体重等信息以及检测装置探测到的温度、压力信息对计算结果进行筛选、修正和分析，结合“皮肤游离胆固醇-动脉粥样硬化风险”关联模型，得到受试者皮肤游离胆固醇含量水平及患动脉粥样硬化的风险指数，对测试结果进行记录，并传输给显示部件使其输出给用户。每次测量结果也可以通过USB串口，实现数据的导出，方便实现大批量数据的统计分析，并能对单一用户的长期测量数据进行统计分析，给出合理的膳食建议及患动脉粥样硬化风险进行评估。

[0020] “皮肤游离胆固醇-动脉粥样硬化疾病风险指数”关联模型，可以通过对大样本量的受试者数据的统计分析得到。采集受试者血压、总胆固醇、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白等临床指标，结合用户输入的受试者的年龄、性别、身高、体重信息及检测装置探测到的温度、压力信息，以及通过漫反射光谱计算得到的游离胆固醇含量水平，进行回归分析、相关分析，进而建立皮肤游离胆固醇与动脉粥样硬化疾病风险指数的关联模型，确定基于皮肤

游离胆固醇测量的动脉粥样硬化风险的分级阈值。关联模型建立后,只需采集光学探测部件接收到的光谱数据,结合用户输入的受试者年龄、性别、身高、体重和检测装置探测到的温度、压力信息,即可获得受试者患动脉粥样硬化的风险。

[0021] 皮肤游离胆固醇含量值可以通过测量滴加在不同胆固醇含量的皮肤样品上的反应试剂的漫反射光谱得到。特定波长处的反射光强取决于皮肤样品中游离胆固醇含量,因此通过分析漫反射光谱信息,可直接得到待测样品游离胆固醇含量的相对值。也可以结合其它定量测定技术获得样品中游离胆固醇的含量的绝对值,利用溶剂提取待测皮肤角质层的游离胆固醇,采用高效液相色谱和气相色谱与质谱连用的分离和分析方法获得待测皮肤游离胆固醇含量的绝对值,通过重复多次实验,建立漫反射光谱与皮肤游离胆固醇含量的关联模型,模型建立后,根据漫反射光谱即可直接获得皮肤胆固醇含量绝对值。

[0022] 本发明提供的探头装置能够与手掌上的试剂槽贴合,从而保证每次测量时发射和接收部件相对于反应试剂的位置不变。同时,测量过程中,由于操作者对检测装置施加的压力不同,会造成检测装置与皮肤距离不同,导致光路的变化,最终影响反射光谱的测量。为避免这一问题,本发明在探头上装有压力传感器,用于测量探头部件与试剂槽的接触压力,并将接触压力值反馈至控制部件,由控制部件判断接触压力是否满足条件并提示操作者是否需要调整接触压力,从而保证每次测量时接触压力一致,避免由于操作者施加压力不同而引起的测量误差。

[0023] 同时,由于温度会影响检测试剂中酶的活性,因此,在探头上同时装有温度传感器,用于测量环境温度值,并将温度值反馈至控制部件,由控制部件判断温度是否在测量范围内,并根据测量得到的温度值对测量结果进行校准,减小温度对反应试剂中酶活性影响而造成的测量误差。

[0024] 本发明与现有技术相比的有益效果在于:本发明提出了一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置,通过检测人体手掌皮肤上试剂漫反射光谱,实现皮肤游离胆固醇含量的测量,具有无需空腹、无创、无痛、易于操作、快速出结果等优点。装置探测部件配有压力传感器能够保证每次对测量装置施加压力基本一致,减小由于操作者操作原因引起的测量误差,通过设计特定结构的光发射和接收部件,避免了基底皮肤的颜色差异对测量结果的干扰。皮肤游离胆固醇检测结果,利用数据处理程序对受试者年龄、性别修正后,用于评估受试者动脉粥样硬化风险,具有无创、快速、操作简单等优点,有助于动脉粥样硬化高危人群的早发现,具有较好的应用前景。

附图说明

[0025] 图1是本发明装置整体结构图;

[0026] 图2是本发明装置的光源部件结构图;

[0027] 图3是本发明装置发射和接收部件光纤模式结构图;

[0028] 图4是本发明装置发射和接收部件直接接收模式结构图;

[0029] 图5是本发明装置探头部件的结构图;

[0030] 图6是检测装置用于动脉粥样硬化风险评估时的判定流程图。

具体实施方式

[0031] 如图 1 所示,本发明由光源部件 1、发射部件 2、接收部件 3、光探测部件 4、控制部件 5、显示部件 6 和探头部件 7 组成;所述控制部件 5 与光探测部件 4 电连接;所述显示部件 6 与控制部件 5 电连接;所述探头部件 7 与控制部件 5 电连接;

[0032] 如图 2 所示,本发明的光源部件包括发光器 11、发光电源 12、第二温度传感器 13 和光源温度控制器 14;发光电源 12 与发光器 11 电连接,第二温度传感器 13 输出端与光源温度控制器 14 输入端电连接,所述光源温度控制器 14 输出端与发光器 11 连接,所述光源温度控制器 14 能够保持发光器 11 温度恒定,进而使得发光器 11 发出的光保持稳定;发光电源 12 与控制部件 5 电连接;

[0033] 如图 3 所示,发射部件 2 和接收部件 3 由光纤组成,发光器 11 发出的光通过透镜聚焦到发射光纤 21 中,从发射光纤 21 出来的光照射到反应试剂 9 中,从反应试剂 9 反射回来的光通过接收光纤 31 接收后再传入到光探测部件 4,只有发射光纤 21 照射范围与接收光纤 31 接收范围重叠区域反射回的特定角度范围的光才能被探测到,通过优化设计发射光纤 21 和接收光纤 31 的相对角度和相对位置,能够使接收光纤 31 只接收反应试剂 9 反射回的光束,避免受试者皮肤反射回的光束造成的干扰。

[0034] 如图 4 所示,发射部件 2 由第一光束准直系统 22、23、滤光片 24、第二光束准直系统 25、26 和滤光片 27 组成;接收部件 3 由聚焦透镜 32、滤光片 33 组成;第一光束准直系统 22、23 将发光器 11 发出的光束转化成近平行光,近平行光经过滤光片 24 后再照射反应试剂 9;反应试剂 9 反射回的光,通过滤光片 33、聚焦透镜 32 后由光探测部件 4 测量。通过优化设计发射部件 2 和接收部件 3 的焦距、相对位置、相对角度,能够使接收部件 3 只接收反应试剂 9 反射回的光束,避免受试者皮肤反射回的光束对测量结果的影响。

[0035] 如图 5 所示,本发明的探头部件 7 由支架 71、第一温度传感器 72、压力传感器 73 和探测孔 74 组成,探测孔 74 位于支架 71 中心位置,贯穿整个支架 71,第一温度传感器 72、压力传感器 73 镶嵌于支架 71 上,分别位于探测孔 74 两侧,并与控制部件 5 电连接。

[0036] 如图 6 所示,本发明对皮肤胆固醇进行测量时,由控制部件 5 判定测量温度是否满足条件,若条件不满足,等待温度条件满足后再进行测量;若满足条件,判定压力是否满足条件,若不满足测量条件,提示测试者改变压力,以满足条件;温度和压力都满足条件时开始进行测量,获取光谱数据通过数据处理程序处理后,判定结果是否高于阈值,若高于阈值则判定为高危人群,若低于阈值,则判定为正常人群。

[0037] 实施例 1

[0038] 检测试剂中胆固醇特异性结合物、酶、交联剂分别为洋地黄皂苷、辣根过氧化物酶和马来酸酐-N-乙烯基吡咯烷酮的聚合物,指示剂中主要成分为 3,3',5,5'-四甲基联苯胺。首先,清洁受试者手掌皮肤,待皮肤干燥后,滴加检测试剂到手掌待测部位。经过约 1 分钟的孵育,吸干测试区域,以去除未与游离胆固醇结合的检测试剂。然后,在测试区域滴加 3,3',5,5'-四甲基联苯胺,与检测试剂中的辣根过氧化物酶发生反应,反应程度与结合的洋地黄皂苷及皮肤中胆固醇含量成正比。再经过 2 分钟,利用检测装置测量反应试剂的漫反射光谱。

[0039] 检测装置由光源部件、发射部件、接收部件、光探测部件、控制部件、显示部件和探头部件组成。探头装置结构如图 1 所示,由支架 71、温度传感器 72、压力传感器 73 和探测孔 74 组成。支架用于装置的固定,温度传感器 72 用于测量温度。本探头部件中使用的温

度传感器 72 为 DS18B20。采集的数据表明,试剂在室温为 25-37℃ 附近范围内才能达到很好的反应效果,因此,限定仅对处于该范围内的受试者给出检测结果,超出该范围时无法保证数据有效,并根据测量温度值对结果进行修正,减小温度影响造成的测量误差。

[0040] 接触压力反映了探头部件 7 和人体皮肤表面贴合的程度。压力会导致光源和皮肤、探测器与皮肤之间的距离发生改变,从而改变光路,进而改变测量结果。本检测装置中使用的压力传感器 73 为电容式压力传感器,通过软件界面提示使得操作者改变手部施加压力,保证探头压力为 0.9-1.1N,超出该范围时无法保证数据有效。

[0041] 本发明使用时,由白光 LED 发出的光经过透镜聚焦到发射光纤 21 中,发射光纤发出的光通过探测孔 74 照射到反应试剂中,反应试剂反射回的光束由接收光纤 31 接收后,传输到光谱仪中。通过优化设计发射光纤和接收光纤的相对角度和位置,可以使接收光纤只收集反应试剂反射回的光谱信息,从而减小由于受试者皮肤颜色差异造成的检测误差。本实施例中,发射和接收光纤的芯径均为 500 μm ,数值孔径为 0.22。发射光纤的入射角度为 45°,到皮肤表面的距离为 15mm;接收光纤的接收角度为 30°,到皮肤表面的距离为 15mm,保证了接收光纤接收到的光束主要来自于反应试剂的发射。

[0042] 接收光纤直接将光传输到光谱仪中,再由分析处理系统进行处理。处理过程中,系统对温度、压力,确定采集数据的合理性,然后通过数据分析处理,判断受试者皮肤游离胆固醇含量的高低,分析受试者患动脉粥样硬化的风险水平。

[0043] 实施例 2

[0044] 本实施例中,构建发射部件和接收部件时采用透镜组替代光纤。光源为白光 LED,LED 发出的光经过由准直透镜组和滤光片组成的发射部件后照射到涂有试剂的皮肤被选区,该区域的反射光经过由滤光片、透镜组成的接收部件后,被光探测部件接收,此处光探测部件为微型光谱仪。通过优化设计发射部件和接收部件的焦距、相对位置、相对角度,能够使接收部件只接收反应试剂反射回的光束,避免受试者皮肤反射回的光束对测量结果的影响。分析处理系统对光谱仪接收到的光谱信息进行分析处理后,输出皮肤中游离胆固醇含量值,得到受试者动脉粥样硬化的风险的信息。

[0045] 本发明未详细阐述部分属于本领域公知技术。

[0046] 以上所述,仅为本发明部分具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本领域的人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到的变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围之内。

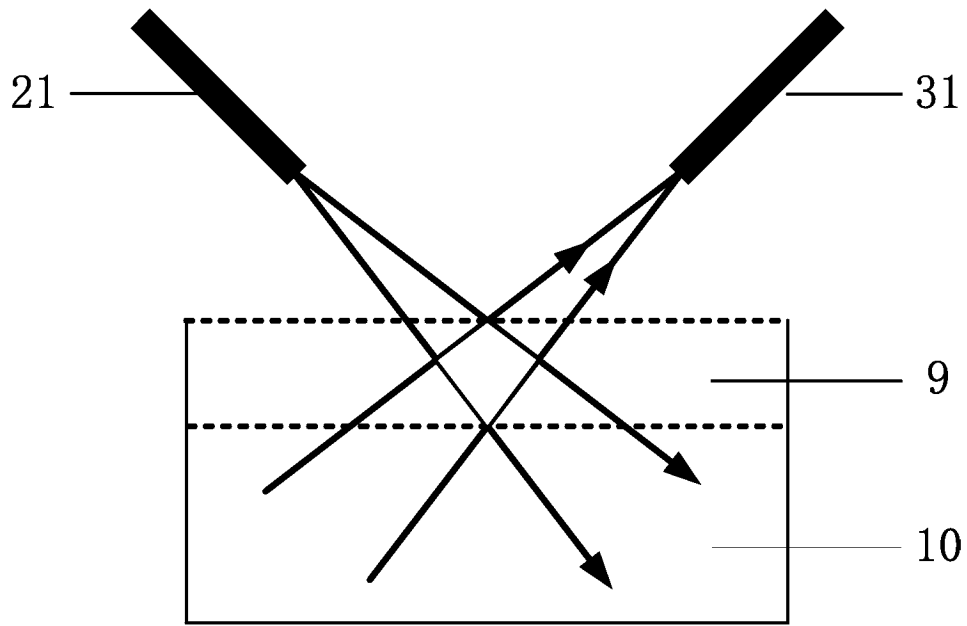


图 3

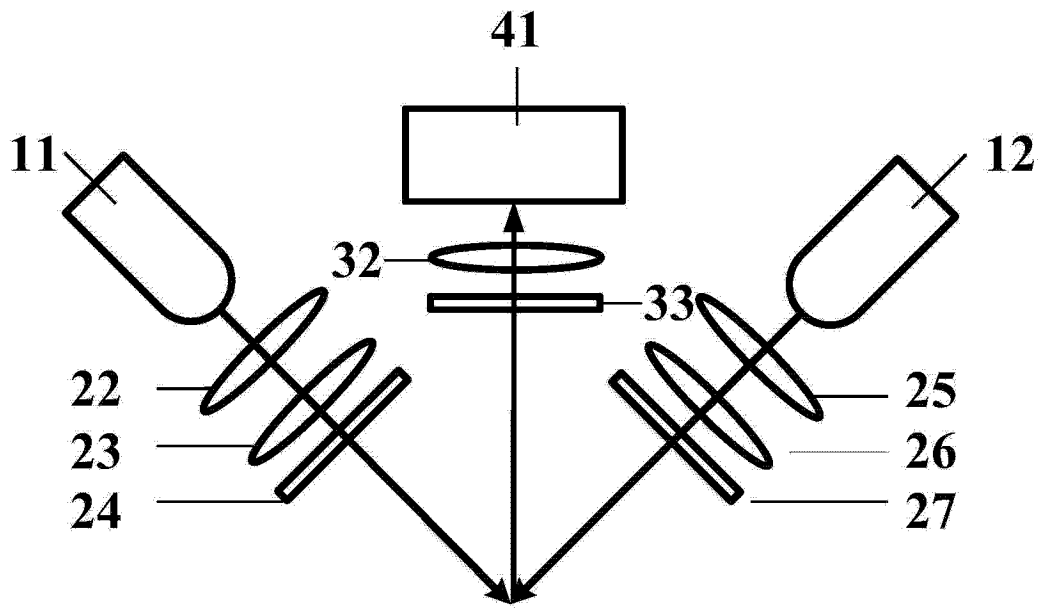


图 4

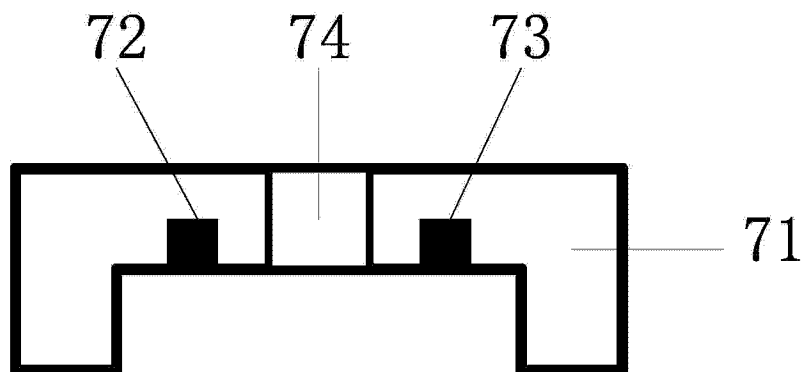


图 5

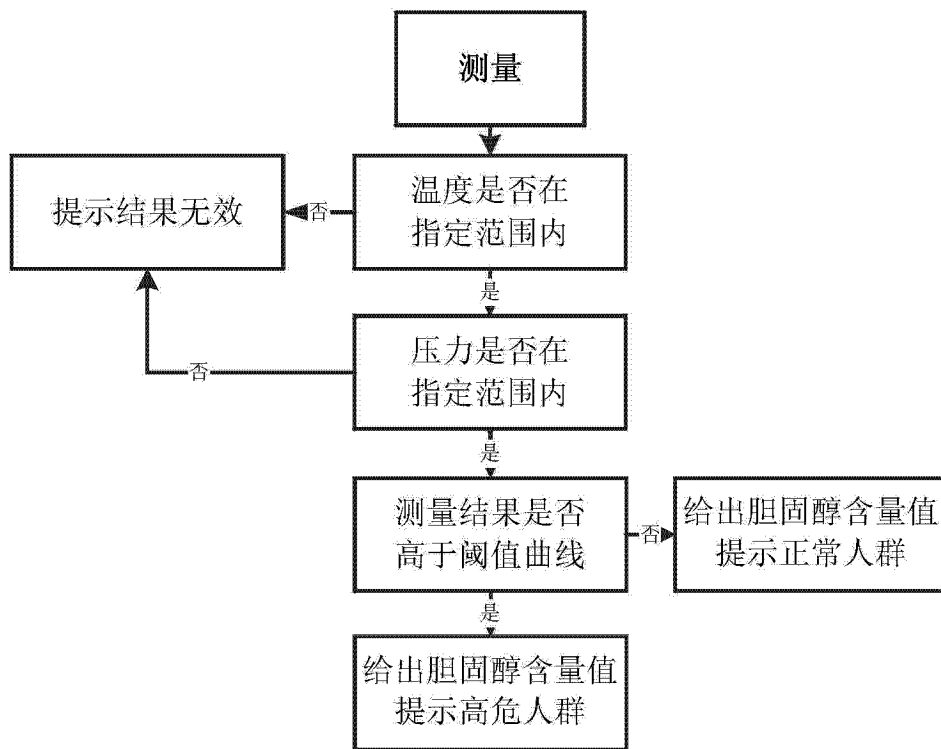


图 6

专利名称(译)	一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置		
公开(公告)号	CN104181312A	公开(公告)日	2014-12-03
申请号	CN201410390008.3	申请日	2014-08-08
[标]申请(专利权)人(译)	铜陵易康达光电科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	铜陵易康达光电科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	铜陵易康达光电科技有限公司		
[标]发明人	刘勇 董美丽 朱灵 邓国庆 王贻坤		
发明人	刘勇 董美丽 朱灵 邓国庆 王贻坤		
IPC分类号	G01N33/92 G06F19/00 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0059 G01N21/27		
代理人(译)	顾炜 成金玉		
其他公开文献	CN104181312B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于动脉粥样硬化风险评估的皮肤游离胆固醇无创检测装置。通过向手掌部位涂敷特定试剂，利用光学方法测量反应试剂反射光谱变化情况，得到受试者皮肤游离胆固醇的相对含量，进而对受试者患动脉粥样硬化类疾病的风险进行评估。

