



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110568179 B

(45)授权公告日 2020.02.07

(21)申请号 201911093741.8

G01N 33/573(2006.01)

(22)申请日 2019.11.11

G01N 33/68(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

审查员 于园园

申请公布号 CN 110568179 A

(43)申请公布日 2019.12.13

(73)专利权人 上海奥普生物医药有限公司

地址 201201 上海市浦东新区张江高科技
产业东区瑞庆路526号

(72)发明人 余军 马德敏 王煜 郭若晨
张石军 张桃 徐建新 李福刚

(74)专利代理机构 上海浦一知识产权代理有限
公司 31211

代理人 郑权

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

权利要求书2页 说明书8页 附图5页

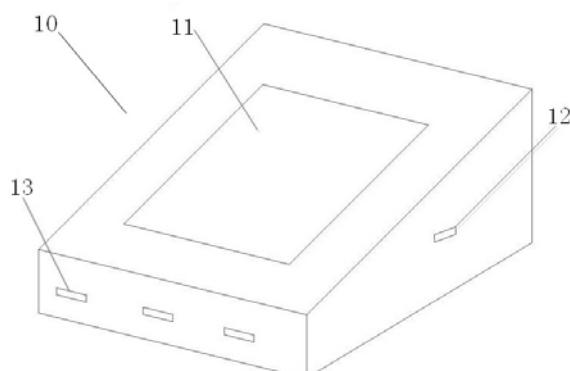
(54)发明名称

一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测
的装置及方法

(57)摘要

本发明提供一种实现免疫层析分析仪多线
可扩展检测的装置及方法,主要包括:免疫层析
分析仪、检测卡和ID卡;检测卡具有条码和检
测试剂条,该条码含有检测卡适用的检测项目编
号信息;ID卡至少储存检测项目的线数相关参数信
息;免疫层析分析仪安装有条码读码模块和ID卡
读取模块;通过条码读码模块读取检测卡的条
码,获得检测项目编号信息;通过ID卡读取模块
读取ID卡,获取线数相关参数信息,并传输给免
疫层析分析仪;免疫层析分析仪从线数相关参数
信息中查询出与检测项目编号信息对应的线数
相关参数,进行检测信号的分析,获取检测结果。
本发明的装置及方法实现了现有免疫层析分析
仪的多线可扩展检测,克服其多线检测的兼容性
问题。

B
CN 110568179



CN

1. 一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置，其特征在于，包括：免疫层析分析仪、检测卡和ID卡；

所述检测卡具有条码和检测试剂条，所述条码含有所述检测卡适用的检测项目编号信息；

所述ID卡至少储存有所述检测卡适用的检测项目的线数相关参数信息；所述线数相关参数信息至少包括：所述检测项目编号信息，以及与所述检测项目编号信息相对应的检测项目名称、采集起始位置、采集结束位置、检测线数、各检测线位置、半波宽、峰宽、基底宽度信息；

所述免疫层析分析仪设有一个与所述ID卡配合的ID卡插槽；所述免疫层析分析仪设有多个与所述检测卡配合的检测卡插口，可同时插入多个检测卡；

所述免疫层析分析仪安装有条码读码模块和ID卡读取模块；

所述条码读码模块负责读取所述检测卡插口中插入的检测卡的条码，获得所述条码的检测项目编号信息，并将所述检测项目编号信息传输给所述免疫层析分析仪；

所述ID卡读取模块负责读取所述ID卡插槽中插入的ID卡，获取线数相关参数信息，并将所述线数相关参数信息传输给所述免疫层析分析仪；

所述免疫层析分析仪负责接受所述条码读码模块传输来的所述检测项目编号信息和所述ID卡读取模块传输来的所述线数相关参数信息，将所述条码读码模块传输来的所述检测项目编号信息与所述ID卡读取模块传输来的所述线数相关参数信息中含有的检测项目编号信息相匹配，从所述线数相关参数信息中查询出与所述检测项目编号信息对应的线数相关参数信息，根据所查询到的线数相关参数信息来分析检测信号；所述各检测线位置包括控制线位置以及各测试线与控制线的位置偏差；所述免疫层析分析仪的分析检测信号的程序包括：根据获取的n条检测信号，n为 ≥ 2 的整数，定义第一条线为控制线，定义控制线位置为C，定义控制线半波宽为W，定义后续各测试线与控制线的位置偏差分别为 $\triangle_1, \triangle_2, \dots, \triangle_{n-1}$ ；分别在 $(C + \triangle_{n-1} - W, C + \triangle_{n-1} + W)$ 范围内寻找各线的最大值位置 P_n ，定义 P_n 为峰真实位置；定义基底宽度为b，在 $(P_n - b, P_n)$ 范围内寻找最小值位置作为左基底位置，在 $(P_n, P_n + b)$ 范围内寻找最小值位置作为右基底位置，将左右基底点相连接作为基底；h为峰宽，在 $(P_n - h, P_n + h)$ 峰宽范围内计算面积值作为检测值，输出检测结果。

2. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述免疫层析分析仪设有多个检测卡插口，每个检测卡插口均设有条码读码模块。

3. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述条码读码模块和/或ID卡读取模块内置安装于所述免疫层析分析仪中。

4. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述条码涵盖信息包括检测项目编号信息；该检测项目编号信息是采用项目代号和项目试剂批次的字符串的形式。

5. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述ID卡采用EEPROM方式进行数据存储。

6. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，相同批次的检测卡所匹配的ID卡中存储的线数相关参数信息相同。

7. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述ID卡中储存的线数相关参数信息，根据相同检测项目不同批次或不同检测项目的检测卡经预先抽样检测，确定新的线数相关参数信息后，重新写入ID卡。

8. 一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的方法,其特征在于,所述方法包括:

在免疫层析分析仪上安装条码读码模块和ID卡读取模块,并设置多个检测卡插口和至少一个ID卡插槽;

将ID卡放入所述ID卡插槽,通过所述ID卡读取模块读取所述ID卡内存储的检测项目的线数相关参数信息;所述线数相关参数信息至少包括:所述检测项目编号信息,以及与所述检测项目编号信息相对应的检测项目名称、采集起始位置、采集结束位置、检测线数、各检测线位置、半波宽、峰宽、基底宽度九种信息;

将与所述ID卡匹配的多个检测卡分别放入多个所述检测卡插口,通过所述条码读码模块分别读取各检测卡上的条码所设置的检测项目编号信息;

所述免疫层析分析仪根据读取的各检测卡的检测项目编号信息和各检测项目的线数相关参数信息,从所述线数相关参数信息中查询出与所述检测项目编号信息对应的其他八种线数相关参数信息,并根据查询结果分析检测信号,获取检测结果;

所述分析检测信号的方法为:根据获取的n条检测信号,以第一条线为控制线,记录控制线位置为C,记录控制线半波宽为W,记录后续各线与控制线的位置偏差分别为 \triangle_1 、 \triangle_2 、 \cdots 、 \triangle_{n-1} ;分别计算后续各线的 $C+\triangle_{n-1}-W$ 和 $C+\triangle_{n-1}+W$ 值,在 $(C+\triangle_{n-1}-W, C+\triangle_{n-1}+W)$ 范围内寻找各线的最大值位置 P_n 即峰真实位置,b为基底宽度,在 (P_n-b, P_n) 范围内寻找最小值位置作为左基底位置,在 (P_n, P_n+b) 范围内寻找最小值位置作为右基底位置,将左右基底点相连接作为基底;h为峰宽,在 (P_n-h, P_n+h) 峰宽范围内计算面积值作为检测值;n为 ≥ 2 的整数。

9. 如权利要求8所述的方法,其特征在于,所述ID卡内存储的各检测项目的线数相关参数信息,是以预先抽样检测的方法确定,然后写入ID卡。

一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及免疫层析分析检测领域,特别是涉及一种免疫层析分析仪的多线可扩展检测的方法。

背景技术

[0002] 免疫层析分析仪在医疗机构中使用的越来越广泛。一般在单项目检测的反应结束后产生一条控制线和一条测试线,需要检测两条线。随着不断追求检测速度快及成本控制,多项目联检成为趋势,两联检、三联检依次面世。多项目联检的反应结束后,会产生3线、4线甚至更多检测线。现有免疫层析分析仪检测时会面临多线检测的兼容性问题,即需要适用以前2线项目,同时又能检测多线项目。检测多线项目时,需要知道该项目的检测线数及各线检测参数,才能获得各检测线的检测结果;然而目前的免疫层析分析仪无法满足需求。为了兼容多线项目就需要进行软件变更甚至仪器变更,为了减少此类变更,急需解决免疫层析分析仪的多线可扩展问题。

发明内容

[0003] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置及检测方法,在现有免疫层析分析仪的基础上经简单改装即可实现现有免疫层析分析仪的多线可扩展检测的问题,克服其多线检测的兼容性问题。

[0004] 为解决上述技术问题,本发明提供一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置,包括:免疫层析分析仪、检测卡和ID卡;

[0005] 所述检测卡具有条码和荧光检测试剂条,所述条码含有所述检测卡适用的检测项目编号信息;

[0006] 所述ID卡至少储存有所述检测卡适用的检测项目的线数相关参数信息;所述线数相关参数信息至少包括:所述检测项目编号信息,以及与所述检测项目编号信息相对应的检测项目名称、采集起始位置、采集结束位置、检测线数、各检测线位置、半波宽、峰宽、基底宽度;

[0007] 所述免疫层析分析仪设有一个与所述ID卡配合的ID卡插槽;所述免疫层析分析仪设有多个与所述检测卡配合的检测卡插口,可同时插入多个检测卡;

[0008] 所述免疫层析分析仪安装有条码读码模块和ID卡读取模块;

[0009] 所述条码读码模块负责读取所述检测卡插口中插入的检测卡的条码,获得所述条码的检测项目编号信息,并将所述检测项目编号信息传输给所述免疫层析分析仪;

[0010] 所述ID卡读取模块负责读取所述ID卡插槽中插入的ID卡,获取线数相关参数信息,并将所述线数相关参数信息传输给所述免疫层析分析仪;

[0011] 所述免疫层析分析仪负责接受所述条码读码模块传输来的所述检测项目编号信息和所述ID卡读取模块传输来的所述线数相关参数信息,将所述条码读码模块传输来的所述检测项目编号信息与所述ID卡读取模块传输来的所述线数相关参数信息中含有的检测

项目编号信息相匹配,从所述线数相关参数信息中查询出与所述检测项目编号信息对应的线数相关参数信息,根据所查询到的线数相关参数信息来分析检测信号,获取检测结果。

[0012] 具体的,所述免疫层析分析仪设有多个检测卡插口,每个检测卡插口均设有条码读码模块。

[0013] 具体的,所述条码读码模块和/或ID卡读取模块内置安装于所述免疫层析分析仪中。

[0014] 具体的,所述条码可以通过激光打码或油墨喷印设置于检测卡上。所述条码为二维码或一维码。所述条码涵盖信息主要包括检测项目编号;该检测项目编号可以采用项目代号和项目试剂批次的字符串的形式来组成对应的编号。

[0015] 具体的,所述ID卡采用EEPROM方式进行数据存储。所述ID卡为接触式或感应式。ID卡中存贮的检测卡适用的检测项目的线数相关参数信息可以进行读取、写入和更新。

[0016] 具体的,所述线数相关参数信息中,各检测线位置信息可分为两部分,一部分为控制线位置,另一部分为各测试线与控制线的位置偏差。其中,对于采集起始位置与采集结束位置,免疫层析分析仪可根据所述的采集起始位置与采集结束位置,自动调整目标读取范围,能节省检测时间。

[0017] 具体的,每个检测卡均有一个与之匹配的ID卡。该ID卡可置于检测卡包装盒中。检测卡上的条码经读取后获得的检测项目编号信息与相匹配的ID卡中存贮的至少一个检测项目编号信息是一致的。

[0018] 具体的,相同批次的检测卡所匹配的ID卡中存储的线数相关参数信息相同。相同批次的检测卡可包装于一个包装盒中,并配置一个ID卡。相同批次的检测卡也可以分包装在多个包装盒中,多个包装盒各配置一个ID卡,所配置的ID卡中存储的线数相关参数信息相同。

[0019] 具体的,不同批次的检测卡,应当分别进行预先抽样检测,以分别确定不同批次的检测卡的线数相关参数信息,并写入不同的ID卡中。

[0020] 具体的,针对同一检测项目的生产的不同批次的检测卡,也可以配置同一款ID卡,该ID卡内存储有前述不同批次的检测卡的所有线数相关参数信息,可以通用于不同批次的检测卡的检测。

[0021] 具体的,检测项目不同的检测卡,也应当分别进行预先抽样检测,以分别确定各自检测卡的线数相关参数信息,并写入不同的ID卡中。

[0022] 具体的,所述各检测线位置包括控制线位置以及各测试线与控制线的位置偏差;所述免疫层析分析仪的分析检测信号的程序包括:根据获取的n条检测信号,n为 ≥ 2 的整数,定义第一条线为控制线,定义控制线位置为C,定义控制线半波宽为W,定义后续各线与控制线的位置偏差分别为 $\triangle_1, \triangle_2, \dots, \triangle_{n-1}$;分别在 $(C+\triangle_{n-1}-W, C+\triangle_{n-1}+W)$ 范围内寻找各线的最大值位置 P_n ,定义 P_n 为峰真实位置;定义基底宽度为b,在 (P_n-b, P_n) 范围内寻找最小值位置作为左基底位置,在 (P_n, P_n+b) 范围内寻找最小值位置作为右基底位置,将左右基底点相连接作为基底;h为峰宽,在 (P_n-h, P_n+h) 峰宽范围内计算面积值作为检测值,输出检测结果。

[0023] 另一方面,本发明还提供一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的方法,所述方法包括:

[0024] 在免疫层析分析仪上安装条码读码模块和ID卡读取模块，并设置多个检测卡插口和至少一个ID卡插槽；

[0025] 将ID卡放入所述ID卡插槽，通过所述ID卡读取模块读取所述ID卡内存储的检测项目的线数相关参数信息；所述线数相关参数信息至少包括：检测项目编号信息，以及与所述检测项目编号信息相对应的检测项目名称、采集起始位置、采集结束位置、检测线数、各检测线位置、半波宽、峰宽、基底宽度九种信息；

[0026] 将与所述ID卡匹配的多个检测卡分别放入多个所述检测卡插口，通过所述条码读码模块分别读取各检测卡上的条码所设置的检测项目编号信息；

[0027] 所述免疫层析分析仪根据读取的各检测卡的检测项目编号信息和各检测项目的线数相关参数信息，从所述线数相关参数信息中查询出与所述检测项目编号信息对应的其他八种线数相关参数信息，并根据查询结果分析检测信号，获取检测结果；

[0028] 所述分析检测信号的方法为：根据获取的n条检测信号，以第一条线为控制线，记录控制线位置为C，记录控制线半波宽为W，记录后续各线与控制线的位置偏差分别为 \triangle_1 、 \triangle_2 、 \cdots 、 \triangle_{n-1} ；分别计算后续各线的 $C+\triangle_{n-1}-W$ 和 $C+\triangle_{n-1}+W$ 值，在 $(C+\triangle_{n-1}-W, C+\triangle_{n-1}+W)$ 范围内寻找各线的最大值位置 P_n 即峰真实位置，b为基底宽度，在 (P_n-b, P_n) 范围内寻找最小值位置作为左基底位置，在 (P_n, P_n+b) 范围内寻找最小值位置作为右基底位置，将左右基底点相连接作为基底；h为峰宽，在 (P_n-h, P_n+h) 峰宽范围内计算面积值作为检测值；n为 ≥ 2 的整数。

[0029] 具体的，所述检测卡所设置的检测项目编号信息是以条码的形式印在所述检测卡上。具体实施时，条码形式可以为常用的code128码，选择码制时考虑信息容量、条码大小、仪器读码空间。条码表示的检测项目编号信息可由两部分组成：第一部分代表项目代号，采用2位数(0-99)表示，最多可含100个项目；第二部分代表项目试剂批号，采用8位数，批号形式为：年(4位数)+月(2位数)+月内批次(2位数)。

[0030] 具体的，所述ID卡内存储的各检测项目的线数相关参数信息，是以预先抽样检测的方法确定，然后写入ID卡中。该ID卡与预先抽样后剩余的同一批次的检测卡相匹配，用于免疫层析分析检测。

[0031] 本发明提供了一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置及方法，是将检测项目的线数相关参数信息以ID卡形式存储并供以免疫层析分析仪读取，实现了免疫层析分析仪检测过程中检测项目的线数相关参数信息的自动识别及获取，将检测项目编号信息以条码的形式设置于检测卡上供免疫层析分析仪读取，实现了免疫层析分析仪检测过程中检测项目编号信息的自动识别及获取，简化了用户操作步骤。通过检测卡与ID卡的配合使用，可实现免疫层析分析仪多线可扩展检测。当用于相同检测项目不同批次的检测卡或者用于不同检测项目的检测卡的检测时，无需更改免疫层析分析仪硬件和软件，只需要读取新的检测卡相匹配的ID卡内存储的线数相关参数信息，或者在已有ID卡基础上更新/写入新的检测卡所适用的检测项目的线数相关参数信息用于检测，即能实现多线可扩展检测，减少了因试剂开发新的多线检测项目而引起的免疫层析分析仪的变更。

[0032] 本发明中，检测项目的线数位置信息为控制线位置、各测试线与控制线位置偏差的形式。考虑到检测卡上线数的喷印工艺，不同批次之间，检测卡的批间控制线位置差异较大，检测卡的批内线间差异小，我们采用每批检测卡配备一个ID卡的方式，降低了检测卡批间生产要求，提高了找线的准确性。

[0033] 本发明提供的装置及方法,可实现免疫层析分析仪多线可扩展检测,对于新的不同线数的检测卡的检测,无需更改软件和免疫层析分析仪本身,只需要更新ID卡的各检测项目的线数相关参数信息,然后读取更新后ID卡的信息用于新的不同线数的检测卡的检测。本发明提高检测效率,改装结构简单,操纵方便,检测结果的准确度高和重复性好。

[0034] 本发明提供的装置及方法,各检测线位置的定位是根据控制线位置以及各测试线与控制线的位置偏差来进行计算,最终得出各测试线的定位。基于检测卡上各检测线的制备工艺,各检测线相互之间的位置偏差是远小于不同批次检测卡上各检测线的整体偏移,因此,本发明装置及方法对各检测线位置的定位,能降低批间差异性,提高找线的准确性,检测结果的准确度高、重复性好,而且还降低了检测卡批间生产要求。

附图说明

- [0035] 图1为本发明的一种具体实施方式的方法流程示意图。
- [0036] 图2为本发明的免疫层析分析仪的外部结构示意图。
- [0037] 图3为本发明的检测卡的一种具体实施方式的结构示意图。
- [0038] 图4为本发明的免疫层析分析仪的采集信号示意图。
- [0039] 图5为实施例2中项目批次信息所对应的code128码的示意图。
- [0040] 图6为实施例2中多线检测的检测曲线图。
- [0041] 图7为显示实施例2中多线检测的各线真实位置的曲线图。
- [0042] 图8为显示实施例2中多线检测的各线基底的曲线图。
- [0043] 图9为显示实施例2中多线检测的各线积分面积的曲线图。

具体实施方式

[0044] 下面将对本发明的技术方案进行清楚、完整的描述,显然,所描述的实施例是本发明的一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

实施例一

[0046] 一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置,主要包括:免疫层析分析仪、检测卡和ID卡。该免疫层析分析仪安装有条码读码模块和ID卡读取模块,安装方式为内置,图2中未示出。该免疫层析分析仪10具有显示屏11,用于显示检测信号及经分析后的检测结果。所述免疫层析分析仪设有至少一个与ID卡配合使用的ID卡插槽,同时还设有多个与检测卡配合使用的检测卡插口,可同时插入多个检测卡。图2中显示该免疫层析分析仪具有显示屏11、三个检测卡插口13和一个ID卡插槽12,显示屏11用于显示检测信号及经分析后的检测结果,三个检测卡插口13可供同时检测3个检测卡。

[0047] 通过ID卡读取模块,该免疫层析分析仪可读取插入至ID卡插槽中的ID卡所存储的各检测项目的线数相关参数信息。ID卡采用EEPROM方式进行数据存储,可以采用接触式也可以采用感应式。ID卡所存储的各检测项目的线数相关参数信息主要涵盖:当前的检测卡的检测项目名称、检测项目编号信息、采集起始位置、采集结束位置、检测线数、各检测线位置、半波宽、峰宽、基底宽度九部分信息构成。其中,各检测线位置信息包含两部分,一部分是控制线位置,另一部分是测试线与控制线的位置偏差。免疫层析分析仪根据采集起始位

置与采集结束位置可自动调整目标读取范围,以节省检测时间。

[0048] 通过条码读码模块,该免疫层析分析仪可读取插入至检测卡插口中的检测卡的条码,获得该条码所对应的检测项目编号信息。检测卡具有用于设置条码的条码设置区,如图3所示,该条码设置区对应于免疫层析分析仪的条码读码模块的可读范围内。条码形式可以为常用的code128码,选择码制时考虑信息容量、条码大小、仪器读码空间。检测卡上的条码涵盖信息主要为检测项目编号信息,包括项目代号对应的字符串和项目试剂批号对应的字符串。条码可以通过激光打码、油墨喷印等方式设置在检测卡上。条码形式可以是二维码也可以是一维码。检测卡的一种结构示意图如图3所示,该检测卡20主要包括条码设置区21和检测窗口区域22,该检测卡对应的检测项目的所有检测线均位于该检测窗口区域22内。检测卡内的试剂条可通过喷膜仪喷印线束在荧光检测条,然后再置于检测卡内。一种具体的实施方式是,条码信息由两部分组成,第一部分代表项目代号,采用2位数(0-99)表示,最多可含100个项目,第二部分代表项目试剂批号,采用8位数,批号形式为:年(4位数)+月(2位数)+月内批次(2位数)。

[0049] 该免疫层析分析仪获取检测卡上的检测信号,通过将检测卡的条码包含的检测项目编号信息与ID卡存储的检测项目编号信息相匹配,查询出与该检测项目编号信息所对应的检测项目名称、采集起始位置、采集结束位置、检测线数、各检测线位置、半波宽、峰宽、基底宽度,根据所查询到的信息来分析该检测信号,获取检测结果。

[0050] 本发明的装置在ID卡中存贮包括检测项目编号信息在内的检测项目的线数相关参数信息,通过ID卡读取模块读取上述信息,实现了免疫层析分析仪检测过程中各检测项目的线数相关参数信息的自动识别及获取。实现了多线可扩展检测,减少了因试剂开发新的多线检测项目而引起的免疫层析分析仪的变更。

[0051] 除了在ID卡中存贮包括检测项目编号批次信息在内的检测项目的线数相关参数信息之外,本发明的装置同时还在检测卡上打印含检测项目编号信息(通常由项目代号、试剂批次信息构成)的条码,从而实现了在免疫层析分析仪的检测过程中对项目信息的自动识别及获取,简化了用户操作步骤。

[0052] 本发明的装置通过同时读取检测卡和ID卡,利用检测项目编号信息的匹配,来查询出相应的线数相关参数信息用于检测信号的分析,以获取准确的检测结果。本发明的装置用于其他不同检测项目的检测时,无需更改免疫层析分析仪硬件和软件,只需要读取新的检测卡相匹配的ID卡内存储的线数相关参数信息,或者在已有ID卡基础上更新/写入新的检测卡所适用的检测项目的线数相关参数信息用于检测,即能实现多线可扩展检测。

[0053] 本发明中的ID卡,可以存储一种同一批次检测卡的线数相关参数信息,专用于该批次检测卡的检测;也可以同时存储同一检测项目多个不同批次的线数相关参数信息,则该ID卡可以共用于该多个不同批次的检测卡的检测;还可以同时存储不同检测项目的线数相关参数信息,则该ID卡可以通用与不同检测项目的不同检测卡的检测;此外,本发明中的ID卡存储的线数相关参数信息还可以进行重新写入和更新;因此,本发明适合用于免疫层析分析仪多线可扩展检测。

[0054] 如图1所示,为本发明的一种具体实施方式的方法流程示意图,主要涉及检测卡生产、ID卡配备和用户使用流程三部分。

[0055] 其中,检测卡生产的流程,首先是确定条码涵盖的信息,信息主要应包括检测项目

编号信息,其次是试剂批次信息。检测项目编号信息包含项目代号,采用2位数(0-99)表示,最多可含100个项目;还包含项目试剂批次信息,可以采用8位数,批号形式为:年(4位数)+月(2位数)+月内批次(2位数)。然后将涵盖上述信息的条码打印在检测卡的条码设置区。其次,是制备试剂条,可以通过喷膜仪喷印线束在荧光检测条,得到试剂条。最后再将荧光检测试剂条将置于检测卡的检测窗口区域,完成检测卡的装配。

[0056] ID卡的配置流程,首先是进行抽样检测,确定该批次试剂的线数相关参数信息。该线数参数信息主要包括:检测卡的检测项目名称、检测项目编号信息、采集起始位置、采集结束位置、检测线数、各检测线位置、半波宽、峰宽、基底宽度九个部分。然后将得到的线数相关参数信息写入ID卡内。最后将ID卡与其对应的检测卡装配,包装入库。可以在检测卡的包装盒中均附带一个与该检测卡对应的ID卡,该检测卡上条码信息经读取后获得的检测项目编号信息与ID卡中存储的检测项目编号信息是一致的。

[0057] 本发明提供的装置,在免疫层析分析仪上安装条码读码模块和ID卡读取模块,并设置多个检测卡插口和至少一个ID卡插槽,可按以下方法进行免疫层析分析仪多线可扩展检测(可参考图1):

[0058] 首先,将ID卡放入至ID卡插槽中,通过ID卡读取模块读取该ID卡内存储的各检测项目的线数相关参数信息;同时,将多个检测卡分别放入多个检测卡插口,通过条码读码模块分别读取各检测卡所设置的检测项目信息;

[0059] 然后,免疫层析分析仪根据读取的各检测卡的检测项目信息和各检测项目的线数相关参数信息,为各检测卡查询其对应的线数相关参数信息,并根据该线数相关参数信息分析检测信号,获取检测结果;

[0060] 分析检测信号时,参考图4,根据获取的n条检测信号,以第一条线为控制线1,第二条线为第2线2;第三条线为第3线3;第n条线为第n线n,记录控制线位置为C,记录控制线半波宽为W,记录后续各线与控制线的位置偏差分别为:第2线与控制线位置偏差 \triangle_1 、第3线与控制线位置偏差 \triangle_2 、…、第n线与控制线位置偏差 \triangle_{n-1} 。分别计算后续各线的 $C+\triangle_{n-1}-W$ 和 $C+\triangle_{n-1}+W$ 值,在 $(C+\triangle_{n-1}-W, C+\triangle_{n-1}+W)$ 范围内寻找各线的最大值位置 P_n 即峰真实位置,b为基底宽度,在 (P_n-b, P_n) 范围内寻找最小值位置作为左基底位置,在 (P_n, P_n+b) 范围内寻找最小值位置作为右基底位置,将左右基底点相连接作为基底;h为峰宽,在 (P_n-h, P_n+h) 峰宽范围内计算面积值作为检测值;n为 ≥ 2 的整数。

[0061] 本发明的方法,将检测项目的线数位置信息记为控制线位置和测试线与控制线位置偏差形式,每批试剂配备一个ID卡方式,考虑了检测卡上线数的喷印工艺,批间控制线位置差异较大,批内线间差异小,降低了检测卡批间生产要求,提高了找线的准确性。

[0062] 实施例二

[0063] 一种具体的实施方式是,检测项目为心肌三合一项目,三个项目名称分别为CKMB(肌酸激酶)、cTnI(肌钙蛋白I)、MYO(肌红蛋白)。在ID卡中所存储的各检测项目的线数相关参数信息如下:检测项目名称(多联检项目名称-Car 3 in 1,项目1名称为CK-MB,项目2名称为cTnI,项目3名称为MYO),检测项目编号信息为0820190808(项目代号8,项目试剂批次号20190808),采集起始位置为0,采集结束位置为850、检测线数为4、半波宽为50、峰宽为10、基底宽度为80。

[0064] 项目批次信息-0820190808,对应的code128码如图5所示。将图5通过激光条码打

印机打印至试剂检测卡上打印区。

[0065] 各检测线位置理论设置为(控制线C-256,T1(CK-MB)-140,T2(cTnI)-280,T3(MYO)-420),以此信息烧录入ID卡,并且导入免疫层析分析仪中,取喷膜好的相同批次的试剂检测卡10根进行测试,记录各线实测位置,具体数据如下:

[0066]

序号	C值	T1	T2	T3	$\Delta 1$	$\Delta 2$	$\Delta 3$
1	256	398	538	676	142	281	419
2	247	388	528	666	140	280	419
3	245	384	523	663	139	277	417
4	243	385	525	663	142	282	420
5	258	401	539	681	143	281	423
6	254	395	532	672	140	277	418
7	236	378	517	654	142	281	418
8	256	394	538	674	138	282	418
9	249	389	528	669	141	279	420
10	238	379	516	660	141	278	422
均值	248	389	528	668	141	280	419
SD	7.8	7.8	8.3	8.2	1.5	1.8	1.8
CV	3.2%	2.0%	1.6%	1.2%	1.1%	0.6%	0.4%

[0067] 因此,更新ID卡中各检测线位置为(控制线C-248,T1(CK-MB)-141,T2(cTnI)-280,T3(MYO)-419)。

[0068] 导入更新后的ID卡,选取相同批次的一根检测卡进行测试,获取检测曲线图如图6所示。

[0069] 在该图6中,寻找峰真实位置,在($C + \Delta_{n-1} - W, C + \Delta_{n-1} + W$)范围内寻找各线的最大值位置 P_n 即峰真实位置,即在如下范围内寻找峰位置:

[0070] (1)在(248-50,248+50),即(198,298)范围内寻找C线的峰真实位置为274;

[0071] (2)在(248+141-50,248+141+50),即(339,439)范围内寻找T1线的峰真实位置为414;

[0072] (3)在(248+280-50,248+280+50),即(478,578)范围内寻找T2线的峰真实位置为561;

[0073] (4)在(248+419-50,248+419+50),即(617,717)范围内寻找T3线的峰真实位置为706。

[0074] 如图7所示,显示该检测曲线图中的各峰真实位置(P_n)。

[0075] 根据图7所示数据寻找基底,b为基底宽度,在($P_n - b, P_n$)范围内寻找最小值位置作为左基底位置,在($P_n, P_n + b$)范围内寻找最小值位置作为右基底位置,将左右基底点相连接作为基底,即在如下范围内寻找基底:

[0076] (1)在(274-80,274),即(194,298)范围内寻找C线的左基底位置为194;在(274,274+80),即(274,354)范围内寻找C线的右基底位置为339;

[0077] (2)在(414-80,414),即(334,414)范围内寻找T1线的左基底位置为339;在(414,414+80),即(414,494)范围内寻找T1线的右基底位置为474;

[0078] (3) 在(561-80, 561), 即(481, 561)范围内寻找T2线的左基底位置为483; 在(561, 561+80), 即(561, 641)范围内寻找T2线的右基底位置为641;

[0079] (4) 在(706-80, 706), 即(626, 706)范围内寻找T3线的左基底位置为653; 在(706, 706+80), 即(706, 786)范围内寻找T3线的右基底位置为746。

[0080] 如图8所示, 显示该检测曲线图中的各峰的基底。

[0081] 计算峰面积, h为峰宽, 在(P_n-h, P_n+h)峰宽范围内计算面积值作为检测值, 即在如下范围内计算峰面积:

[0082] (1) 在(274-10, 274+10), 即(264, 284)范围内计算C线的峰面积为4329;

[0083] (2) 在(414-10, 414+10), 即(404, 424)范围内计算T1线的峰面积为10670;

[0084] (3) 在(561-10, 561+10), 即(551, 571)范围内计算T2线的峰面积为15805;

[0085] (4) 在(706-10, 706+10), 即(696, 716)范围内计算T3线的峰面积为11608。

[0086] 如图9所示, 显示该检测曲线图中的各峰的积分面积。

[0087] 上述方法是通过控制线位置以及各测试线与控制线的位置偏差进行计算, 从而得出各测试线的定位。由于检测卡上各检测线相互之间的位置偏差是远小于不同批次检测卡上个检测线的整体偏移, 因此, 本发明装置及方法对各检测线位置的定位, 能降低批间差异性, 提高找线的准确性, 检测结果的准确度高、重复性好, 而且还降低了检测卡批间生产要求。

[0088] 当本实施例扩展至其他不同检测项目的检测时, 无需更改免疫层析分析仪硬件和软件, 更新检测卡和ID卡, 即能实现多线可扩展检测,

[0089] 综上所述, 上述各实施例仅为本发明的较佳实施例而已, 并不用以限定本发明的保护范围, 凡在本发明的精神和原则之内, 所做的任何修改、等同替换、改进等, 皆应包含在本发明的保护范围内。

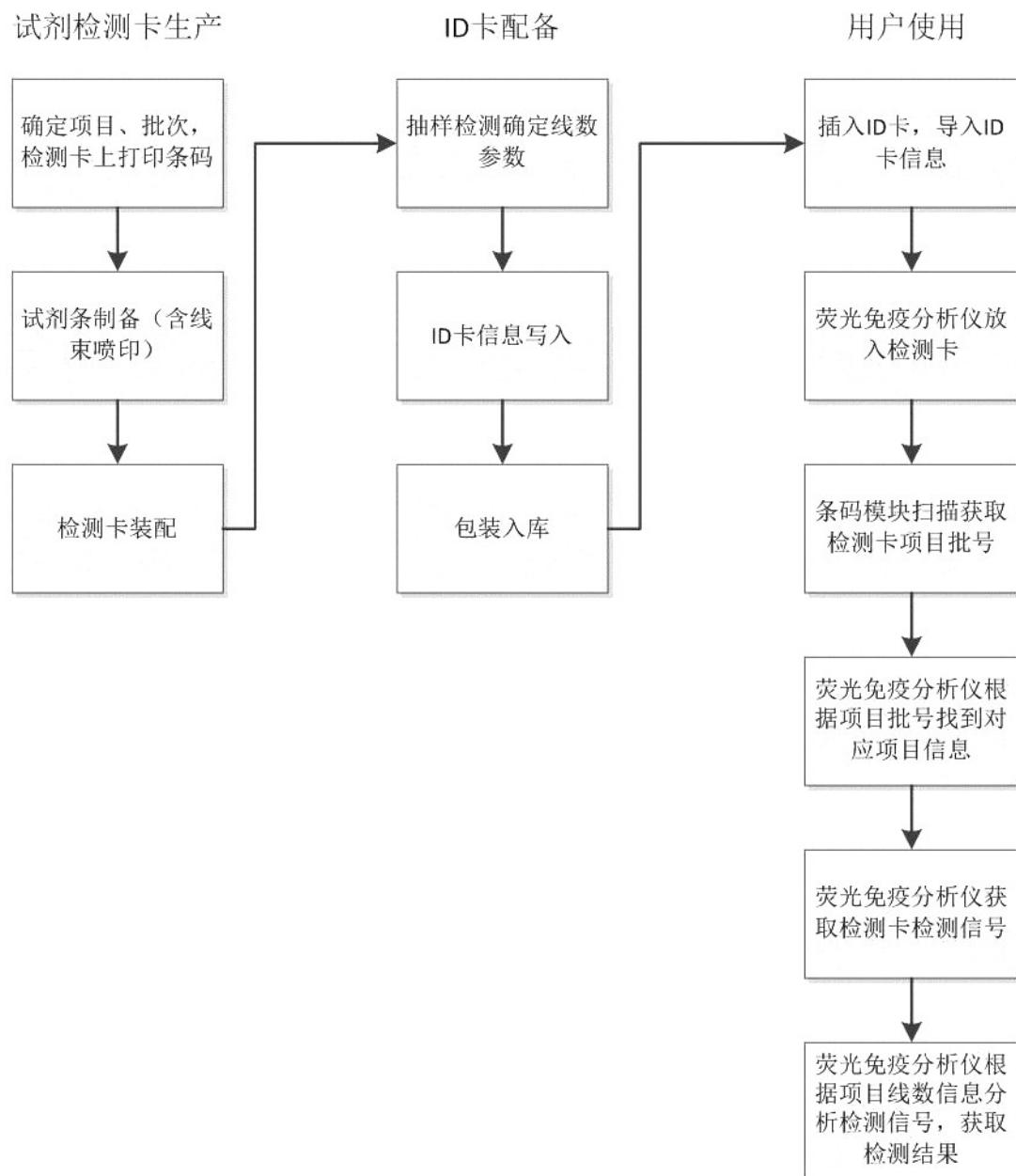


图1

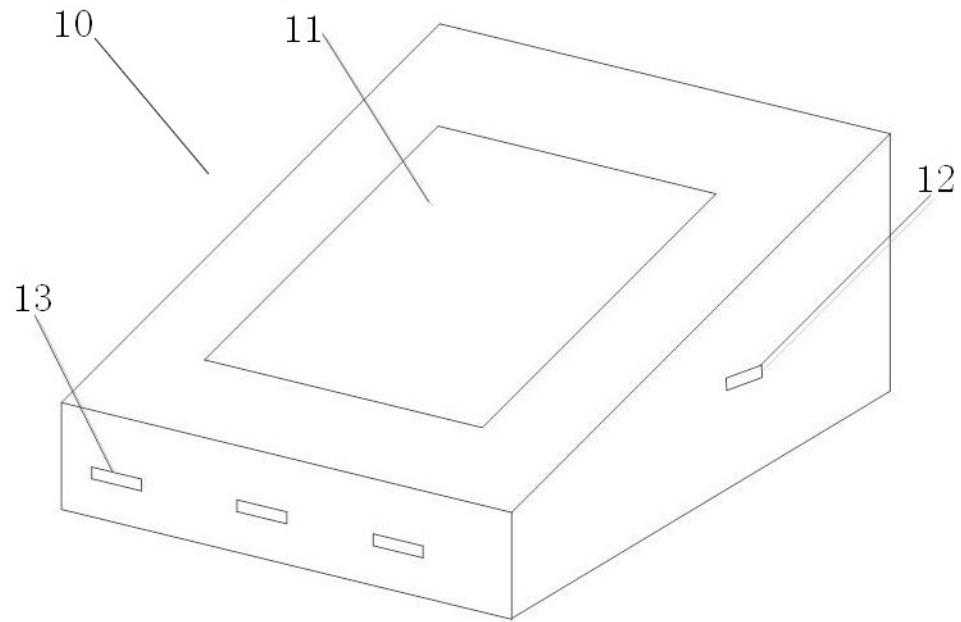


图2

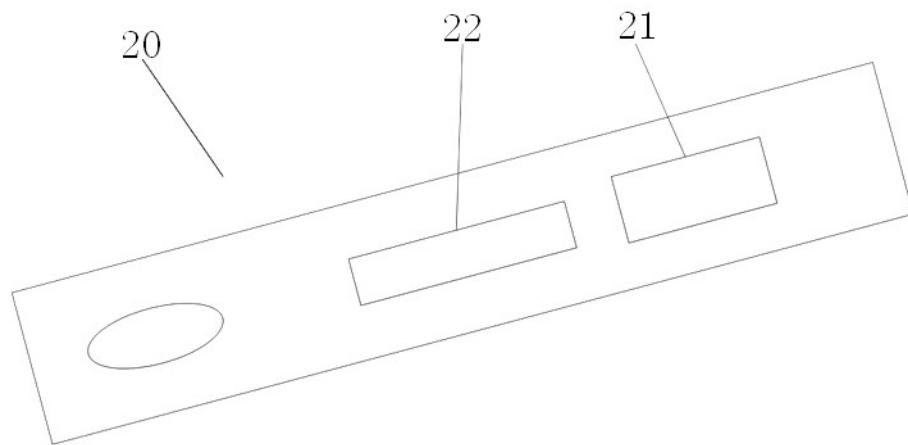


图3

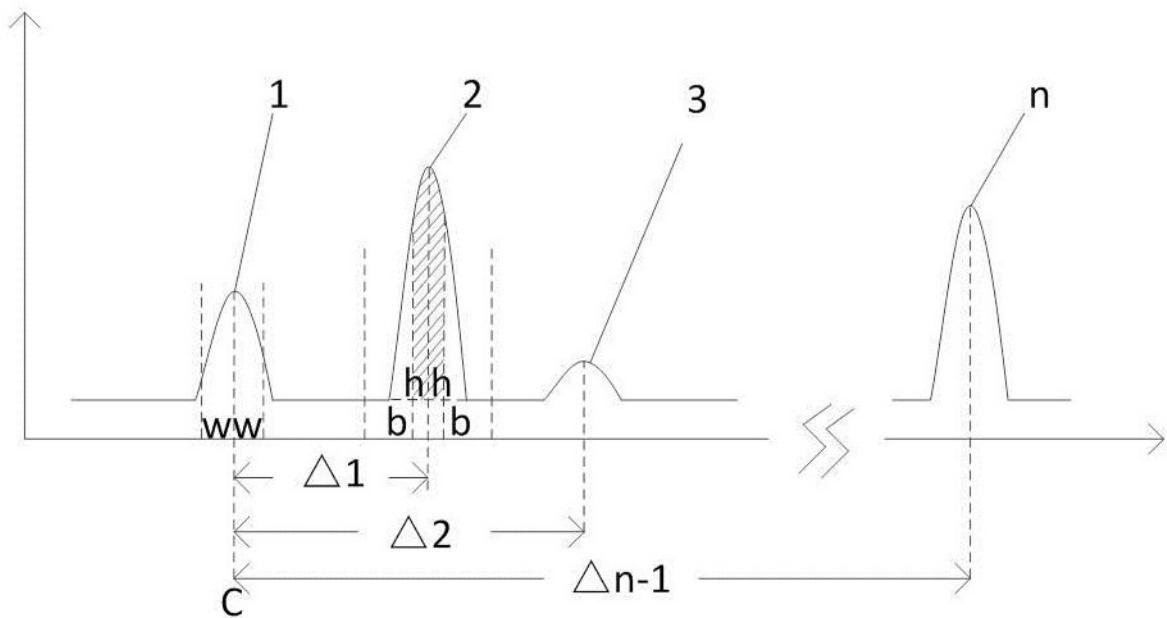


图4



图5

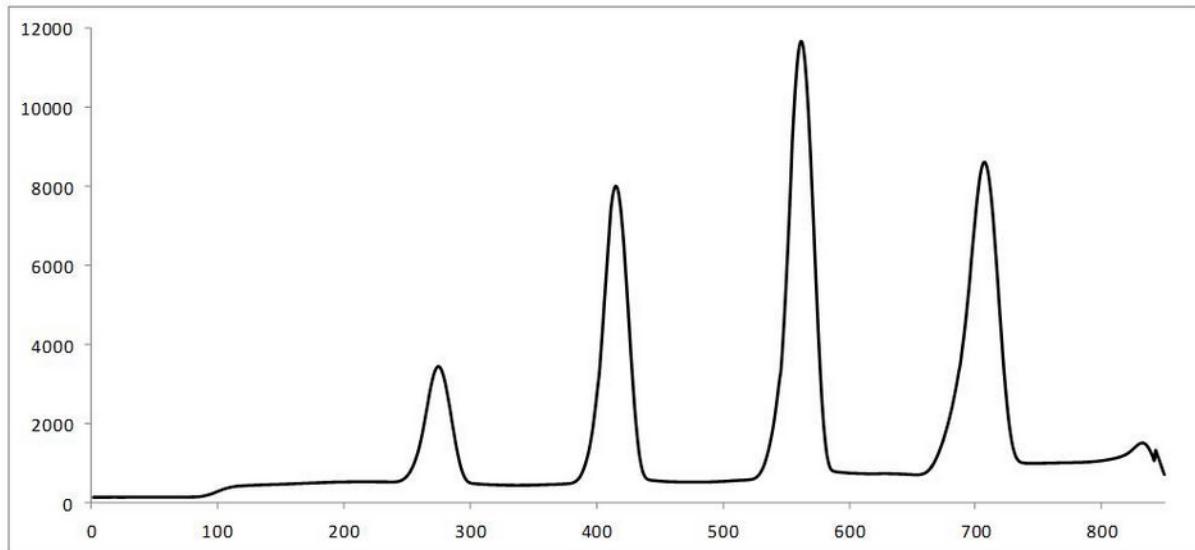


图6

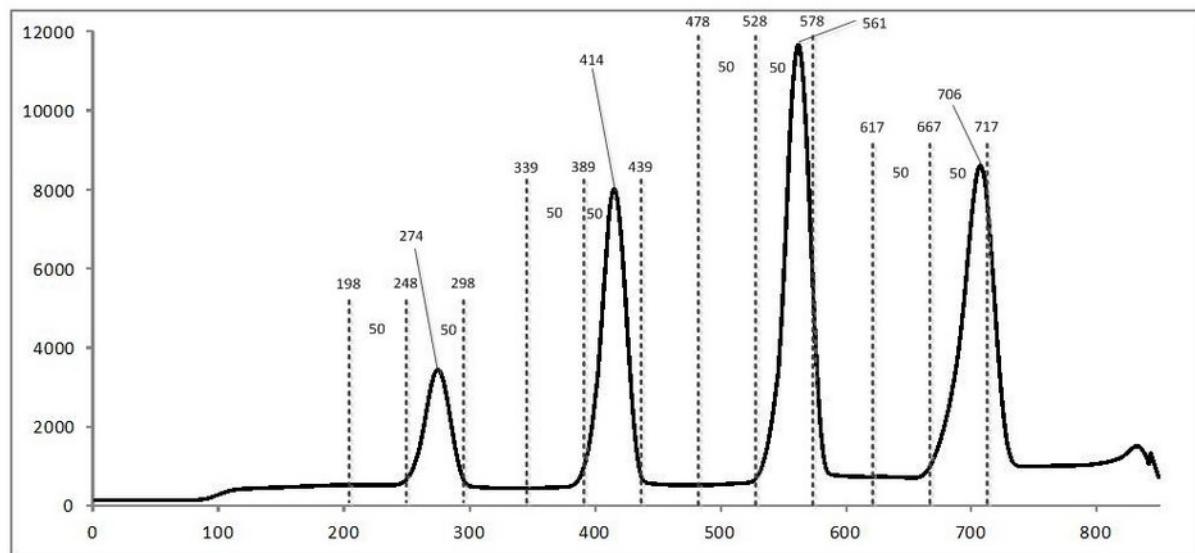


图7

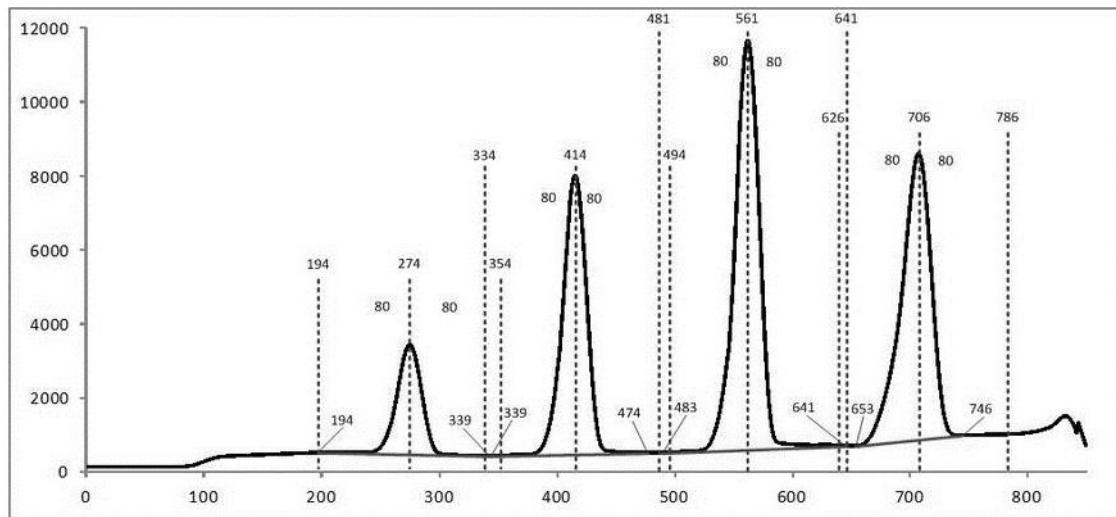


图8

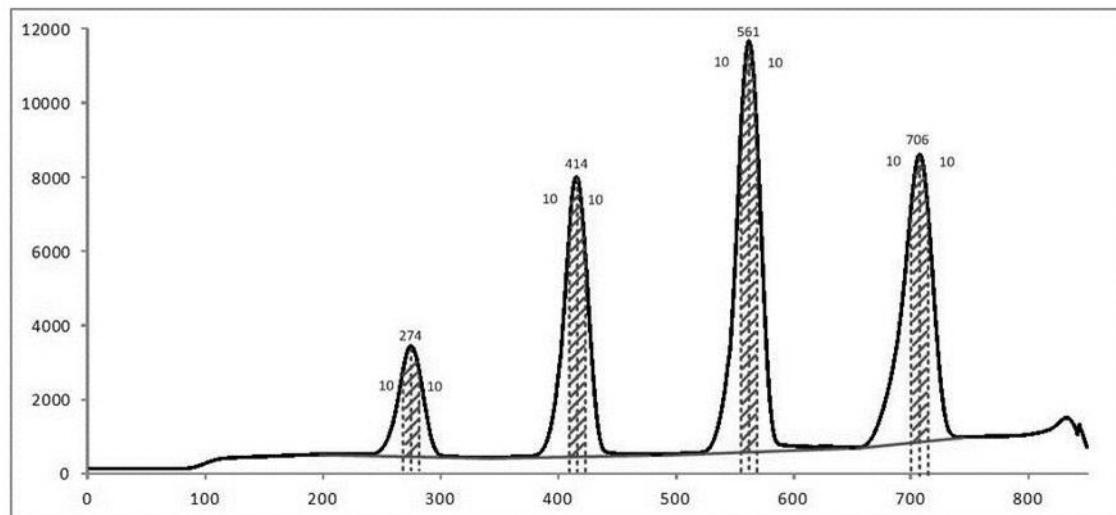


图9

专利名称(译)	一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置及方法		
公开(公告)号	CN110568179B	公开(公告)日	2020-02-07
申请号	CN201911093741.8	申请日	2019-11-11
[标]申请(专利权)人(译)	上海奥普生物医药有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海奥普生物医药有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海奥普生物医药有限公司		
[标]发明人	余军 马德敏 王煜 张石军 张桃 徐建新 李福刚		
发明人	余军 马德敏 王煜 郭若晨 张石军 张桃 徐建新 李福刚		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/573 G01N33/68		
CPC分类号	G01N33/5302 G01N33/573 G01N33/6887		
代理人(译)	郑权		
审查员(译)	于园园		
其他公开文献	CN110568179A		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明提供一种实现免疫层析分析仪多线可扩展检测的装置及方法，主要包括：免疫层析分析仪、检测卡和ID卡；检测卡具有条码和检测试剂条，该条码含有检测卡适用的检测项目编号信息；ID卡至少储存检测项目的线数相关参数信息；免疫层析分析仪安装有条码读码模块和ID卡读取模块；通过条码读码模块读取检测卡的条码，获得检测项目编号信息；通过ID卡读取模块读取ID卡，获取线数相关参数信息，并传输给免疫层析分析仪；免疫层析分析仪从线数相关参数信息中查询出与检测项目编号信息对应的线数相关参数，进行检测信号的分析，获取检测结果。本发明的装置及方法实现了现有免疫层析分析仪的多线可扩展检测，克服其多线检测的兼容性问题。

