



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109142706 A

(43)申请公布日 2019.01.04

(21)申请号 201810787182.X

(22)申请日 2018.07.16

(71)申请人 苏州万纳生物科技有限公司

地址 215000 江苏省苏州市吴中区木渎镇
金枫南路198号2幢101室

(72)发明人 不公告发明人

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理
有限公司 44224

代理人 刘晓玲

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

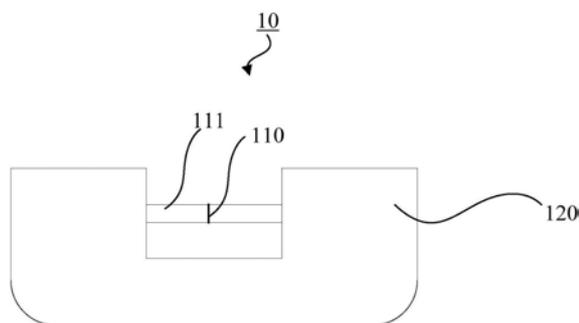
权利要求书1页 说明书8页 附图4页

(54)发明名称

磁性免疫层析用标准卡及其检测方法、应用

(57)摘要

本发明涉及一种磁性免疫层析用标准卡及其检测方法、应用,该磁性免疫层析用标准卡包括卡壳和至少一根金属丝,金属丝固定于卡壳上;金属丝为镍丝、铝丝、钨丝或钼丝,且金属丝的直径为0.02mm-0.2mm。上述标准卡具有稳定的磁信号,仅需将该标准卡置于磁性免疫层析仪器中,观察其检测信号是否在规定的标准磁信号区间内,即可迅速验证该待测仪器的磁信号的准确性,简单方便,无需特殊操作技能,可广泛适用。且该标准卡结构简单,制作方便,可随时进行磁信号的验证。



1. 一种磁性免疫层析用标准卡,其特征在於,包括卡壳和至少一根金属丝,所述金属丝固定於所述卡壳上;所述金属丝为镍丝、铝丝、钨丝或钼丝,且所述金属丝的直径为0.02mm-0.2mm。

2. 根据权利要求1所述的标准卡,其特征在於,所述金属丝为镍丝,所述镍丝的直径为0.04mm-0.06mm。

3. 根据权利要求1所述的标准卡,其特征在於,所述金属丝为铝丝,所述铝丝的直径为0.08mm-0.12mm。

4. 根据权利要求1所述的标准卡,其特征在於,所述金属丝为钨丝,所述钨丝的直径为0.08mm-0.1mm。

5. 根据权利要求1所述的标准卡,其特征在於,所述金属丝为钼丝,所述钼丝的直径为0.16mm-0.2mm。

6. 根据权利要求1所述的标准卡,其特征在於,包括两根金属丝,所述两根金属丝为铝丝和镍丝,所述铝丝的直径为0.08mm-0.12mm,所述镍丝的直径为0.04mm-0.06mm;及/或

所述两根金属丝为钼丝和铝丝,所述钼丝的直径为0.16mm-0.2mm,所述铝丝的直径为0.08mm-0.12mm;及/或

所述两根金属丝为钼丝和镍丝,所述钼丝的直径为0.16mm-0.2mm,所述镍丝的直径为0.04mm-0.06mm。

7. 根据权利要求1-6任一项所述的标准卡,其特征在於,所述金属丝的长度为1mm-4mm。

8. 根据权利要求1-6任一项所述的标准卡,其特征在於,还包括固定膜,所述卡壳具有凹部,所述金属丝通过所述固定膜设于所述凹部内,且所述固定膜的两端固定於所述凹部相对的两侧壁上。

9. 如权利要求1~8任一项所述的磁性免疫层析用标准卡在磁性免疫层析仪器中的应用。

10. 一种磁性免疫层析仪器的磁信号读取准确性检测方法,其特征在於,包括以下步骤:

将权利要求1~8任一项所述的磁性免疫层析用标准卡置于所述磁性免疫层析仪器中进行磁信号检测,得检测信号结果;

比较所述检测信号结果与所述磁性免疫层析用标准卡对应的标准磁信号。

磁性免疫层析用标准卡及其检测方法、应用

技术领域

[0001] 本发明涉及磁信号技术领域,特别涉及磁性免疫层析用标准卡及其检测方法、应用。

背景技术

[0002] 磁性免疫层析分析仪器集生物技术、半导体技术、磁性薄膜技术以及微弱信号检测技术等于一身,具有高灵敏度、灵活性强、干扰性低及经济实用等特点,广泛应用于医药卫生、疾病监测、畜禽检疫、食品卫生安全、环境监测及其它工农业质量检测领域。其工作原理是利用超顺磁性纳米微粒作为标记物,由高灵敏度磁性检测仪测量结合在免疫复合物上微粒所产生的局部磁场效应,进而得出所测分析物的定量结果,故磁信号的准确性决定着最终测量结果的准确性。目前市场上大多的磁性免疫层析仪器无配套使用的标准卡来对仪器的磁信号的准确性进行检测,如此容易导致测量结果出现偏差,且长期如此,会使得偏差逐渐增大,严重影响测试结果的可信度。

发明内容

[0003] 基于此,有必要提供一种磁性免疫层析用标准卡及其检测方法、应用。

[0004] 一种磁性免疫层析用标准卡,包括卡壳和至少一根金属丝,所述金属丝固定于所述卡壳上;所述金属丝为镍丝、铝丝、钨丝或钼丝,且所述金属丝的直径为0.02mm-0.2mm。

[0005] 上述标准卡具有稳定的磁信号,仅需将该标准卡置于待检测磁性免疫层析仪器中,观察其检测信号是否在规定的标准磁信号区间内,即可迅速验证该待测仪器的磁信号的准确性,简单方便,无需特殊操作技能,适用广泛。且该标准卡结构简单,制作方便,可随时进行磁信号的验证。

[0006] 在其中一实施例中,所述金属丝为镍丝,所述镍丝的直径为0.04mm-0.06mm。

[0007] 在其中一实施例中,所述金属丝为铝丝,所述铝丝的直径为0.08mm-0.12mm。

[0008] 在其中一实施例中,所述金属丝为钨丝,所述钨丝的直径为0.08mm-0.1mm。

[0009] 在其中一实施例中,所述金属丝为钼丝,所述钼丝的直径为0.16mm-0.2mm。

[0010] 在其中一实施例中,包括两根金属丝,所述两根金属丝为铝丝和镍丝,所述铝丝的直径为0.08mm-0.12mm,所述镍丝的直径为0.04mm-0.06mm;及/或

[0011] 所述两根金属丝为钼丝和铝丝,所述钼丝的直径为0.16mm-0.2mm,所述铝丝的直径为0.08mm-0.12mm;及/或

[0012] 所述两根金属丝为钼丝和镍丝,所述钼丝的直径为0.16mm-0.2mm,所述镍丝的直径为0.04mm-0.06mm。

[0013] 在其中一实施例中,所述金属丝的长度为1mm-4mm。

[0014] 在其中一实施例中,还包括固定膜,所述卡壳具有凹部,所述金属丝通过所述固定膜设于所述凹部内,且所述固定膜的两端固定于所述凹部相对的两侧壁上。

[0015] 上述磁性免疫层析用标准卡在磁性免疫层析仪器中的应用。

[0016] 上述磁性免疫层析用标准卡可以有效验证磁性免疫层析仪器的磁信号的准确性，进而可以避免磁性免疫层析仪器的磁信号错误或不稳定等所带来的测量误差，提高测试结果的可信度，故上述标准卡适宜用于磁信号免疫层析仪器中。

[0017] 一种磁性免疫层析仪器的磁信号读取准确性检测方法，包括以下步骤：

[0018] 将上述磁性免疫层析用标准卡置于所述磁性免疫层析仪器中进行磁信号检测，得检测信号结果；

[0019] 比较所述检测信号结果与所述磁性免疫层析用标准卡对应的标准磁信号。

[0020] 该方法简单方便，可以短时间确定仪器的磁信号的准确性，且无需复杂辅助仪器和操作技巧，具有较广的适用性。

附图说明

[0021] 图1为一实施例的标准卡的结构示意图；

[0022] 图2为标准卡4-1的磁信号峰的波形图；

[0023] 图3为标准卡4-2的磁信号峰的波形图；

[0024] 图4为标准卡5-1的磁信号峰的波形图；

[0025] 图5为对比例1的标准卡的磁信号峰的波形图；

[0026] 图6为对比例2的标准卡的磁信号峰的波形图；

[0027] 图7为对比例3的标准卡的磁信号峰的波形图。

具体实施方式

[0028] 为了便于理解本发明，下面将对本发明进行更全面的描述，并给出了本发明的较佳实施例。但是，本发明可以以许多不同的形式来实现，并不限于本文所描述的实施例。相反地，提供这些实施例的目的是使对本发明的公开内容的理解更加透彻全面。

[0029] 除非另有定义，本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的，不是旨在于限制本发明。本文所使用的术语“和/或”包括一个或多个相关的所列项目的任意的和所有的组合。

[0030] 请参阅图1，本发明的一实施方式的磁性免疫层析用标准卡10，包括卡壳120和至少一根金属丝110，金属丝110固定在卡壳120上。金属丝110为镍丝、铝丝、钨丝或钼丝，且金属丝110的直径为0.02-0.2mm。

[0031] 通过选择特定材质和特定直径的金属丝，使得上述磁性免疫层析用标准卡10具有稳定的磁信号，仅需将该标准卡10置于待检测磁性免疫层析仪器中，观察其检测信号是否在规定的标准磁信号区间内，即可迅速验证该台仪器的磁信号的准确性。因此可以用来验证磁性免疫层析仪器的磁信号的准确性。

[0032] 需要说明的是，上述磁性免疫层析仪器是指利用超顺磁性纳米微粒作为标记物，通过检测结合在免疫复合物上微粒所产生的局部磁场效应来对分析物进行定量或定性的仪器，根据生产厂商可以有不同的命名，例如：磁敏定量分析仪、磁信号分析仪等。可以理解的是，只要是符合上述测试原理的磁信号检测仪器均可使用上述标准卡来验证其磁信号的准确性。

[0033] 在一实施例中,金属丝110为镍丝,镍丝的直径为0.04mm-0.06mm。在另一实施例中,镍丝的直径为0.05mm。

[0034] 在一实施例中,金属丝110为铝丝,铝丝的直径为0.08mm-0.12mm。在另一实施例中,铝丝的直径为0.1mm。

[0035] 在一实施例中,金属丝110为钨丝,钨丝的直径为0.08mm-0.1mm。在另一实施例中,钨丝的直径为0.1mm。

[0036] 在一实施例中,金属丝110为钼丝,钼丝的直径为0.16mm-0.2mm。在另一实施例中,钼丝的直径为0.18mm。

[0037] 通过将金属丝的直径控制在上述范围内可以得到更稳定的磁信号值。

[0038] 另外,可以设置多根金属丝,使磁信号检测仪检测多个磁信号值,从而提高仪器不同范围的校准效率。多根金属丝可以为同种材质金属丝,也可以为不同材质金属丝。在一实施例中,设置有铝丝和镍丝,其中,铝丝的直径为0.08mm-0.12mm,镍丝的直径为0.04mm-0.06mm。在一实施例中,设置有钼丝和铝丝,钼丝的直径为0.16mm-0.2mm,铝丝的直径为0.08mm-0.12mm。在一实施例中,设置有钼丝和镍丝,钼丝的直径为0.16mm-0.2mm,镍丝的直径为0.04mm-0.06mm。

[0039] 标准卡的金属丝的长度不同,其所测得的磁信号值不同,故可以根据仪器的磁信号测试范围选择合适长度的金属丝,以提高验证的准确性。在一实施例中,金属丝的长度为1mm-4mm。

[0040] 此外,还可以在卡壳120上设置凹部,金属丝110设于凹部内,且金属丝的两端固定在凹部相对的两侧壁上,或者通过媒介固定在凹部相对的两侧壁上。在一实施例中,凹部相对的两侧壁之间的距离为1mm-10mm。其中,金属丝110的固定方式无特别限定,只要不影响磁信号的检测即可,可以将金属丝110直接固定在卡壳120上,也可以通过媒介固定在卡壳120上。在一实施例中,上述标准卡10包括用于固定金属丝110的固定膜111,该固定膜111为具有粘黏性的膜,例如:透明胶带。在一实施例中,金属丝通过固定膜固定在凹部内,且固定膜的两端固定于凹部相对的两侧壁上,具体地,将金属丝110粘贴在固定膜111上,再将固定膜111的两端固定在卡壳120上即可。该设置方式简单方便,可以实现金属丝的随时更换,且当金属丝长度小于凹部两侧壁之间的距离时,同样适用,无需更换卡壳,节约资源。需要说明的是,当设置固定膜111时,金属丝在固定膜111上的安装方向无特别限定,可以沿与凹部侧壁平行的方向设置(如图1),也可以沿与凹部侧壁垂直的方向设置。

[0041] 需要说明的是,卡壳的形状可以与磁信号检测仪器的测试卡的外壳形状相同,也可以不同,在此不做特别限定。在一实施例中,卡壳为C字形状,以方便靠近磁信号检测仪。

[0042] 另外,还可以在卡壳120上设置信息区,用于记录标准卡10的标准磁信号区间。通过标准仪器测定标准卡的磁信号区间,并将其记录在信息区中,以方便后续使用。

[0043] 本发明一实施方式的磁性免疫层析标准卡的制备方法,包括以下步骤:

[0044] (1) 制备卡壳;

[0045] (2) 根据上述要求选择特定材质、直径和长度的金属丝;

[0046] (3) 将金属丝固定在卡壳上,制备成标准卡;

[0047] (4) 用标准仪器进行检测,确定该标准卡的标准磁信号检测区间即可。

[0048] 本发明一实施方式的磁性免疫层析仪器的磁信号读取准确性检测方法,包括以下

步骤:

[0049] (1) 将上述磁性免疫层析用标准卡置于磁性免疫层析仪器中进行磁信号检测, 得检测信号结果。

[0050] (2) 比较检测信号结果与磁性免疫层析用标准卡对应的标准磁信号。

[0051] 当检测信号结果在标准卡对应的标准磁信号区间内, 说明该磁性免疫层析仪器磁信号准确度较高, 可以继续使用。当检测信号结果在标准卡对应的标准磁信号区间外, 说明该磁性免疫层析仪器磁信号准确度较低, 建议返厂维修。

[0052] 下面列举具体实施例对本发明进行说明。

[0053] 检测仪器: 美国Quantum design公司的Magnetic assay reader (MAR) 系统, 或者苏州万纳生物科技有限公司的WN-100磁敏定量分析仪;

[0054] 检测方法: 将标准卡放入仪器内, 按照仪器的操作说明进行磁信号的读取, 连续测定数次, 两次检测间隔30s~40s。MAR仪器是结合电脑上按照的操作软件进行测试; WN-100是采用仪器上面的嵌入式触摸屏软件进行测试。

[0055] 以下实施例中d表示金属丝的直径, L表示金属丝的长度。

[0056] 实施例1

[0057] 镍丝

[0058] 标准卡1-1的结构如图1所示, 金属丝为镍丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.05\text{mm}$);

[0059] 标准卡1-2的结构如图1所示, 金属丝为镍丝 ($L=3\text{mm}$, $d=0.05\text{mm}$);

[0060] 标准卡1-3的结构如图1所示, 金属丝为镍丝 ($L=2\text{mm}$, $d=0.05\text{mm}$);

[0061] 测试结果如表1。

[0062] 表1: 标准卡1-1~标准卡1-3的测试结果(磁信号值)表

编号 测试次数	标准卡 1-1	标准卡 1-2	标准卡 1-3
第 1 次	10125.6	11401.4	11958.3
第 2 次	9975.9	11385.2	12029.5
第 3 次	9956.1	11386.7	12075.8
第 4 次	9957.5	11377.1	12070.5
第 5 次	9946.9	11392	12036.2
标准偏差	9992.4	11388.48	12034.06
平均	75.2	9.982	46.997
RSD	0.00752	0.00078	0.0039

[0064] 从表1可以看出, 标准卡1-1~标准卡1-3均具有稳定的磁信号值, 且金属丝的长度对磁信号值具有一定的影响, 说明可以根据待测仪器的磁信号范围选择合适长度的金属丝。

[0065] 实施例2

[0066] 铝丝

[0067] 标准卡2-1的结构均如图1所示,金属丝为铝丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.1\text{mm}$),测试结果如下表2。

[0068] 表2:标准卡2-1的测试结果(磁信号值)表

测试次数	日期		
	2018.2.28	2018.3.1	2018.3.5
第 1 次	621.2	627.4	625.5
第 2 次	618.2	626.5	620.9
第 3 次	612.9	614.8	614.5
第 4 次	605.8	609.0	605.4

[0070] 从表2可以看出,标准卡2-1每次检测均具有较稳定的磁信号值。

[0071] 实施例3

[0072] 铝丝和镍丝

[0073] 标准卡3-1的结构如图1所示,金属丝为铝丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.1\text{mm}$) 和镍丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.05\text{mm}$);测试结果如表3。

[0074] 表3:标准卡3-1的测试结果(磁信号值)表

测量次数	Ni	Al
第 1 次	10418.6	469.7
第 2 次	10367.25	467.3
第 3 次	10322.5	461.2

[0076] 从表3可以看出,标准卡3-1经测试后,其两个磁信号值(Ni的磁信号值和Al的磁信号值)均具有较高的稳定性。说明同时安装上述两根金属丝未对磁信号的测定产生影响,且一次测试可以同时读取多个磁信号值,有效地提高了仪器不同测定范围的校准效率。

[0077] 实施例4

[0078] 钨丝

[0079] 标准卡4-1的结构如图1所示,金属丝为钨丝 ($L=4\text{mm}$, $d<0.1\text{mm}$);

[0080] 标准卡4-2的结构如图1所示,金属丝为钨丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.1\text{mm}$);

[0081] 测试结果如表4,标准卡4-1所测得的峰形如图2,标准卡4-2所测得的峰形如图3。

[0082] 表4:标准卡4-1~标准卡4-2的测试结果(磁信号值)表

测量次数 \ 编号	标准卡 4-1	标准卡 4-2
第 1 次	65.6	237.4
第 2 次	66	230.1
第 3 次	66.4	231.4
第 4 次	67	228.6
第 5 次	68.2	226
[0083] 第 6 次	67.5	225.2
第 7 次	69.4	223.1
第 8 次	68.1	220
第 9 次	69.3	218.8
第 10 次	69.1	217.4
标准偏差	1.8349	6.264
平均	68.0455	225.8
RSD	0.0270	0.0277

[0084] 从表4可以看出,标准卡4-1和标准卡4-2均具有稳定的磁信号值。另外,从图2和图3可以看出,标准卡4-1仅出一个峰,且峰形对称,峰两侧基线高度一致,基线噪声较低。标准卡4-2仅出一个峰,且峰形对称,但相比于标准卡4-1,基线噪声增加。说明金属丝的直径对基线噪声存在一定的影响。

[0085] 实施例5

[0086] 钼丝

[0087] 标准卡5-1的结构如图1所示,金属丝为钼丝(L=4mm,d=0.18mm);将标准卡5-1用第一标准仪器(美国Quantum Design公司MAR仪器)和第二标准仪器(苏州万纳生物科技有限公司WN-100仪器)进行测定,测试结果如表5,第一标准仪器上测量的峰形如图4。

[0088] 表5:标准卡5-1的测试结果(磁信号值)表

测量次数	编号	第一标准仪器	第二标准仪器
	第 1 次		1642.7
第 2 次		1671.4	1583
第 3 次		1652.5	1466
第 4 次		1657.8	1509
第 5 次		1635.3	1604
第 6 次		1618.9	1628
第 7 次		1626.6	1537
第 8 次		1605.5	1477
第 9 次		1585	1519
第 10 次		1565.9	1682
平均		1626.16	1563.6
偏差		33.172	72.587
RSD		0.02	0.046

[0089] 从图4可以看出,该标准卡仅出一个峰,且峰形对称,峰两侧基线高度一致,基线噪声较低。从表5可以看出,上述标准卡5-1在两台标准仪器上进行测量的磁信号值均具有较高的稳定性,且二者磁信号检测区间基本一致,说明上述标准卡的检测结果具有较高的准确性。通过上述测试,可以确定该标准卡5-1的磁信号检测范围为1460-1690。

[0091] 对比例1

[0092] 对比例1的标准卡的结构如图1所示,金属丝为铁丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.2\text{mm}$),测试波形如图5所示。

[0093] 对比例2

[0094] 对比例2的标准卡的结构如图1所示,金属丝为铜丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.2\text{mm}$),测试波形如图6所示。

[0095] 对比例3

[0096] 对比例3的标准卡的结构如图1所示,金属丝为主要成分为钨的电热偶丝 ($L=4\text{mm}$, $d=0.1\text{mm}$),测试波形如图7所示。

[0097] 从图5-7可以看出,对比例1、对比例2和对比例3的标准卡产生的峰均为倒峰,故铜丝、铁丝、电热偶丝不能用于标准卡的金属丝材料。说明金属材料的材质对标准卡的信号测量具有较大影响,需要对其进行严格控制。

[0098] 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合,为使描述简洁,未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述,然而,只要这些技术特征的组合不存在矛盾,都应当认为是本说明书记载的范围。

[0099] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

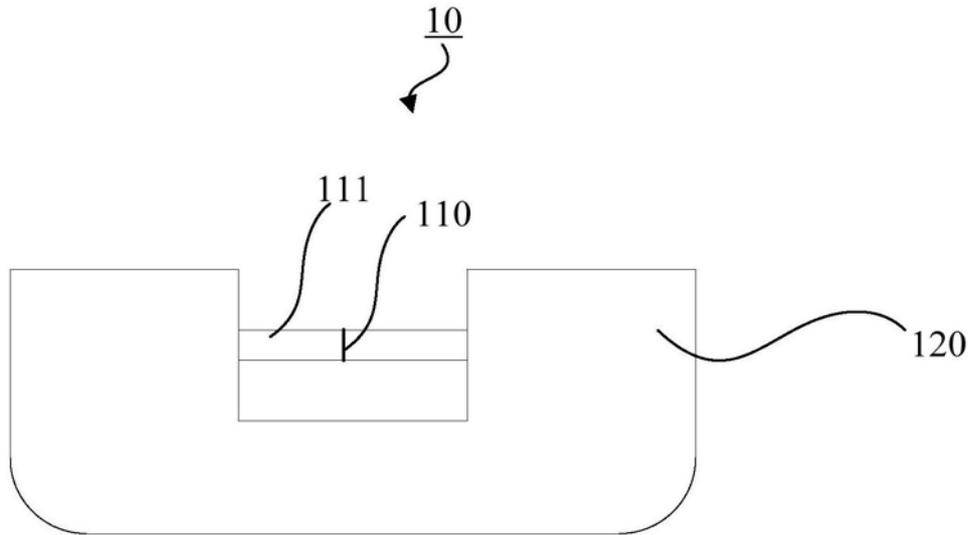


图1

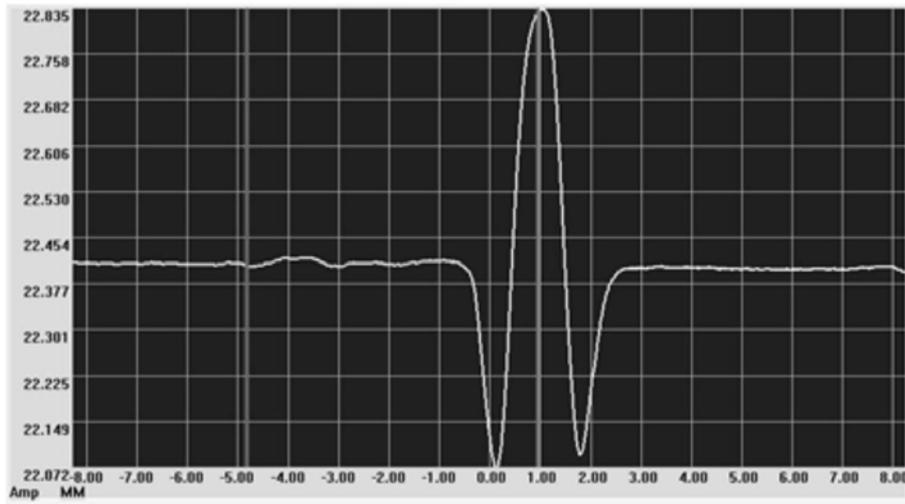


图2

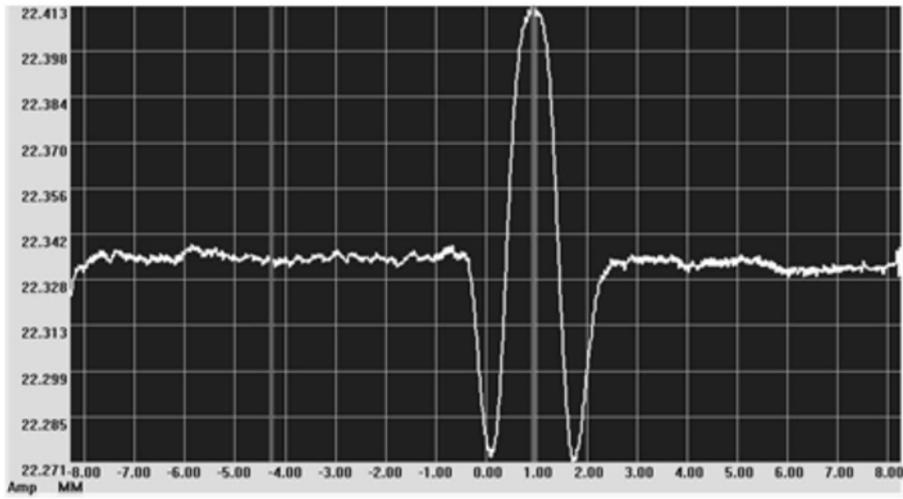


图3

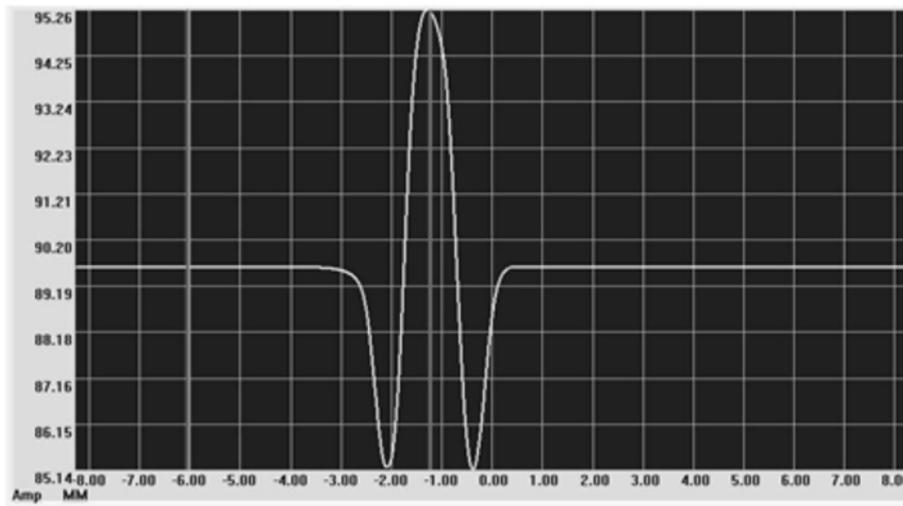


图4

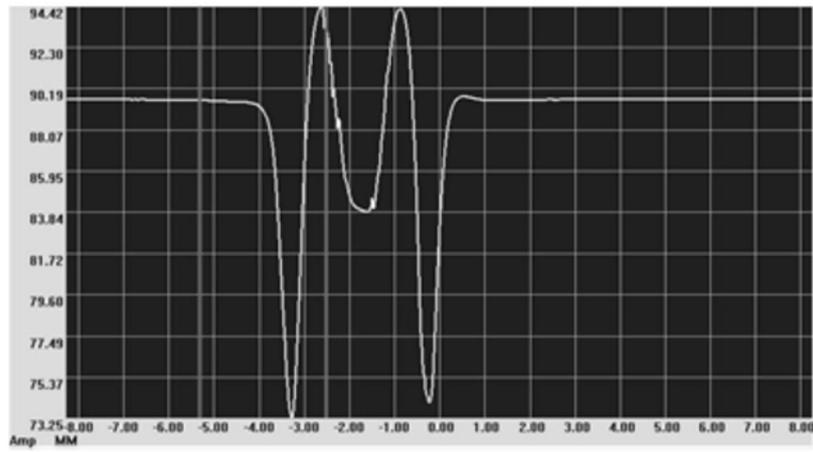


图5

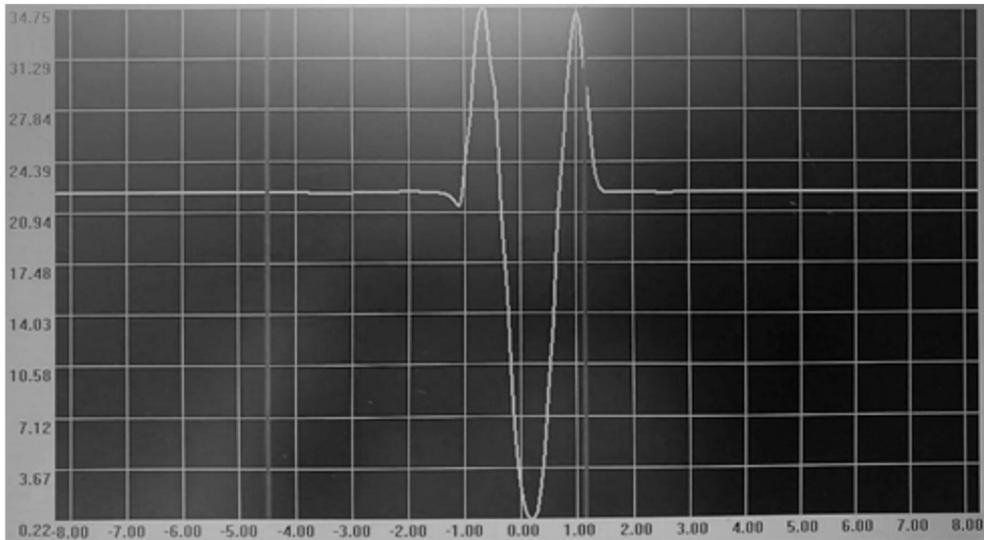


图6

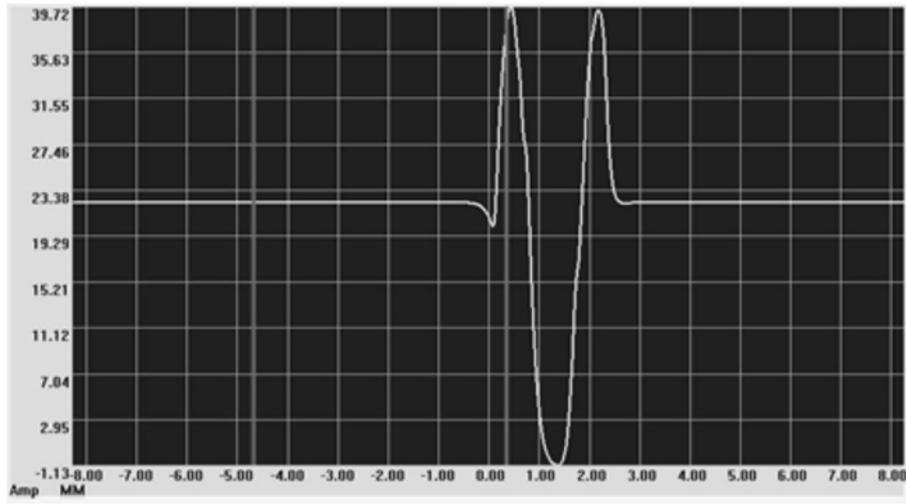


图7

专利名称(译)	磁性免疫层析用标准卡及其检测方法、应用		
公开(公告)号	CN109142706A	公开(公告)日	2019-01-04
申请号	CN201810787182.X	申请日	2018-07-16
[标]发明人	不公告发明人		
发明人	不公告发明人		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543		
CPC分类号	G01N33/53 G01N33/54306		
代理人(译)	刘晓玲		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种磁性免疫层析用标准卡及其检测方法、应用，该磁性免疫层析用标准卡包括卡壳和至少一根金属丝，金属丝固定于卡壳上；金属丝为镍丝、铝丝、钨丝或钼丝，且金属丝的直径为0.02mm-0.2mm。上述标准卡具有稳定的磁信号，仅需将该标准卡置于磁性免疫层析仪器中，观察其检测信号是否在规定的标准磁信号区间内，即可迅速验证该待测仪器的磁信号的准确性，简单方便，无需特殊操作技能，可广泛适用。且该标准卡结构简单，制作方便，可随时进行磁信号的验证。

