



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108318700 A

(43)申请公布日 2018.07.24

(21)申请号 201810078023.2

(22)申请日 2018.01.26

(71)申请人 上海星耀医学科技发展有限公司

地址 201315 上海市浦东新区康士路17号
393室

(72)发明人 陆姗灵 陈宇 杨志军 郭彩虹

王振煜 张满朝 袁旭军

(74)专利代理机构 上海汉声知识产权代理有限公司 31236

代理人 胡晶

(51)Int.Cl.

G01N 35/00(2006.01)

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

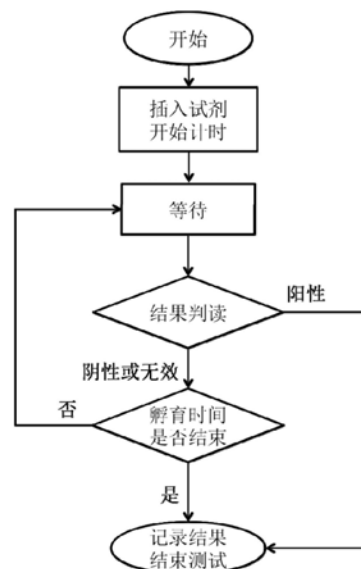
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)发明名称

荧光免疫分析系统及其测试方法

(57)摘要

本发明公开了一种荧光免疫分析系统及其测试方法,包括:控制模块;试剂通道,包含多个试剂插入位,用于夹紧试剂条并且将试剂条的插入信息发送给控制模块;读码器,与控制模块连接,用于读取试剂类型、样品编号信息;移动单元,与控制模块连接,响应控制模块的控制信号进行水平或竖直移动至待检测的试剂插入位处;荧光检测模块,设置在移动单元上,用于对待检测的样品进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给控制模块。本发明可以同时多个荧光免疫层析试剂进行等待和检测,并且在判读到阳性结果后自动提前结束测试过程,提高了定性筛查试剂的检测效率。



1. 一种荧光免疫分析系统,其特征在于,包括:
控制模块;
试剂通道,包含多个试剂插入位,用于夹紧试剂条并且将所述试剂条的插入信息发送给所述控制模块;
读码器,与所述控制模块连接,用于读取试剂类型、样品编号信息;
移动单元,与所述控制模块连接,响应所述控制模块的控制信号进行水平或竖直移动至待检测的所述试剂插入位处;
荧光检测模块,设置在所述移动单元上,用于对待检测的样品进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给所述控制模块。
2. 根据权利要求1所述的荧光免疫分析系统,其特征在于,所述试剂插入位的内部设有感应开关,所述感应开关将试剂条的插入信息发送给所述控制模块。
3. 根据权利要求1所述的荧光免疫分析系统,其特征在于,所述荧光检测模块包括激发光源和光学检测器,所述激发光源用于激发样品上的荧光信号;所述光学检测器用于检测样品上产生的荧光信号并将生成的荧光检测信息发送给所述控制模块。
4. 根据权利要求1所述的荧光免疫分析系统,其特征在于,所述控制模块包括计时单元和判读单元,所述计时单元用于获取系统检测所需的时间参数;所述判读单元用于对荧光检测信息进行判断,判断结果包括:阴性、阳性和无效。
5. 根据权利要求4所述的荧光免疫分析系统,其特征在于,所述时间参数包括等待时间、读取时间和孵育时间,所述等待时间为从试剂条插入到第一次读取之间的时间间隔;所述读取时间为两次读取之间的时间间隔;所述孵育时间为从试剂条插入到最后一次有效读取之间的时间间隔。
6. 根据权利要求1所述的荧光免疫分析系统,其特征在于,包括数据传输模块,与所述控制模块连接,用于将荧光检测信息或检测结果上传至外部装置。
7. 一种荧光免疫分析测试方法,采用了如权利要求1至6任意之一所述的荧光免疫分析系统,其特征在于,包括以下步骤:
步骤S1:将试剂条插入试剂插入位,试剂插入位检测到试剂条后将插入信息发送给控制模块,然后进入步骤S2;
步骤S2:控制模块控制读码器扫描试剂条上的条码或二维码,用于获取试剂类型、样品编号信息,然后开始计时,接着进入步骤S3;
步骤S3:当达到预设的时间间隔后,控制模块控制荧光检测模块对待检测的试剂进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给控制模块,然后进入步骤S4;
步骤S4:控制模块根据荧光检测信息进行结果判定,判定样品为阴性或无效时,进入步骤S5;判定样品为阳性时,进入步骤S6;
步骤S5:控制模块判断样品的孵育时间是否结束,如结束,则进入步骤S6;如未结束,则返回步骤S3;
步骤S6:控制模块记录检测结果并结束测试。
8. 根据权利要求7所述的一种荧光免疫分析测试方法,其特征在于,在步骤S3之前还包括:控制模块控制移动单元移动至试剂通道的对应的试剂插入位处。

荧光免疫分析系统及其测试方法

技术领域

[0001] 本发明涉及临床医疗即时检测技术领域,尤其涉及一种荧光免疫分析系统及其测试方法。

背景技术

[0002] 免疫层析试剂是一类依靠试剂内标记的抗体或抗原与被测物的特异性结合,以硝酸纤维素膜作为载体,对患者样品中的病原体、抗体、药物、激素等物质进行检测的即时检测试剂,具有检测快速、操作简便、价格低廉的特点。荧光免疫层析试剂是使用荧光染料作为标记物质的一类免疫层析试剂,灵敏度较传统免疫层析试剂有质的飞跃,可以对人体样品中的生物标记物等进行可靠的定量测试,也可以对样品中的病原体抗原进行高灵敏度的定性筛查。在进行病原体的定性测试时,最低检出限可较传统金标试剂低数个数量级,能够有效减少漏检错检,这对于艾滋病、甲型流感等传染性强、危害性大的传染病疫情的及时报告和有效控制非常重要。

[0003] 但是,由于荧光染料通常肉眼不可见,因此,荧光免疫层析试剂的测试结果必须配合对应的仪器进行读取。对于荧光免疫层析试剂,目前通用的测试方法是加入样品后,等待固定的孵育时间(15-30分钟)后进行读取。然而,对于定性筛查试剂,强阳性样本在孵育时间结束前便可准确地表现出阳性结果,读取仪器仍会在等待时间结束之后才进行读取,使得荧光免疫层析试剂的测试效率反而低于传统金标试剂,导致诊断和治疗时机的延误。

发明内容

[0004] 为解决现有技术存在的技术问题,本发明提供一种荧光免疫分析系统,该系统具有多个试剂插入位,可以同时多个荧光免疫层析试剂进行等待和检测。

[0005] 本发明还提供一种荧光免疫分析测试方法,该方法会在判读到阳性结果后自动提前结束测试过程,给出检测结果。

[0006] 为实现以上目的,本发明采用的技术方案如下:

[0007] 一种荧光免疫分析系统,包括:

[0008] 控制模块;

[0009] 试剂通道,包含多个试剂插入位,用于夹紧试剂条并且将所述试剂条的插入信息发送给所述控制模块;

[0010] 读码器,与所述控制模块连接,用于读取试剂类型、样品编号信息;

[0011] 移动单元,与所述控制模块连接,响应所述控制模块的控制信号进行水平或竖直移动至待检测的所述试剂插入位处;

[0012] 荧光检测模块,设置在所述移动单元上,用于对待检测的样品进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给所述控制模块。

[0013] 可选的,所述试剂插入位的内部设有感应开关,所述感应开关将试剂条的插入信息发送给所述控制模块。

[0014] 可选的,所述荧光检测模块包括激发光源和光学检测器,所述激发光源用于激发样品上的荧光信号;所述光学检测器用于检测样品上产生的荧光信号并将生成的荧光检测信息发送给所述控制模块。

[0015] 可选的,所述控制模块包括计时单元和判读单元,所述计时单元用于获取系统检测所需的时间参数;所述判读单元用于对荧光检测信息进行判断,判断结果包括:阴性、阳性和无效。

[0016] 可选的,所述时间参数包括等待时间、读取时间和孵育时间,所述等待时间为从试剂条插入到第一次读取之间的时间间隔;所述读取时间为两次读取之间的时间间隔;所述孵育时间为从试剂条插入到最后一次有效读取之间的时间间隔。

[0017] 可选的,系统包括数据传输模块,与所述控制模块连接,用于将荧光检测信息或检测结果上传至外部装置。

[0018] 一种荧光免疫分析测试方法,采用了以上任一所述的荧光免疫分析系统,包括以下步骤:

[0019] 步骤S1:将试剂条插入试剂插入位,试剂插入位检测到试剂条后将插入信息发送给控制模块,然后进入步骤S2;

[0020] 步骤S2:控制模块控制读码器扫描试剂条上的条码或二维码,用于获取试剂类型、样品编号信息,然后开始计时,接着进入步骤S3;

[0021] 步骤S3:当达到预设的时间间隔后,控制模块控制荧光检测模块对待检测的试剂进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给控制模块,然后进入步骤S4;

[0022] 步骤S4:控制模块根据荧光检测信息进行结果判定,判定样品为阴性或无效时,进入步骤S5;判定样品为阳性时,进入步骤S6;

[0023] 步骤S5:控制模块判断样品的孵育时间是否结束,如结束,则进入步骤S6;如未结束,则返回步骤S3;

[0024] 步骤S6:控制模块记录检测结果并结束测试。

[0025] 可选的,在步骤S3之前还包括:控制模块控制移动单元移动至试剂通道的对应的试剂插入位处。

[0026] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

[0027] 本发明能够高效准确地对多个定性筛查荧光免疫层析试剂进行测试,节省测试时间,使得荧光免疫层析试剂在定性筛查中可以同时展现出测试快速和高灵敏度两方的优势。

附图说明

[0028] 图1为本发明一实施例的荧光免疫分析测试方法的流程图。

具体实施方式

[0029] 为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合附图对本发明的各实施方式进行详细的阐述。

[0030] 在一个实施例中,荧光免疫分析系统,包括:控制模块、试剂通道、读码器、移动单元和荧光检测模块。

[0031] 试剂通道,包含多个试剂插入位,用于夹紧试剂条并且将试剂条的插入信息发送给控制模块。每个试剂插入位都用于置入待检测试剂条,通常的,不同通道中的待检测试剂条是先后置入的。各个试剂插入位都是独立设置的,因而各个待检测试剂条之间的置入与取出都是独立的,待检测试剂条可以被先后一一测试,使得检测可以存在连续性。

[0032] 读码器,与控制模块连接,用于读取试剂类型、样品编号信息。读码器扫描贴在试剂条上的标识部来识别试剂类型和样品编号信息。标识部可以是条码或二维码。通过对应每个试剂插入位的读码器的读取,使在该试剂插入位内发生的信号及分析结果均可以对应到该待检测试剂条上。

[0033] 移动单元连接控制模块,根据控制模块的控制信号而进行水平移动或竖直移动。移动单元可以在导轨上由电机驱动来完成水平或竖直方向的移动,具体运动情况由控制模块的控制信号决定。

[0034] 荧光检测模块,设置在移动单元上,用于对待检测的样品进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给控制模块。荧光检测模块由移动单元带动而水平移动定位至相应待检测试剂条处,定位后可由移动单元带动竖直移动而对待检测试剂条进行上下扫描检测。荧光检测单元的检测可以通过现有的检测方式实现。

[0035] 控制模块分别连接试剂通道、读码器、移动单元和荧光检测模块,控制模块接收试剂通道发送的试剂条的插入信息,进而控制读码器读取试剂类型、样品编号信息,然后控制移动单元进行水平或竖直移动至待检测的试剂插入位处,再控制荧光检测模块对待检测的样品进行荧光检测,最后荧光检测模块将生成的荧光检测信息发送给控制模块。

[0036] 在本发明的一个实施例中,试剂插入位的内部设有感应开关,感应开关将试剂条的插入信息发送给控制模块。可选的,感应开关为触发开关,设置于试剂插入位的底部,由置入到位的待检测试剂条触发而生成试剂条的插入信息。感应开关可以为微动开关,通过试剂条压触其上的触动块实现触发,但不作为限制,其他可实现触发的部件均适用,采用微动开关实现起来更方便,电路可以更为简单,成本低且精度也高。

[0037] 在本发明的一个实施例中,荧光检测模块包括激发光源和光学检测器,激发光源用于激发样品上的荧光信号;光学检测器用于检测样品上产生的荧光信号并将生成的荧光检测信息发送给控制模块。

[0038] 在本发明的一个实施例中,控制模块包括计时单元和判读单元,计时单元用于获取系统检测所需的时间参数;判读单元用于对荧光检测信息进行判断,判断结果包括:阴性、阳性和无效。

[0039] 在本发明的一个实施例中,时间参数包括等待时间、读取时间和孵育时间,等待时间为从试剂条插入到第一次读取之间的时间间隔;读取时间为两次读取之间的时间间隔;孵育时间为从试剂条插入到最后一次有效读取之间的时间间隔。

[0040] 在本发明的一个实施例中,系统包括数据传输模块,数据传输模块与控制模块连接,用于将荧光检测信息或检测结果上传至外部装置。数据传输模块可以是有线连接模块或者无线连接模块,对应接收的外部装置,可以是外部的计算机、数据库服务器等。可选的,数据传输模块用以响应于控制模块的控制而将荧光检测信息上传至外部装置。或者,可选的,数据传输模块用以响应于控制模块的控制而将识别的标识部信息与对应的荧光检测信息上传至外部装置,标识部为识别信息或识别信息的关联信息。标识部信息与对应的荧光

检测信息之间也可以先相互关联起来。

[0041] 参考图1,一种荧光免疫分析测试方法,采用了以上任一所述的荧光免疫分析系统,包括以下步骤:

[0042] 步骤S1:将试剂条插入试剂插入位,试剂插入位检测到试剂条后将插入信息发送给控制模块,然后进入步骤S2;

[0043] 步骤S2:控制模块控制读码器扫描试剂条上的条码或二维码,用于获取试剂类型、样品编号信息,然后开始计时,接着进入步骤S3;

[0044] 步骤S3:当达到预设的时间间隔后,控制模块控制荧光检测模块对待检测的试剂进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给控制模块,然后进入步骤S4;

[0045] 步骤S4:控制模块根据荧光检测信息进行结果判定,判定样品为阴性或无效时,进入步骤S5;判定样品为阳性时,进入步骤S6;

[0046] 步骤S5:控制模块判断样品的孵育时间是否结束,如结束,则进入步骤S6;如未结束,则返回步骤S3;

[0047] 步骤S6:控制模块记录检测结果并结束测试。

[0048] 在本发明的一个实施例中,在步骤S3之前还包括:控制模块控制移动单元移动至试剂通道的对应的试剂插入位处。

[0049] 在本发明的一个实施例中,所述读码器读取条码或二维码中包含的试剂类型、样品编号信息后,控制模块可以自动调取对应试剂的种类、等待时间、判读阈值等相关测试参数。

[0050] 在本发明的一个实施例中,在控制模块确认试剂为定性筛查试剂后,执行循环检测程序,避免了手动设置失误,确保检测仪的正确判读,也省去了用户手动设置的过程,使得操作过程更加简便。

[0051] 以上所述,仅为本发明较佳的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术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。因此,本发明的保护范围应该以权利要求的保护范围为准。

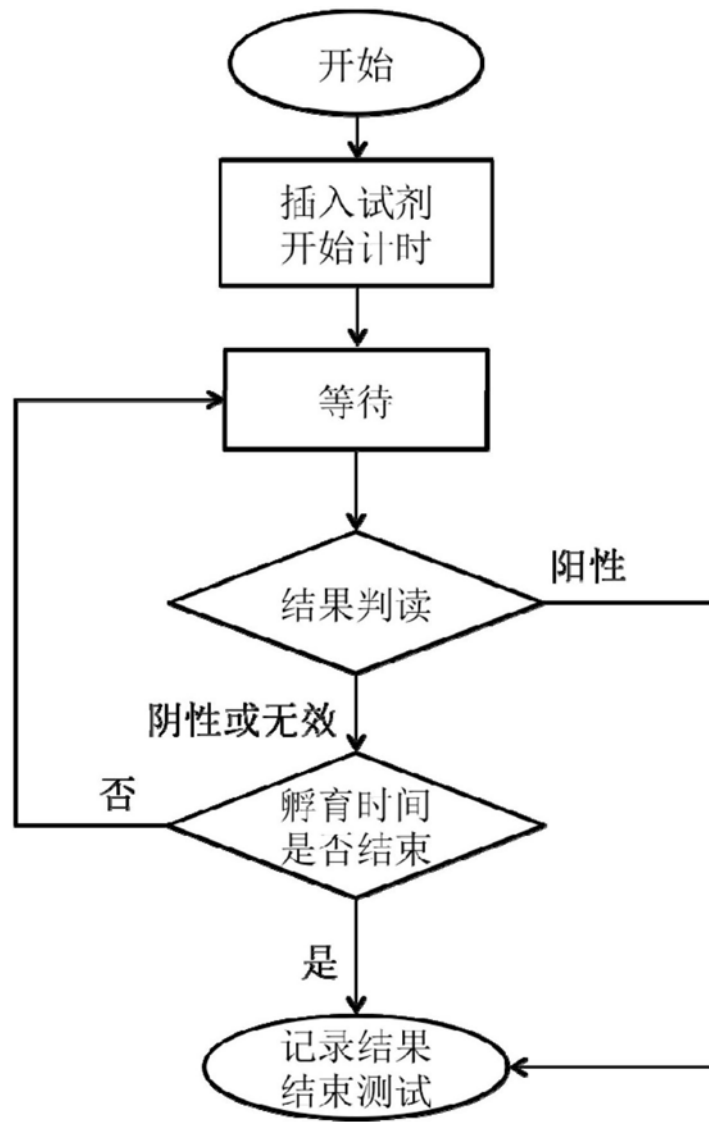


图1

专利名称(译)	荧光免疫分析系统及其测试方法		
公开(公告)号	CN108318700A	公开(公告)日	2018-07-24
申请号	CN201810078023.2	申请日	2018-01-26
[标]申请(专利权)人(译)	上海星耀医学科技发展有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海星耀医学科技发展有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海星耀医学科技发展有限公司		
[标]发明人	陆姗灵 陈宇 杨志军 郭彩虹 王振煜 张满朝 袁旭军		
发明人	陆姗灵 陈宇 杨志军 郭彩虹 王振煜 张满朝 袁旭军		
IPC分类号	G01N35/00 G01N33/558 G01N33/533		
CPC分类号	G01N35/00732 G01N33/533 G01N33/558 G01N2035/00752		
代理人(译)	胡晶		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种荧光免疫分析系统及其测试方法，包括：控制模块；试剂通道，包含多个试剂插入位，用于夹紧试剂条并且将试剂条的插入信息发送给控制模块；读码器，与控制模块连接，用于读取试剂类型、样品编号信息；移动单元，与控制模块连接，响应控制模块的控制信号进行水平或竖直移动至待检测的试剂插入位处；荧光检测模块，设置在移动单元上，用于对待检测的样品进行荧光检测并将生成的荧光检测信息发送给控制模块。本发明可以同时多个荧光免疫层析试剂进行等待和检测，并且在判读到阳性结果后自动提前结束测试过程，提高了定性筛查试剂的检测效率。

