## (19)中华人民共和国国家知识产权局



# (12)发明专利申请



(10)申请公布号 CN 109187946 A (43)申请公布日 2019.01.11

(21)申请号 201811231098.6

(22)申请日 2018.10.22

(71)申请人 湖南达道生物工程有限公司 地址 410323 湖南省长沙市浏阳市高新技 术产业开发区永泰路创新创业园A1栋

(72)发明人 王振华 胡今科 于占洋

(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有 限公司 44205

代理人 伍传松

(51) Int.CI.

GO1N 33/53(2006.01) GO1N 21/84(2006.01)

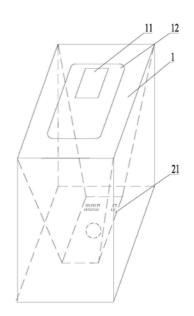
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

### (54)发明名称

一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测 试方法

#### (57)摘要

本发明公开了一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测试方法,包括罩体和定位架,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上;所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。所述测试方法包括以下步骤:测试装置各部件展开后,将智能终端放置于罩体顶部,并使得智能终端的摄像头位于开口区开口正上方;将开口完全遮住,避免漏光;利用测试卡定位框实现测试卡的定位,通过智能终端拍摄获取测试卡上免疫反应后的图像并对结果进行判读。



1.一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:包括罩体和定位架,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上; 所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;

所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。

- 2.根据权利要求1所述的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:所述测试装置还包括测试卡,所述测试卡位于所述测试卡定位框内或位于所述测试卡定位框正下方。
- 3.根据权利要求1所述的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:所述定位架展开状态时呈倒锥台形。
- 4.根据权利要求1所述的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:所述开口区内设有滑槽和遮光板,所述遮光板的两侧嵌入所述滑槽中且可沿所述滑槽滑动。
- 5.根据权利要求1所述的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:所述罩体和定位架一体成型;所述定位架与所述测试卡一体成型,所述测试卡设置在所述测试定位框内。
- 6.根据权利要求1所述的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:所述智能终端包括平板电脑和/或手机:优选地,所述智能终端为手机。
- 7.根据权利要求1所述的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:所述测试卡上设有判读区及质控区和/或参考区,所述判读区内设有抗体或抗原涂层,所述抗体或抗原 上带有荧光物质。
- 8.根据权利要求1所述的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,其特征在于:所述罩体和定位架采用纸制成;优选地,所述罩体的侧表面上设有取物口,所述挡板可转动地安装在罩体侧表面且能够打开或覆盖所述取物口。
- 9.一种利用如权利要求1-8任一项所述的测试装置进行胶体金/免疫荧光分析测试的测试方法,其特征在于:包括以下步骤:S1、装置安装:测试装置各部件展开后,将智能终端放置于罩体顶部,并使得智能终端的摄像头位于开口区开口正上方;将开口完全遮住,避免漏光;
- S2、图像采集:利用测试卡定位框实现测试卡的定位,通过智能终端拍摄获取测试卡上 免疫反应后的图像并对结果进行判读。
- 10.根据权利要求9所述的测试方法,其特征在于:所述步骤S2中对结果进行判读包括以下步骤:通过在智能终端上安装结果判读软件或利用比色法对获取得到的图像进行分析;

其中,利用比色法分析包括以下步骤:利用带有参考区的测试卡进行测试,利用测试卡上参考区的图像色彩对光路系统进行光强和色彩的标定,对测试结果进行校正。

# 一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测试方法

## 技术领域

[0001] 本发明属于医学和生物检测领域,具体涉及一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测试方法。

## 背景技术

[0002] 免疫学是研究生物体对抗原物质免疫应答性及其方法的生物-医学科学,其基本反应是抗原-抗体反应。由于抗原抗体反应具有高度的特异性,因此,当抗原抗体发生反应时,只要知道其中的一个因素,便可知晓另一个参数。胶体金/免疫荧光检测法是通过将不影响抗原抗体活性的荧光色素或胶体金标记在抗体(或抗原)上,待标记后的抗体(或抗原)与相应的抗原(或抗体)结合后,通过检测荧光或胶体金反射光有无及其强度实现定性和定量的检测的方法。

[0003] 目前,胶体金/免疫荧光分析技术被广泛应用于医学、生物学、环境学领域,各种全自动化学发光分析设备以及各种小型的胶体金/免疫荧光分析仪在医疗机构中承担着大量的日常胶体金/免疫荧光检测工作。然而,这类设备由于成本较高且需由医院的专业人员操作,无法适应于家庭购置使用。随着技术的进步,近几年陆续出现了更为小巧灵活的移动式胶体金/免疫荧光分析仪器产品,但由于仪器价格、方便性等问题,仍无法真正进入家庭。由于几乎所有厂家都有专用的仪器和测试试剂等耗材,而不同厂家的项目又不尽相同,因此客观上造成了仪器的重复购置浪费。随着手机等智能终端的普及和智能终端性能的提升,手机等智能终端已经完全具备替代分析仪器主机的可能性,但如果将智能终端固定在仪器上使用就会失去其原有的用途,带来极大不便。

[0004] 基于此,若能设计一种使用方便且无须将智能终端固定的测试装置则有望使得胶体金/免疫荧光检测技术真正进入家庭使用。

#### 发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题是:提供一种使用方便的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测试方法。

[0006] 为了解决上述技术问题,本发明采用的技术方案为:一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,包括罩体和定位架,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上;

[0007] 所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;

[0008] 所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。

[0009] 进一步地,所述测试装置还包括测试卡,所述测试卡位于所述测试卡定位框内或位于所述测试卡定位框正下方。

[0010] 进一步地,所述测试卡定位机构包括底板,所述测试卡定位框位于所述底板上。

[0011] 进一步地,所述测试卡定位机构包括由四根支撑杆围成镂空结构的测试卡定位

框。

[0012] 进一步地,所述定位架展开状态时呈倒锥台形。

[0013] 优选地,所述开口区内设有滑槽和遮光板,所述遮光板的两侧嵌入所述滑槽中且可沿所述滑槽滑动。

[0014] 进一步地,所述罩体和定位架一体成型。

[0015] 进一步地,所述定位架与所述测试卡一体成型,所述测试卡设置在所述测试定位框内。

[0016] 进一步地,所述罩体顶部还设有智能终端放置槽,所述开口区位于所述智能终端放置槽内。

[0017] 进一步地,所述智能终端包括平板电脑和/或手机;优选地,所述智能终端为手机。

[0018] 进一步地,所述测试卡上设有判读区,所述判读区内设有抗体或抗原涂层,所述抗体或抗原上带有荧光物质。

[0019] 进一步地,所述测试卡上还设有质控区和/或参考区。

[0020] 进一步地,所述罩体和定位架采用纸制成。

[0021] 进一步地,所述罩体的侧表面上设有取物口,所述挡板可转动地安装在罩体侧表面且能够打开或覆盖所述取物口。

[0022] 进一步地,所述测试装置还包括还设有光路模块,所述光路模块包括由电池和LED 组成的独立光源。

[0023] 本发明的有益效果在于:本发明装置可折叠收缩,占地面积小,使用携带方便;且本发明方案可作为一次性使用制品,只需与带有摄像头的智能终端配合使用,即可实现胶体金/免疫荧光检测,可真正实现进入家庭使用;本发明方案装置可适用于各种型号和尺寸的智能终端。

[0024] 本发明还包括利用上述测试装置进行胶体金/免疫荧光分析测试的测试方法,包括以下步骤:S1、装置安装:测试装置各部件展开后,将智能终端放置于罩体顶部,并使得智能终端的摄像头位于开口区开口正上方;将开口完全遮住,避免漏光;

[0025] S2、图像采集:利用测试卡定位框实现测试卡的定位,通过智能终端拍摄获取测试卡上免疫反应后的图像并对结果进行判读。

[0026] 进一步地,所述步骤S2中对结果进行判读包括以下步骤:通过在智能终端上安装结果判读软件或利用比色法对获取得到的图像进行分析。

[0027] 优选地,利用比色法分析包括以下步骤:利用带有参考区的测试卡进行测试,利用测试卡上参考区的图像色彩对光路系统进行光强和色彩的标定,对测试结果进行校正。

[0028] 本发明的有益效果在于:本发明方案测试方法操作简便,无需专业人员操作;利用智能终端的其他部分或智能终端结合其他部件将开口区完全遮住,避免漏光;测试卡上的免疫反应可外部完成,也可放进后等待反应时间,避免环境光干扰,保证测试的精度和准确性。

#### 附图说明

[0029] 图1为本发明实施例1的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置的结构示意图:

[0030] 图2为本发明实施例2的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置的结构示意图:

[0031] 图3为本发明实施例2~3的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置的结构示意图:

[0032] 图4为本发明实施例3的可折叠胶体金/免疫荧光测试装置的结构示意图。

[0033] 标号说明:

[0034] 1、罩体;11、开口区;111、遮光板;112、滑槽;12、智能终端放置区;13、挡板;21、测试卡定位框;31、判读区;32、参考区;33、质控区。

## 具体实施方式

[0035] 为详细说明本发明的技术内容、所实现目的及效果,以下结合实施方式并配合附图予以说明。

[0036] 一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,包括罩体和定位架,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上;

[0037] 所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;

[0038] 所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。

[0039] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:本发明装置可折叠收缩,占地面积小,使用携带方便;且本发明方案可作为一次性使用制品,只需与带有摄像头的智能终端配合使用,即可实现胶体金/免疫荧光检测,可真正实现进入家庭使用;本发明方案装置可适用于各种型号和尺寸的智能终端。

[0040] 进一步地,所述测试装置还包括测试卡,所述测试卡位于所述测试卡定位框内或位于所述测试卡定位框正下方。

[0041] 进一步地,所述测试卡定位机构包括底板,所述测试卡定位框位于所述底板上。

[0042] 进一步地,所述测试卡定位机构包括由四根支撑杆围成镂空结构的测试卡定位框。

[0043] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:测试卡定位框既可以是镂空结构也可以是带有底板的支撑结构内的线框,只要能够实现辅助定位即可。

[0044] 进一步地,所述定位架展开状态时呈倒锥台形。

[0045] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:定位架展开状态时,形成没有尖的倒金字塔(或倒锥台形)状光通道,更好地对测试卡实现拍摄。

[0046] 优选地,所述开口区内设有滑槽和遮光板,所述遮光板的两侧嵌入所述滑槽中且可沿所述滑槽滑动。

[0047] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:开口区内设有滑槽和遮光板,使得开口位置可移动,可依据摄像头的设置位置进行移动,更好地适应摄像头安装位置不同的智能终端。

[0048] 进一步地,所述罩体和定位架一体成型。

[0049] 进一步地,所述定位架与所述测试卡一体成型,所述测试卡设置在所述测试定位框内。

[0050] 进一步地,所述罩体顶部还设有智能终端放置槽,所述开口区位于所述智能终端放置槽内。

[0051] 进一步地,所述智能终端包括平板电脑和/或手机;优选地,所述智能终端为手机。

[0052] 进一步地,所述测试卡上设有判读区,所述判读区内设有抗体或抗原涂层,所述抗体或抗原上带有荧光物质。

[0053] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:样品可以是血浆、血清、全血、尿液、汗液、痰液、人体分泌物等,样品加载后,可通过层析、微流控等不同的技术实现样品引入、免疫反应,并在判读区实现荧光的激发和判读。荧光物质可以是主动发光或者需要激发的荧光物质,当不同的抗体与不同发光波长的荧光物质偶联并在同一个测试卡中存在时,则一个测试卡可以同时完成多个测试项目,由于发光波长不同,因此避免了互相干扰,提高了检测效率和经济性。可以在测试卡上预先喷涂偶联了对应抗体或抗原的荧光物质(量子点颗粒、磁微粒或胶乳颗粒等),一旦抗原抗体结合后发生免疫反应被固定在不同的判读区域,对该区域的荧光图像形成采集,即可实现检测。

[0054] 进一步地,所述测试卡上还设有质控区和/或参考区。

[0055] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:设置质控区用于判定整个测试是否有效完成,设置参考区作为结果判读的参考,参考区可以为统一印刷的标准色卡,对环境光干扰情况等环境影响进行标定,并以此为参考对判读区图像的色彩值进行处理,从而得到经过补偿的荧光亮度值,避免了因为环境影响导致的测试偏差,进一步提高了测试的准确性并排除由于不同手机造成的影响。

[0056] 进一步地,所述罩体和定位架采用纸制成。

[0057] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:整个装置采用纸制成,节约生产成本。

[0058] 进一步地,所述罩体的侧表面上设有取物口,所述挡板可转动地安装在罩体侧表面且能够打开或覆盖所述取物口。

[0059] 进一步地,所述测试装置还包括还设有光路模块,所述光路模块包括由电池和LED组成的独立光源。

[0060] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:本发明装置既可适用于无须激发光源的胶体金测试法,也可适用于需要激发光源的免疫荧光法,使用免疫荧光法测试时,既可通过手机的闪光灯作为激发光源,也可增设光路模块作为激发光源。

[0061] 本发明还包括利用上述测试装置进行胶体金/免疫荧光分析测试的测试方法,包括以下步骤:S1、装置安装:测试装置各部件展开后,将智能终端放置于罩体顶部,并使得智能终端的摄像头位于开口区开口正上方;将开口完全遮住,避免漏光;

[0062] S2、图像采集:利用测试卡定位框实现测试卡的定位,通过智能终端拍摄获取测试卡上免疫反应后的图像并对结果进行判读。

[0063] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:本发明方案测试方法操作简便,无需专业人员操作;利用智能终端的其他部分或智能终端结合其他部件将开口区完全遮住,避免漏光;测试卡上的免疫反应可外部完成,也可放进后等待反应时间,避免环境光干扰,保证测试的精度和准确性。

[0064] 进一步地,所述步骤S2中对结果进行判读包括以下步骤:通过在智能终端上安装结果判读软件或利用比色法对获取得到的图像进行分析。

[0065] 从上述描述可知,本发明的有益效果在于:利用手机自身的光学器件、软硬件处理能力进一步提高了实现胶体金/免疫荧光分析测试的便捷性和经济性,为实现胶体金/免疫荧光测试的进一步普及及真正进入家庭使用提供了技术支持。

[0066] 优选地,利用比色法分析包括以下步骤:利用带有参考区的测试卡进行测试,利用测试卡上参考区的图像色彩对光路系统进行光强和色彩的标定,对测试结果进行校正。

[0067] 从上述描述可知,本发明的益效果在于:摄像头同步拍摄的判读区和参考区,通过参考区的图像色彩对光路系统进行光强、色彩等的标定,并以作为判读参考实现对判读区图像的精确判读,因避免光路系统引起系统误差。

[0068] 本发明的实施例一为:一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,如图1所示,包括罩体和定位架,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上;所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。所述测试卡定位机构包括底板,所述测试卡定位框位于所述底板上,所述测试卡一体型印刷于所述测试卡定位框内。

[0069] 所述定位架展开状态时呈倒锥台形。所述罩体顶部还设有智能终端放置区,所述开口区位于所述智能终端放置区内。所述罩体和定位架采用纸制成。所述智能终端为手机。

[0070] 利用上述测试装置进行胶体金测试的测试方法,包括以下步骤:S1、装置安装:测试装置各部件展开后,将手机放置于罩体顶部的智能终端放置区内,并使得手机的摄像头位于开口区开口正上方且利用手机的其他部分将开口区开口完全遮住,避免漏光;

[0071] S2、图像采集:利用测试卡定位框实现测试卡的定位,通过手机拍摄获取测试卡上免疫反应后的图像并对结果进行判读。

[0072] 若将上述装置用于免疫荧光分析测试则还需在免疫反应过程中打开手机的闪光 灯或放置光源派发荧光反应。

[0073] 本发明的实施例二为:一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,如图2所示,包括罩体、定位架和测试卡,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上;所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。所述测试卡定位机构包括由四根支撑杆围成镂空结构的测试卡定位框。使用时,将所述测试卡放置在所述测试卡定位框下方。

[0074] 所述定位架展开状态时呈倒锥台形。所述罩体顶部还设有智能终端放置区,所述开口区位于所述智能终端放置区内。所述罩体和定位架采用纸制成。如图3所示,所述测试卡上设有判读区、质控区和参考区,所述判读区内设有抗体或抗原涂层,所述抗体或抗原上偶联有荧光物质。质控区内包括被有羊抗鼠IgG抗体,用于标识样品已到达质控区,测试有效。参考区为预先印刷的色卡,根据不同的激光发波长和被激发光波长可以是多种不同颜色。所述智能终端为手机。所述罩体和定位架一体成型。所述罩体和定位架采用纸制成。所述罩体的侧表面上设有取物口,所述挡板可转动地安装在罩体侧表面且能够打开或覆盖所述取物口。

[0075] 其中,所述判读区可以是多个,可以同时对应多个检测项目,依据需要检测的项目,在判读区预先固定对应的抗体或抗原,待样本进入到判读区后,在相应的区域内发生免疫反应。

[0076] 利用上述测试装置进行胶体金分析测试的测试方法,包括以下步骤:S1、装置安

装:测试装置各部件展开后,将手机放置于罩体顶部的智能终端放置区内,并使得手机的摄像头位于开口区开口正上方且利用手机的其他部分将开口区开口完全遮住,避免漏光:

[0077] S2、图像采集:利用测试卡定位框实现测试卡的定位,开启手机闪光灯,通过手机拍摄获取测试卡上免疫反应后的图像,摄像头拍照时同时拍摄参考区、判读区和质控区,通过参考区图像来标定闪光灯激发光强度、环境光强度及色彩偏差等光学系统环境影响;通过手机上安装的软件对结果进行判读,根据手机摄像头拍摄的质控区图像,判断测试是否有效完成;摄像头拍摄参考区,软件据此对环境进行标定,软件根据有效性判断和环境标定对拍摄的判读区图像进行结果判读。

[0078] 若将上述装置用于免疫荧光分析测试则还需在免疫反应过程中打开手机的闪光 灯或放置光源派发荧光反应。

[0079] 本发明的实施例三为:一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置,如图4所示,包括罩体、定位架和测试卡,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上;所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。所述测试卡定位机构包括由四根支撑杆围成镂空结构的测试卡定位框。使用时,将所述测试卡放置在所述测试卡定位框下方。

[0080] 所述定位架展开状态时呈倒锥台形。所述罩体顶部还设有智能终端放置区,所述开口区位于所述智能终端放置区内。所述罩体和定位架采用纸制成。所述测试卡上还设有判读区、质控区和参考区,所述判读区内设有抗体或抗原涂层,所述抗体或抗原上带有荧光物质。所述智能终端为手机。所述罩体和定位架一体成型。所述罩体和定位架采用纸制成。所述开口区内设有滑槽和遮光板,所述遮光板为两块,遮光板的两侧嵌入所述滑槽中且可沿所述滑槽滑动,可随手机摄像头的位置调整开口位置所在。罩体底部还可以设置背景底板。

[0081] 综上所述,本发明提供的一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测试方法,本发明装置可作为一次性使用装置,携带使用方便,成本低廉且使得胶体金/免疫荧光检测进入家庭使用成为现实。

[0082] 以上所述仅为本发明的实施例,并非因此限制本发明的专利范围,凡是利用本发明说明书及附图内容所作的等同变换,或直接或间接运用在相关的技术领域,均同理包括在本发明的专利保护范围内。

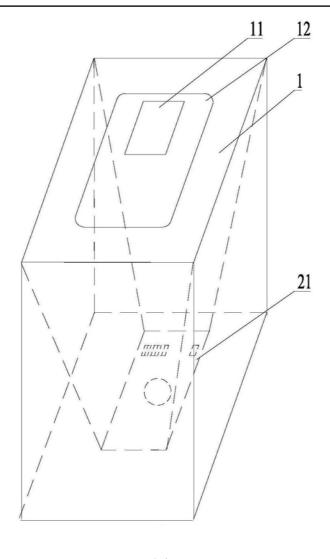
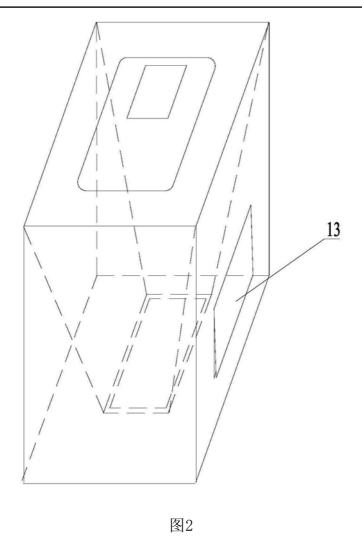
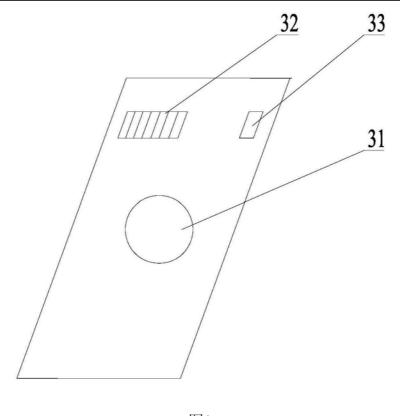


图1





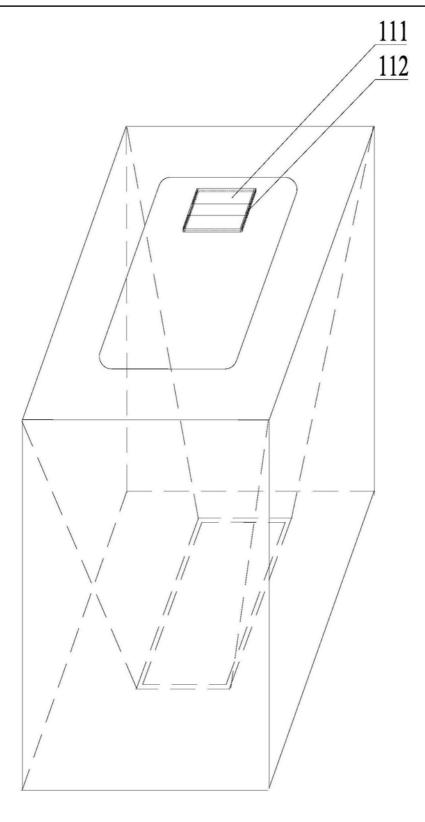


图4



专利名称(译)	一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测试方法 			
公开(公告)号	CN109187946A	公开(公告)日	2019-01-11	
申请号	CN201811231098.6	申请日	2018-10-22	
[标]发明人	王振华 胡今科 于占洋			
发明人	王振华 胡今科 于占洋			
IPC分类号	G01N33/53 G01N21/84			
CPC分类号	G01N33/53 G01N21/8483			
外部链接	Espacenet SIPO			

#### 摘要(译)

本发明公开了一种可折叠胶体金/免疫荧光测试装置及测试方法,包括罩体和定位架,所述罩体和定位架均可折叠,使用时,罩体和定位架均呈展开状态且所述罩体套设在所述定位架上;所述罩体顶部设有与外设智能终端上摄像头对应的开口区;所述定位架的底部设有测试卡定位机构,所述测试卡定位机构上设有能够定位测试卡的测试卡定位框,所述测试卡定位框位于开口区的正下方。所述测试方法包括以下步骤:测试装置各部件展开后,将智能终端放置于罩体顶部,并使得智能终端的摄像头位于开口区开口正上方;将开口完全遮住,避免漏光;利用测试卡定位框实现测试卡的定位,通过智能终端拍摄获取测试卡上免疫反应后的图像并对结果进行判读。

