



(12)发明专利申请



(10)申请公布号 CN 110763837 A

(43)申请公布日 2020.02.07

(21)申请号 201911085662.2

(22)申请日 2019.11.08

(71)申请人 河北特温特生物科技发展有限公司

地址 050000 河北省石家庄市高新区兴安
大街116号8号楼-F单元

(72)发明人 郭耀光 牛海燕 高梦磊

(51)Int.Cl.

G01N 33/558(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

G01N 21/64(2006.01)

权利要求书2页 说明书12页 附图6页

(54)发明名称

时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡及
电子质控卡组件

(57)摘要

本发明公开了一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其突破性地将两条荧光质控线设置在同一质控卡的NC膜上,并经特定封闭液处理得到。获得的电子质控卡,经由一步质控操作,便可实现对时间分辨荧光免疫分析仪检测低值与检测高值的同时校验,消除了常规两次校验操作带来的误差,简化了校验流程。本发明的电子质控卡具有较高的校验精准度和较长的使用寿命,不易受外界环境影响造成荧光衰减,能够产生显著的经济效益和应用价值。

1. 一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其特征在于:所述电子质控卡包括质控NC膜,所述质控NC膜上承载有两条荧光质控线;

所述质控NC膜经由以下步骤制得:

a、获取质控线溶液;

使用稀释液对荧光微球进行逐级稀释,稀释后经镜检确保荧光微球无交联、呈单个状态,得到分别具有高荧光强度和低荧光强度的荧光微球溶液,即为两份质控线溶液;

所述稀释液选用含十二烷基硫酸钠质量百分含量0.01~0.05%的磷酸盐缓冲溶液,其中磷酸盐缓冲溶液的物质的量浓度为45mmol/L;所述荧光微球选用亲水性时间分辨荧光微球;

b、在NC膜上划制荧光质控线;

将步骤a得到的质控线溶液放置到划膜仪上,通过划膜仪将两份质控线溶液在NC膜表面的不同位置上划线或喷线,得到时间分辨荧光免疫分析仪所需的荧光高值质控线和荧光低值质控线,然后在干燥塔内对NC膜进行干燥;

c、膜封闭及干燥;

使用封闭液对步骤b干燥后的NC膜进行封闭,完成封闭的NC膜再次干燥后得到质控NC膜;

所述封闭液主要由封闭组分、表面活性剂组分和pH7.0~8.0、50~60mmol/L的磷酸盐缓冲溶液组成,所述封闭组分选用聚乙烯醇9000,所述封闭组分在封闭液中的质量百分比为1.0~1.3%,所述表面活性剂组分选用Pluorinic F68、RHODASURF ON-870、TRITON X-305中的至少一种,所述表面活性剂组分在封闭液中的质量百分比为0.5~1.0%。

2. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其特征在于:所述电子质控卡还包括用于组装条状质控NC膜的试剂壳,并在试剂壳上喷附有包含质控标准信息二维码图样。

3. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其特征在于:所述亲水性时间分辨荧光微球选用羧基修饰时间分辨荧光微球、羟基修饰时间分辨荧光微球、偶联蛋白A时间分辨荧光微球和偶联蛋白G时间分辨荧光微球中的任一种。

4. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其特征在于:步骤b所述荧光质控线在NC膜上的划线或喷线的操作与后续干燥工序以连续状态运行;

所述连续运行的步骤包括:

将NC膜卷安置在出卷盘上,然后经过划膜仪,将稀释至所需浓度的两份质控线溶液同时在NC膜上划线或喷线;NC膜后端进行划线的同时,已完成划线的NC膜前端即刻进入到提前预热至干燥温度的干燥塔内,完成干燥。

5. 根据权利要求4所述的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其特征在于:所述NC膜上每条荧光质控线从开始划线至完成干燥的运行时间为5~6min,所述干燥温度为30~35℃。

6. 根据权利要求1所述的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其特征在于:步骤c所述膜封闭的操作与后续干燥工序以连续状态运行;

所述连续运行的步骤包括:

将步骤b干燥后的NC膜匀速通过加有封闭液的浸液槽,对NC膜进行封闭,NC膜后端进行

封闭的同时,已完成封闭的NC膜前端即刻进入到提前预热至干燥温度的干燥塔内,完成干燥后收卷。

7.根据权利要求6所述的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其特征在于:所述NC膜从开始封闭至完成干燥的运行时间为5~6min,所述干燥温度为30~35℃。

8.一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡组件,其特征在于:包括如权利要求1~7中任一项所述的电子质控卡,以及用于存放电子质控卡的收纳盒;所述收纳盒包括内部中空的箱体,在箱体的顶部设置可密封的盖体,并在所述盖体上开设具有单向密封阀的气孔,所述箱体内设置收纳电子质控卡的卡槽及存放干燥剂的除湿槽。

9.根据权利要求8所述的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡组件,其特征在于:所述电子质控卡的变异系数值在一年内不超过0.4%。

时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡及电子质控卡组件

技术领域

[0001] 本发明涉及质控卡技术领域,尤其涉及一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,以及电子质控卡组件。

背景技术

[0002] 时间分辨荧光分析仪,是利用时间分辨荧光分析法 (TRFIA) 对人的血液和其它体液中的各种免疫检测项目进行定量分析的仪器,适用于传染病检查、内分泌科检查、细胞学检查、肿瘤科检查等多种检验医学,具有越来越大的应用空间。使用时间分辨荧光免疫分析仪需进行定期质控,检查光学系统的功能和分析处理系统,以确保仪器的性能在可接受范围内,核实整个系统运行结果的有效性。目前通常将时间分辨荧光微球稀释至一定浓度后划线到NC膜,再将NC膜组装到试剂板的壳子里面,用做时间分辨荧光免疫分析仪的电子质控卡,但由于时间分辨荧光微球一般都存在对湿度和温度敏感、对光照敏感、光漂白等缺点,造成电子质控卡在存储过程便出现荧光强度衰减明显的问题,直接影响使用和测试结果,且不利于保存。另外,在校验分析仪过程,一般需先后进行低值质控和高值质控,存在一定的质控误差。

发明内容

[0003] 为解决现有技术存在的不足,本发明提供了一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,其通过在NC膜上同时承载低值与高值两条荧光质控线,实现一次操作同时完成低值质控和高值质控,达到更为精准地质控。同时本发明的质控卡具有较高的稳定性,荧光强度不易受环境的影响而衰减,能够长期保持稳定、准确的测试结果,确保质控质量。

[0004] 为实现上述目的,本发明提供的时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,所述电子质控卡包括质控NC膜,所述质控NC膜上承载有两条荧光质控线;

[0005] 所述质控NC膜经由以下步骤制得:

[0006] a、获取荧光质控线溶液;

[0007] 使用稀释液对荧光微球进行逐级稀释,稀释后经镜检确保荧光微球无交联、呈单个状态,得到分别具有高荧光强度和低荧光强度的荧光微球溶液,即为两份质控线溶液;

[0008] 所述稀释液选用含十二烷基硫酸钠质量百分含量0.01~0.05%的磷酸盐缓冲溶液,其中磷酸盐缓冲溶液的物质的量浓度为45mmol/L;所述荧光微球选用亲水性时间分辨荧光微球;

[0009] b、在NC膜上划制荧光质控线;

[0010] 将步骤a得到的质控线溶液放置到划膜仪上,通过划膜仪将两份质控线溶液在NC膜表面的不同位置上划线或喷线,得到时间分辨荧光免疫分析仪所需的荧光高值质控线和荧光低值质控线,然后在干燥塔内对NC膜进行干燥;

[0011] c、膜封闭及干燥;

[0012] 使用封闭液对步骤b干燥后的NC膜进行封闭,完成封闭的NC膜再次干燥后得到质

控NC膜；

[0013] 所述封闭液主要由封闭组分、表面活性剂组分和pH7.0~8.0、50~60mmol/L的磷酸盐缓冲溶液(PB溶液)组成,所述封闭组分选用聚乙烯醇9000(PVA9000),所述封闭组分在封闭液中的质量百分比为1.0~1.3%,所述表面活性剂组分选用Pluorinic F68、RHODASURF ON-870、TRITON X-305中的至少一种,所述表面活性剂组分在封闭液中的质量百分比为0.5~1.0%。

[0014] 本发明的电子质控卡,突破性地将两条荧光质控线即荧光低值质控线与荧光高值质控线都设置在NC膜上,实现由一张质控卡同时校验分析仪的检测低值和检测高值,消除了常规操作需使用两张质控卡分别进行低值质控和高值质控的两次校验操作带来的误差,不仅简化了校验流程,还可提高对时间分辨荧光免疫分析仪的质控精准度,具有显著的优化意义。为避免两条荧光质控线在同一质控卡NC膜上可能会出现相互影响问题,本发明对质控线溶液的制备方法、荧光质控线的划膜及封闭处理等方面进行适配性整体改进,在基于各因素的关联机理基础上,一方面调整质控线溶液的制备方法,使同一NC膜上划制的低值与高值两种强度相互不产生荧光检测干扰;另一方面改变常规封闭液的组成,能够对荧光质控线发挥隔离保护作用,抵御外界环境对质控线荧光强度的影响,降低对湿度、温度、光照的敏感度和衰减,从而显著延长电子质控卡的使用寿命,保证校验准确度。

[0015] 作为对上述技术方案的限定,所述电子质控卡还包括用于组装条状质控NC膜的试剂壳,并在试剂壳上喷附有包含质控标准信息的二维码图样。

[0016] 将做好划线、封闭的NC膜切成条状,组装到常规电子质控卡专用试剂壳上,形成质控卡,为方便质控数据的标准比对,在试剂壳上还附有二维码图样,利于质控校验。

[0017] 作为对上述技术方案的限定,所述亲水性时间分辨荧光微球选用羧基修饰时间分辨荧光微球、羟基修饰时间分辨荧光微球、偶联蛋白A时间分辨荧光微球和偶联蛋白G时间分辨荧光微球中的任一种。

[0018] 进一步限定荧光微球的种类,完善电子质控卡制备的同时,优化电子质控卡的使用性能。

[0019] 作为对上述技术方案的限定,步骤b所述荧光质控线在NC膜上的划线或喷线的操作与后续干燥工序以连续状态运行;

[0020] 所述连续运行的步骤包括:

[0021] 将NC膜卷安置在出卷盘上,然后经过划膜仪,一台划膜仪可放置多个划膜喷头,将稀释至所需浓度的两份质控线溶液同时在NC膜上划线或喷线;NC膜后端进行划线的同时,已完成划线的NC膜前端即刻进入到提前预热至干燥温度的干燥塔内,完成干燥。

[0022] 作为对上述技术方案的限定,所述NC膜上每条荧光质控线从开始划线至完成干燥的运行时间为5~6min,所述干燥温度为30~35℃。

[0023] 作为对上述技术方案的限定,步骤c所述膜封闭的操作与后续干燥工序以连续状态运行;

[0024] 所述连续运行的步骤包括:

[0025] 将步骤b干燥后的NC膜匀速通过加有封闭液的浸液槽,对NC膜进行封闭,NC膜后端进行封闭的同时,已完成封闭的NC膜前端即刻进入到提前预热至干燥温度的干燥塔内,完成干燥后收卷。

[0026] 作为对上述技术方案的限定,所述NC膜从开始封闭至完成干燥的运行时间为5~6min,所述干燥温度为30~35℃。

[0027] 采用连续工艺进行NC膜的划线与封闭,优化制备操作、缩短制备时间的同时,进一步提高电子质控卡的校验精度,保证电子质控卡产品质量。

[0028] 同时,本发明还提供了一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡组件,包括如上所述的电子质控卡,以及用于存放电子质控卡的收纳盒;所述收纳盒包括内部中空的盒体,在盒体的顶部设置可密封的盖体,并在所述盖体上开设具有单向密封阀的气孔,所述盒体内设置收纳电子质控卡的卡槽及存放干燥剂的除湿槽。

[0029] 作为对上述技术方案的限定,所述电子质控卡组件的变异系数(CV)值在一年内不超过0.4%。

[0030] 为了更好的保存电子质控卡,延长电子质控卡的使用寿命和使用精度,本发明还设计了适合质控卡存放的收纳盒,利用盒体的密封性和抽真空结构,使质控卡在能够保存压力的箱体环境内存放,并在盒体内增设干燥剂,降低外界环境对质控卡荧光强度的衰减影响,保持质控卡的有效性。

[0031] 综上所述,采用本发明的技术方案获得的电子质控卡,用于对时间分辨荧光免疫分析仪进行检测限的校验,突破性地将两条荧光质控线设置在同一质控卡的NC膜上,经由一步质控操作,便可实现对检测低值与检测高值的同时校验,消除了常规操作使用两张质控卡进行两次校验操作带来的误差,不仅简化了校验流程,还可提高对时间分辨荧光免疫分析仪的质控精准度,此外,本发明通过对制备质控线溶液、NC膜划线封闭等因素的结合优化,明显提高了质控卡的校验精准度和使用寿命,能够产生显著的经济效益和应用价值。

附图说明

[0032] 下面结合附图及具体实施例方式对本发明做更进一步详细说明:

[0033] 图1为本发明实施例一所述电子质控卡的结构示意图;

[0034] 图2为本发明实施例一所述收纳盒的立体结构示意图;

[0035] 图3为本发明实施例一所述收纳盒的内部结构示意图;

[0036] 图4为本发明实施例2.1测试均值数据及均值变化趋势图;

[0037] 图5为本发明实施例2.2.1测试均值数据及均值变化趋势图;

[0038] 图6为本发明实施例2.2.2测试数据及均值变化趋势图;

[0039] 图7为本发明对比例在常温实验室中测试均值数据及均值变化趋势图;

[0040] 图8为本发明对比例在恒温恒湿实验箱下中测试数据及均值变化趋势图。

[0041] 图4-5和图7中,□代表每月上旬即第一次测试的荧光均值数据;△代表每月中旬即第二次测试的荧光均值数据;X代表每月下旬即第三次测试的荧光均值数据;图6和图8中,□代表每周测试的第一组荧光数据;△代表每周测试的第二组荧光数据;X代表每周测试的第三组荧光数据。

[0042] 图中:1-箱体;2-气孔;3-卡槽;4-电子质控卡;5-除湿槽。

具体实施方式

[0043] 下面将结合实施例,对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的

实施例仅仅是本发明一部分实施例,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。

[0044] 实施例一

[0045] 本实施例涉及一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡,包括试剂壳和质控NC膜,所述质控NC膜上承载有两条荧光质控线,经由以下步骤制得:

[0046] a、获取荧光质控线溶液;

[0047] 使用含0.01% (质量百分含量) SDS的45mmol/L PB溶液将羧基修饰时间分辨荧光微球按高低浓度进行逐级稀释,稀释后经显微镜镜检,荧光微球无交联、呈单个状态,得到具有高荧光强度的一份质控线溶液和具有低荧光强度的另一份质控线溶液;其中时间分辨荧光微球的材质为聚苯乙烯;

[0048] b、在NC膜上划制荧光质控线;

[0049] 可采用分步法完成划膜、干燥:

[0050] b1、划膜

[0051] 将步骤a得到的质控线溶液放置到划膜仪上,同时将NC膜卷安置在出卷盘上,然后经过一台放置有多个划膜喷头的划膜仪,将具有高荧光强度和低荧光强度的两份质控线溶液同时在NC膜表面的不同位置上划线或喷线,得到时间分辨荧光免疫分析仪所需的荧光高值质控线和荧光低值质控线;

[0052] b2、划膜后干燥:

[0053] 完成划膜后,收卷NC膜,然后再将收卷的NC膜置于50℃烘箱充分干燥;

[0054] 或采用连续法完成划膜、干燥:

[0055] 将步骤a得到的质控线溶液放置到划膜仪上,同时将NC膜卷安置在出卷盘上,然后经过一台放置有多个划膜喷头的划膜仪,将具有高荧光强度和低荧光强度的两份质控线溶液同时在NC膜表面的不同位置上划线或喷线,得到时间分辨荧光免疫分析仪所需的荧光高值质控线和荧光低值质控线;NC膜后端进行划线的同时,已完成划线的NC膜前端即刻进入到提前预热至干燥温度30~35℃的干燥塔内,即以连续状态运行划膜、划膜后干燥工序,在干燥塔内对NC膜进行干燥;该NC膜上荧光质控线从开始划线至完成干燥的运行时间控制在6min;

[0056] c、膜封闭及干燥;

[0057] 可采用分步法完成膜封闭、干燥:

[0058] c1、膜封闭

[0059] 将步骤b2干燥后的NC膜再次安置在出卷盘上,然后使NC膜匀速通过加有封闭液的浸液槽,对NC膜进行封闭;

[0060] 所述封闭液主要由质量百分比为1.0%的聚合度9000的PVA、质量百分比为0.6%的SDS,和质量百分比为98.4%的pH7.0~8.0、50~60mmol/L的PB溶液组成。

[0061] c2、封闭后干燥

[0062] 完成封闭后,不清洗,收卷NC膜,然后再将收卷的NC膜置于50℃烘箱充分干燥得到质控NC膜;

[0063] 或采用连续法完成膜封闭、干燥:

[0064] 将步骤b2干燥后的NC膜再次安置在出卷盘上,然后使NC膜匀速通过加有封闭液的浸液槽,对NC膜进行封闭;NC膜后端进行封闭的同时,已完成封闭的NC膜前端即刻进入到提前预热至干燥温度30~35℃的干燥塔内,即以连续状态运行膜封闭、封闭后干燥工序,完成干燥后收卷,从而得到质控NC膜;该NC膜从开始封闭至完成干燥的运行时间控制在6min;

[0065] 所述封闭液主要由质量百分比为1.0%的聚合度9000的PVA、质量百分比为0.6%的SDS,和质量百分比为98.4%的pH7.0~8.0、50~60mmol/L的PB溶液组成。

[0066] 将实施例一得到的质控NC膜,切成条状,组装到常规电子质控卡专用试剂壳上,形成电子质控卡,如图1所示,为方便质控数据的标准比对,在试剂壳上还附有二维码图样,利于质控校验。

[0067] 为了更好地保存电子质控卡,本发明还设计了一种适合质控卡存放的收纳盒,如图2、3所示,其结构具体为,收纳盒包括一个内部中空的盒体1,盒体1内填充有起到抗震作用的海绵或者泡沫,在盒体1的顶部设置可密封的盖体,并在所述盖体上开设具有单向密封阀的气孔2,所述盒体1内设置收纳电子质控卡4的卡槽3及存放干燥剂的除湿槽5。

[0068] 实施例二

[0069] 本实施例涉及本发明电子质控卡对时间分辨荧光免疫分析仪校验结果的评价。

[0070] 实施例2.1

[0071] 本实施例涉及本发明电子质控卡对时间分辨荧光免疫分析仪校验与常规校验的对比。

[0072] 本发明的电子质控卡校验时间分辨荧光免疫分析仪操作过程:

[0073] 首次使用质控卡需要输入配套RFID卡上的信息到时间分辨荧光分析仪;将本发明的质控卡插入分析仪,分析仪先识别质控卡上的二维码,完成识别并且分析仪上储存有该质控卡的参数数据,分析仪自动扫描质控卡上的荧光高值和荧光低值质控线,并将扫描结果与该质控卡配套的参数数据进行比较,判断本次质控是否合格。上述操作在实验室条件下进行,一张电子质控卡保存在密封盒中。

[0074] 常规校验时间分辨荧光免疫分析仪的操作过程是:

[0075] 将荧光高值电子质控卡和荧光低值电子质控卡的配套RFID卡信息输入到分析仪上,将两张质控卡分两次插入分析仪中,分析仪识别质控卡上的二维码,完成识别并且分析仪上储存有该质控卡的参数数据,分析仪自动扫描质控卡上的荧光高值或荧光低值质控线,并将扫描结果与该质控卡配套的参数数据进行比较,判断本次质控是否合格。上述操作在实验室条件下进行,两张荧光质控卡保存在两个常规存放盒子中。

[0076] 高值荧光质控线的荧光设定值为550000,低值荧光质控线的荧光设定值为55000,测试电子质控卡上两条荧光质控线的荧光值,测试时间为12个月,每月测试3次,分别于每月的上、中、下旬进行,每次测试结果由测试的3组数据取其平均得到,每条荧光线共测试36次,对每个月的测试数据再求均值,得到连续测试的变化趋势,结果见下表表1:

[0077]

表 1				
序号	本发明		常规	
	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线
	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值
1 月	550086	55006	550339	55146
2 月	549976	54994	549611	55159
3 月	549399	54931	547510	54595
4 月	548789	54870	545267	53988
5 月	548119	54803	543095	53519
6 月	547543	54742	539592	52935
7 月	546990	54681	534768	52620
8 月	546327	54615	529333	52042
9 月	545742	54554	521689	51441
10 月	545112	54492	514974	50957
11 月	544522	54429	508593	50419
12 月	543894	54364	505934	49955
平均值	547208	54706.9	532558.68	52731.273

[0078] 每个月测试数据及均值变化趋势见附图4,对测试的36次数据进行均一性分析,并计算质控线荧光值的CV值,结果如下表表2所示:

[0079]

表 2				
		本发明	常规	
高值荧光 的质控线	SD 值	2065.68	15712.44	
	CV 值	0.38%	2.95%	
低值荧光 的质控线	SD 值	213.63	1753.15	
	CV 值	0.39%	3.32%	

[0080] SD值与CV值越小,说明质控结果越精确、越稳定。采用两张质控卡校验时间分辨荧光免疫分析仪时,不仅增加了校验的次数,还需分别单独保存两张质控卡;但因环境的问题很难保证两张质控卡具备完全相同的保存条件,若其中一个电子质控卡存在问题,导致质

控卡校验失败,此时无法直接判断是时间分辨荧光分析仪内部的系统出现问题还是电子质控卡衰减的问题。

[0081] 由此可见,本发明的质控卡不仅简化了校验流程,还消除了常规操作需使用两张质控卡分别进行低值和高值质控这两次校验操作带来的误差,并显著提高了对时间分辨荧光免疫分析仪的质控精准度。

[0082] 实施例2.2

[0083] 本实施例涉及收纳盒对电子质控卡校验精度的影响。

[0084] 实施例2.2.1

[0085] 在常规实验室条件下,将实施例一通过连续划膜、干燥结合连续封闭、干燥制备的电子质控卡放置在本发明的干燥密封收纳盒内(后续表内简称实施例一电子质控卡组件),与实施例一通过连续法划膜、干燥结合连续法封闭、干燥制备的电子质控卡放置在普通盒子内(后续表内简称实施例一电子质控卡+普通盒子)进行比较。

[0086] 按照实施例2.1中操作方式进行测试,测试电子质控卡上两条荧光质控线的荧光值,其中,高值荧光质控线的荧光设定值为550000,低值荧光质控线的荧光设定值为55000,测试时间为12个月,每月测试3次,分别于每月的上、中、下旬进行,每次测试结果由测试的3组数据取其平均得到,每条荧光线共测试36次,对每个月的测试数据再求均值,得到连续测试的变化趋势,见下表表3:

[0087]

表 3				
序号	实施例一的电子质控卡组件		实施例一电子质控卡+普通盒子	
	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线
	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值
1 月	550086	55006	550597	55097
2 月	549976	54994	549357	55012
3 月	549399	54931	548125	54818
4 月	548789	54870	546464	54636
5 月	548119	54803	544414	54368
6 月	547543	54742	542898	54132
7 月	546990	54681	540402	53977
8 月	546327	54615	538380	53733
9 月	545742	54554	536419	53538
10 月	545112	54492	534725	53277
11 月	544522	54429	532585	53122
12 月	543894	54364	530745	52891
平均 值	547208	54706.9	541259	54050.1

[0088] 上述在常规实验室下每个月测试数据及均值变化趋势见附图5,对测试的36次数据进行均一性分析,并计算质控线荧光值的CV值,结果如下表表4所示:

[0089]

表 4			
		实施例一的电子质控卡组件	实施例一电子质控卡+普通盒子
高值荧光 的质控线	SD 值	2065.68	6555.30
	CV 值	0.38%	1.21%
低值荧光 的质控线	SD 值	213.63	732.07
	CV 值	0.39%	1.35%

[0090] 实施例2.2.2

[0091] 在恒温恒湿实验箱条件下,将实施例一通过连续划膜、干燥结合连续封闭、干燥制

备的电子质控卡放置在本发明的干燥密封收纳盒内(后续表内简称实施例一电子质控卡组件),与实施例一通过连续法划膜、干燥结合连续法封闭、干燥制备的电子质控卡放置在普通盒子内(后续表内简称实施例一电子质控卡+普通盒子)进行比较。

[0092] 按照实施例2.1中操作方式进行测试,测试电子质控卡上两条荧光质控线的荧光值,其中,高值荧光质控线的荧光设定值为550000,低值荧光质控线的荧光设定值为55000,实验箱内温度为37℃,相对湿度为70%,全天光照,日光灯功率30W,测试时间为5周,每7天测试一次,每次测试3组数据,由每次测试的3组数据取其均值得到每周测试的荧光值均值,根据荧光值均值得到连续测试的变化趋势,见下表表5:

表 5				
序号	实施例一的电子质控卡组件		实施例一电子质控卡+普通盒子	
	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线
	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值
1	550018	55043	550278	55599
2	549006	55033	547253	54351
3	547002	54798	549271	52939
4	545205	54529	524634	51786
5	543406	54365	508289	50530
平均值	546928	54753.6	535945	53041.125

[0095] 上述在恒温恒湿实验箱下每周测试数据变化趋势见附图6,对测试的共15组数据进行均一性分析,并计算质控线荧光值的CV值,结果如下表表6所示:

表 6			
		实施例一的电子质控卡组件	实施例一电子质控卡+普通盒子
高值荧光的质控线	SD 值	2503.25	17344.10
	CV 值	0.46%	3.24%
低值荧光的质控线	SD 值	280.11	1866.40
	CV 值	0.51%	3.52%

[0097] 由上述两个实施例结果可知,本发明的干燥密封收纳盒内,也能显著降低外界环境对质控卡荧光强度的衰减影响,使质控卡保持稳定性和使用有效性。

[0098] 对比例

[0099] 本对比例涉及不同条件制备的质控卡其校验性能。

[0100] 对比例1

[0101] 普通方法处理NC膜:采用常规处理液(常规处理液中含有亲水性表面活性剂,即普通处理液由质量百分比为0.6%的吐温20和质量百分比为99.4%的pH7.0~8.0、50~60mmol/L的PB溶液组成,目的是提高NC膜的亲水能力,帮助荧光微球溶液吸附到NC膜上)对划好高值、低值两条质控线并干燥后的NC膜进行处理,不进行封闭,然后烘干,得到的质控NC膜制备成质控卡;其中NC膜干燥的运行时间和温度与实施例1相同。

[0102] 对比例2

[0103] 明胶修饰NC膜:将明胶喷涂于划好高值、低值两条质控线并干燥后的NC膜表面,充分干燥后,制备成质控卡。

[0104] 在常规实验室条件下,测试对比例1的质控卡存放在常规用于放置荧光质控卡的盒子中(即对比例1.1)、对比例1的质控卡存放在本发明的收纳盒中(即对比例1.2)、对比例2的质控卡存放在常规用于放置荧光质控卡的盒子中(即对比例2.1)的校验性能结果。

[0105] 按照实施例2.1中操作方式进行测试,测试电子质控卡上两条荧光质控线的荧光值,其中高值荧光质控线的荧光设定值为550000,低值荧光质控线的荧光设定值为55000,测试时间为12个月,每月测3次,分别于每月的上、中、下旬进行,每次测试结果由测试的3组数据取其平均得到,每条荧光线共测试36次,对每个月的测试数据再求均值,得到连续测试的变化趋势,见下表表7:

[0106]

表 7						
序号	对比例 1.1		对比例 1.2		对比例 2.1	
	高值荧光的 质控线	低值荧光的 质控线	高值荧光的 质控线	低值荧光的 质控线	高值荧光的 质控线	低值荧光的 质控线
	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值
1 月	550854	55080	550345	55207	550776	55133
2 月	549422	55142	549406	55092	549511	55125
3 月	548031	54587	547741	54722	547860	54807
4 月	545695	54078	545921	54466	546205	54578

[0107]

5 月	543032	53575	543587	54043	543992	54283
6 月	539128	53010	541826	53776	542228	53960
7 月	533872	52547	538308	53426	539863	53619
8 月	529224	52006	534126	53138	537365	53376
9 月	524280	51522	531109	52773	534197	53072
10 月	519433	51100	527003	52499	530846	52844
11 月	514604	50585	523396	52185	527494	52508
12 月	509871	49976	518552	51796	524342	52289
平均值	533953.8	52767.401	537610	53593.7	539557	53799.4

[0108] 上述在常规实验室下每个月测试数据及均值变化趋势见附图7,对测试的共36次数据进行均一性分析,并计算质控线的荧光值的CV值,结果如下表表8所示:

[0109]

表 8				
		对比例 1.1	对比例 1.2	对比例 2.1
高值 荧光 的质 控线	SD 值	13898.03	10392.45	8545.81
	CV 值	2.60%	1.93%	1.58%
低值 荧光 的质 控线	SD 值	1715.36	1114.59	973.81
	CV 值	3.25%	2.08%	1.81%

[0110] 在恒温恒湿实验箱测试条件下,测试对比例1的质控卡存放在常规用于放置荧光质控卡的盒子中(即对比例1.1)、对比例1的质控卡存放在本发明的收纳盒中(即对比例1.2)、对比例2的质控卡存放在常规用于放置荧光质控卡的盒子中(即对比例2.1)的校验性能结果。

[0111] 按照实施例2.1中操作方式进行测试,测试电子质控卡上两条荧光质控线的荧光值,高值荧光质控线的荧光设定值为550000,低值荧光质控线的荧光设定值为55000,实验箱内温度为37℃,相对湿度为70%,全天光照,日光灯功率30W,测试时间为5周,每7天测试一次,每次测试3组数据,由每次测试的3组数据取其均值得到每周测试的荧光值均值,根据

荧光值均值得到连续测试的变化趋势,见下表表9:

表 9						
序号	对比例 1.1		对比例 1.2		对比例 2.1	
	高值荧光的 质控线	低值荧光的 质控线	高值荧光的 质控线	低值荧光的 质控线	高值荧光的 质控线	低值荧光的 质控线
	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值
1	550694	55464	550006	55156	550502	55481
2	542735	54688	547571	54612	546985	54702
3	515346	52472	549250	53277	534487	53088
4	502466	49949	525738	51856	517888	51611
5	494796	48901	509827	50776	505144	50603
平均值	521207.2	52294.919	536478.56	53135.345	531001.15	53097.155

上述在恒温恒湿实验箱下每周测试数据变化趋势见附图8所示,对测试的共15组数据进行均一性分析,并计算质控线的荧光值的CV值,结果如下表表10所示:

表 10						
		对比例 1.1	对比例 1.2	对比例 2.1		
高值荧光	SD 值	22760.28	16658.76	17970.32	的质控线	
	CV 值	4.37%	3.11%	3.38%		
低值荧光	SD 值	2657.59	1707.62	1900.29	的质控线	
	CV 值	5.08%	3.21%	3.58%		

上述实验结果(表8、10)与实施例二实验结果(表4、6)对比可知,本发明制备的电子质控卡通过改变封闭液的配方,能够对荧光质控线发挥隔离保护作用,抵御外界环境对质控线荧光强度的影响,降低对湿度、温度、光照的敏感度和衰减,从而显著延长电子质控卡的使用寿命,保证校验准确度。

综上所述,本发明的电子质控卡,使用便捷,只经由一步质控操作,便可实现对时间分辨荧光免疫分析仪检测低值与检测高值的同时校验,可有效提高校验精准度,且具有较长的使用寿命,不易受外界环境影响造成荧光衰减,优化价值显著。

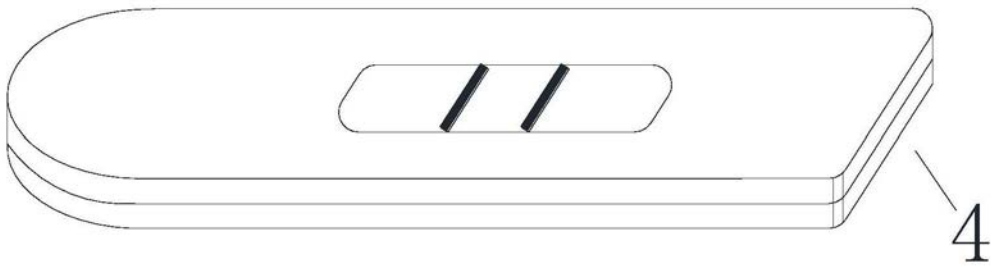


图1

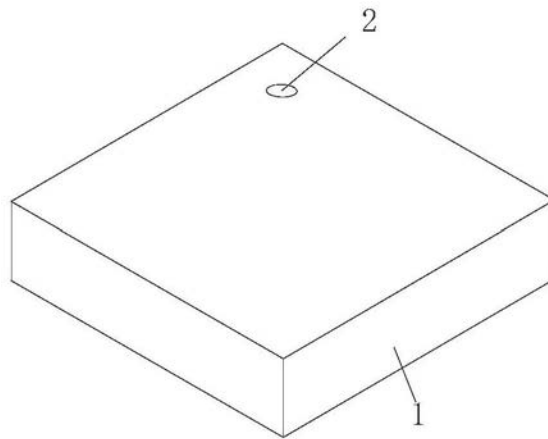


图2

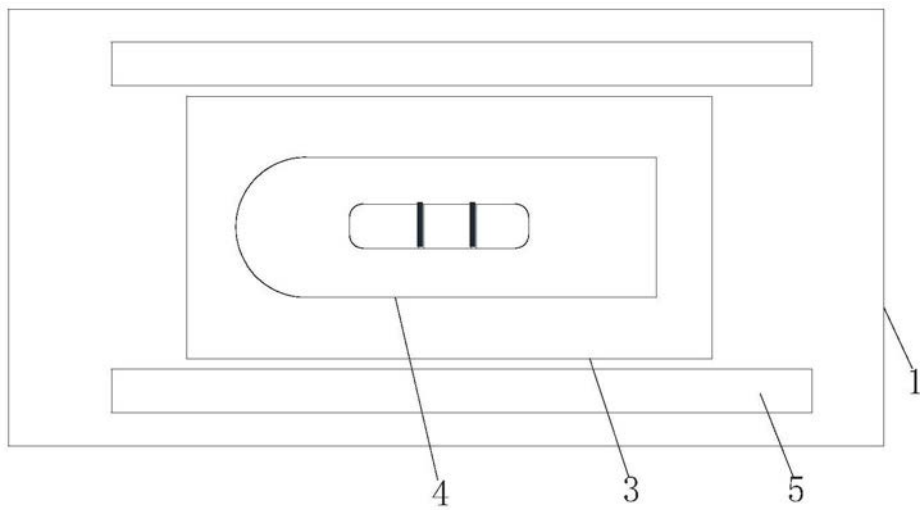


图3

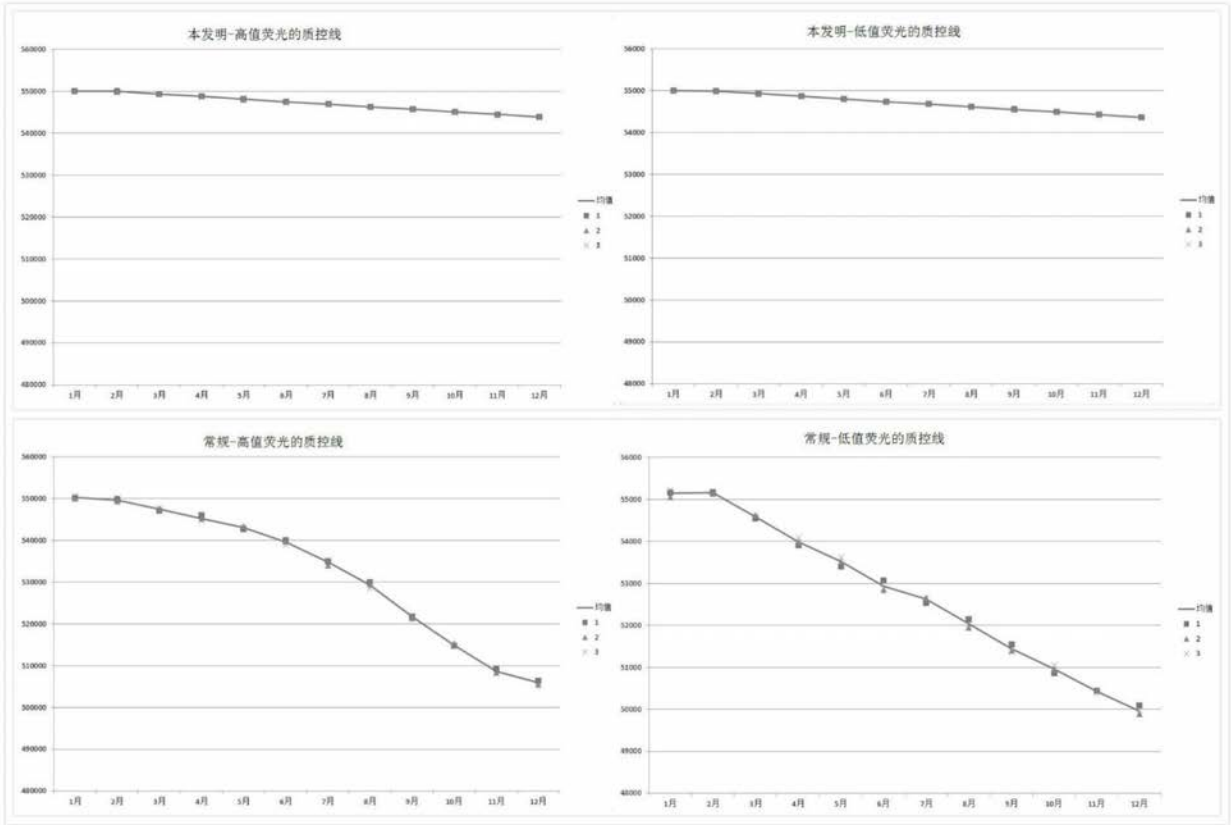


图4

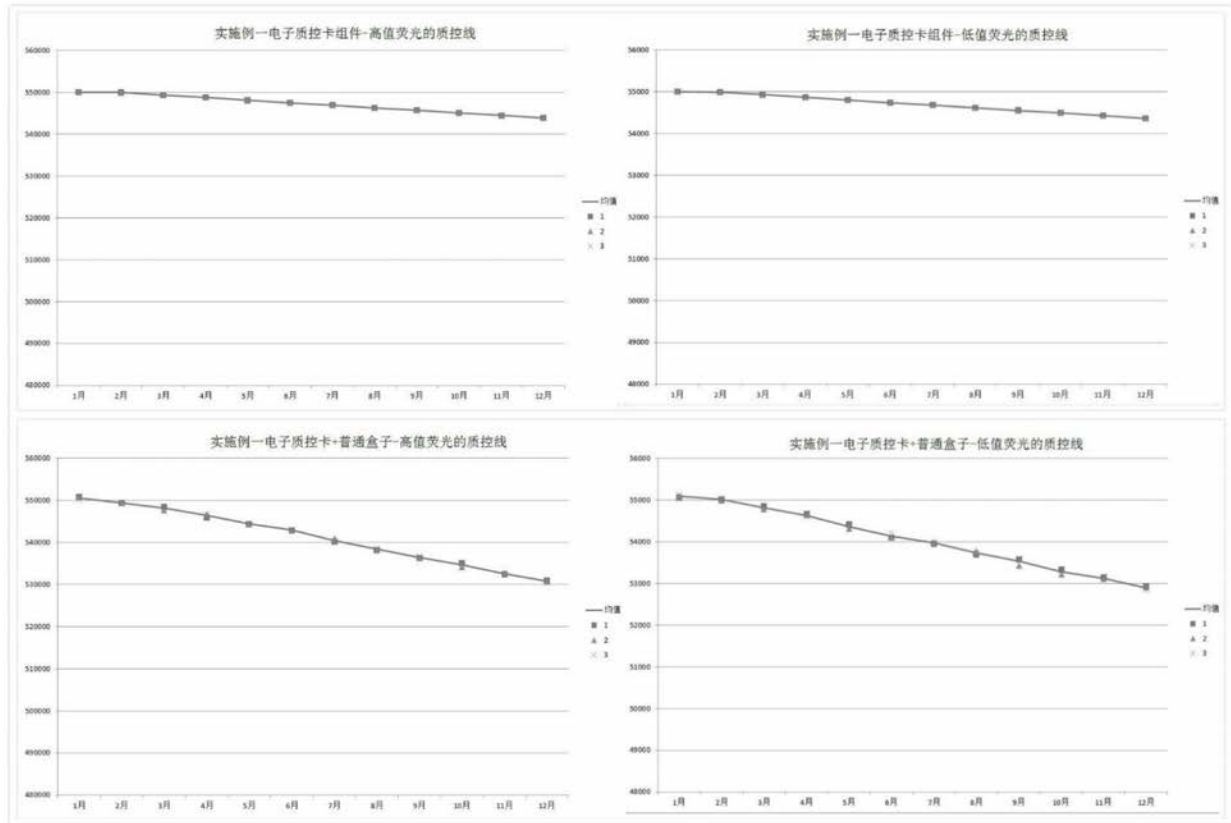


图5

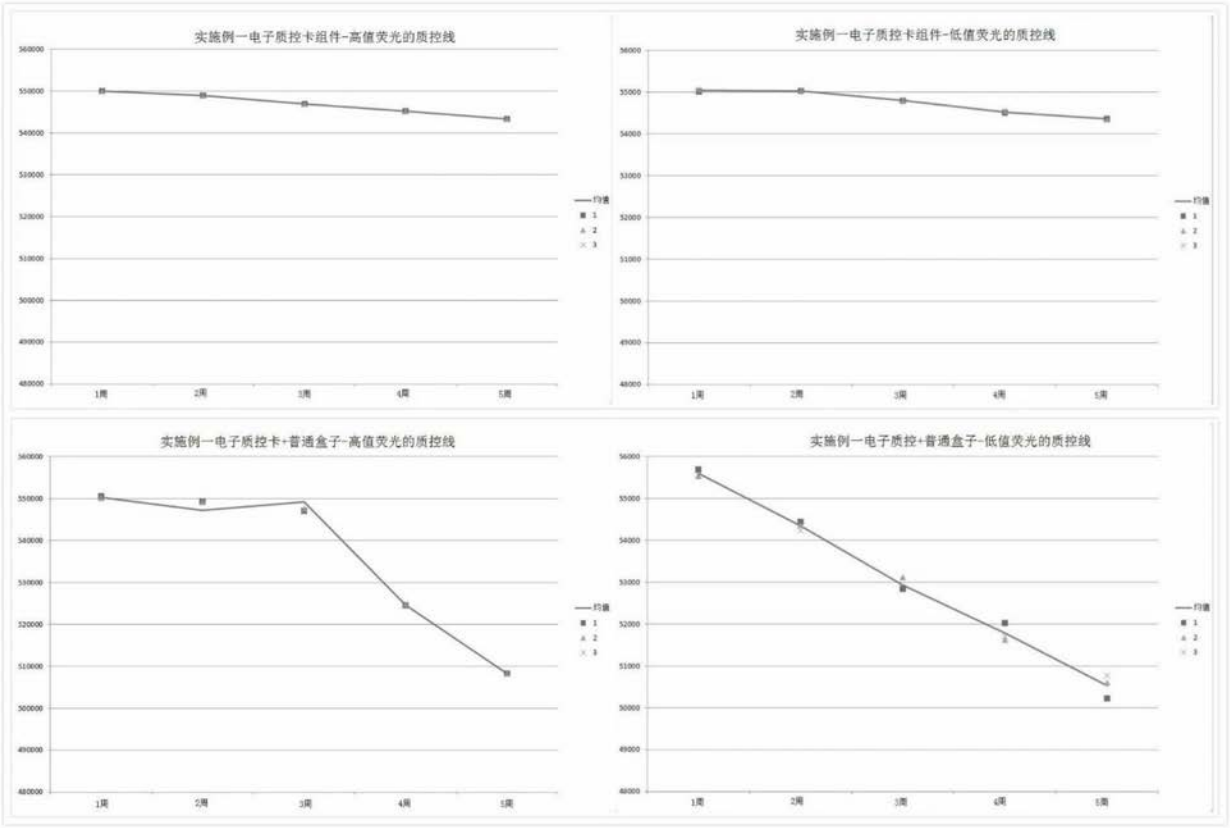


图6

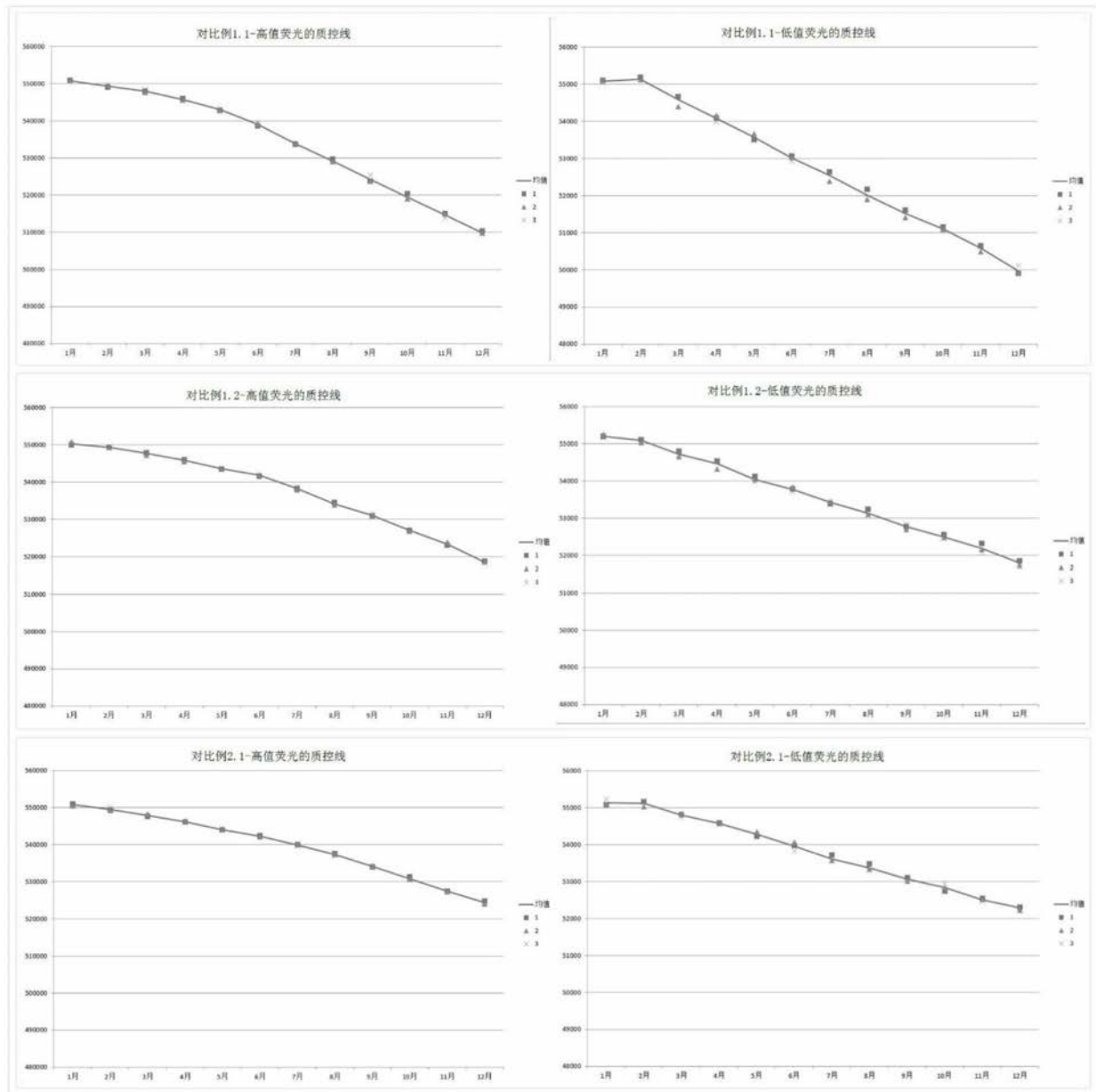


图7

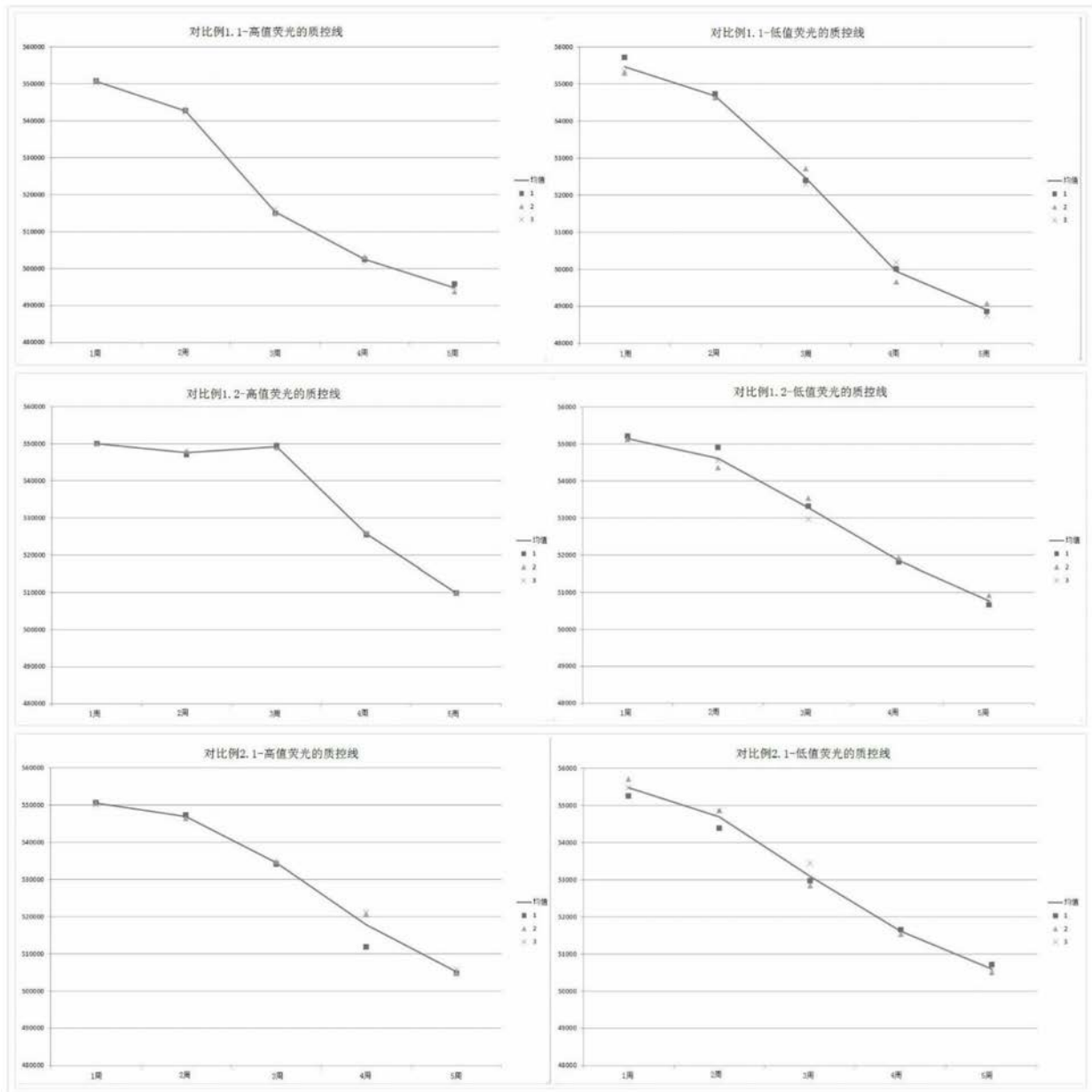


图8

专利名称(译)	时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡及电子质控卡组件		
公开(公告)号	CN110763837A	公开(公告)日	2020-02-07
申请号	CN201911085662.2	申请日	2019-11-08
[标]申请(专利权)人(译)	河北特温特生物科技发展有限公司		
申请(专利权)人(译)	河北特温特生物科技发展有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	河北特温特生物科技发展有限公司		
[标]发明人	郭耀光 牛海燕		
发明人	郭耀光 牛海燕 高梦磊		
IPC分类号	G01N33/558 G01N33/533 G01N21/64		
CPC分类号	G01N21/6408 G01N33/533 G01N33/558		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种时间分辨荧光免疫分析仪用电子质控卡，其突破性地将两条荧光质控线设置在同一质控卡的NC膜上，并经特定封闭液处理得到。获得的电子质控卡，经由一步质控操作，便可实现对时间分辨荧光免疫分析仪检测低值与检测高值的同时校验，消除了常规两次校验操作带来的误差，简化了校验流程。本发明的电子质控卡具有较高的校验精度和较长的使用寿命，不易受外界环境影响造成荧光衰减，能够产生显著的经济效益和应用价值。

表 1				
序号	本发明		常规	
	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线	高值荧光的质控线	低值荧光的质控线
	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值	荧光值均值
1 月	550086	55006	550339	55146
2 月	549976	54994	549611	55159
3 月	549399	54931	547510	54595
4 月	548789	54870	545267	53988
5 月	548119	54803	543095	53519
6 月	547543	54742	539592	52935
7 月	546990	54681	534768	52620
8 月	546327	54615	529333	52042
9 月	545742	54554	521689	51441
10 月	545112	54492	514974	50957
11 月	544522	54429	508593	50419
12 月	543894	54364	505934	49955
平均值	547208	54706.9	532558.68	52731.273