



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 205679615 U

(45)授权公告日 2016. 11. 09

(21)申请号 201521128225.1

(22)申请日 2015.12.30

(73)专利权人 天津诺星生物医药科技有限公司

地址 300457 天津市滨海新区经济技术开发区第五大街泰华路12号泰达中小企业发展中心3184房间

(72)发明人 李胜华

(74)专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

G01N 33/533(2006.01)

G01N 21/64(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

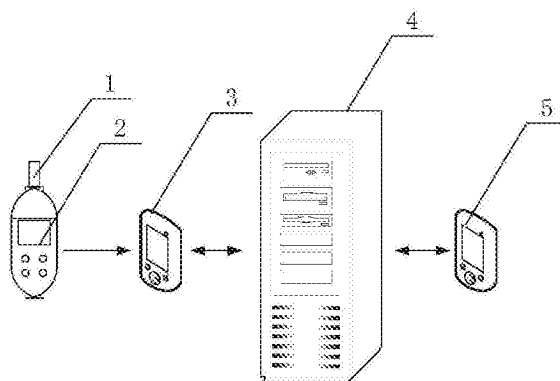
权利要求书1页 说明书9页 附图2页

(54)实用新型名称

一种心衰疾病检测系统

(57)摘要

本实用新型涉及临床医学检测装置技术领域,具体涉及一种心衰疾病检测系统,包括免疫荧光层析试剂卡,所述免疫荧光层析试剂卡为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡,所述心衰疾病检测系统还包括微型数字化检测仪、客户端,所述微型数字化检测仪获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号,并将所述荧光信号转化为电信号且通过数据传输芯片输送至客户端。本实用新型提供的一种心衰疾病检测系统,保证了检测结果的准确度。同时通过客户端将检测结果传输给使用者的家庭医生或专科医生,以便及时得到专业医务人员为那些有可能发生心衰的患者提供预防、保健、紧急就医指导和治疗监测,为广大的中老年朋友的健康保驾护航。



1. 一种心衰疾病检测系统,包括免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪(2),其特征在于,所述免疫荧光层析试剂卡为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡(1),所述心衰疾病检测系统还包括客户端(3),所述微型数字化检测仪获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号,并将所述荧光信号转化为电信号且通过数据传输芯片(27)输送至客户端。

2. 根据权利要求1所述的一种心衰疾病检测系统,其特征在于,所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡为检测BNP和SST2的横向免疫荧光层析试剂卡或检测NT-ProBNP和SST2的横向免疫荧光层析试剂卡。

3. 根据权利要求1所述的一种心衰疾病检测系统,其特征在于,所述的双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡包括底衬(11)、样品垫(12)、检测抗体结合垫(13)、反应膜(14)、吸附垫(15),所述检测抗体结合垫、反应膜依此相邻粘接在底衬上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,所述吸附垫搭接在所述反应膜上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫的一端设置有血细胞阻挡滤膜(16),所述反应膜上设置有捕获抗体检测线区带(17)和质量控制线区带(18),所述检测抗体结合垫内包含BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、SST2抗体交联微球。

4. 根据权利要求3所述的一种心衰疾病检测系统,其特征在于,所述捕获抗体检测线区带包括BNP检测线区带或NT-proBNP检测线区带中的一个、SST2检测线区带;所述反应膜为硝酸纤维素膜或尼龙膜。

5. 根据权利要求1所述的一种心衰疾病检测系统,其特征在于,所述的微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件(21)、光电强度数字转换计算组件(22)和数据存储芯片(23),所述冷光源荧光检测组件获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至数据存储芯片。

6. 根据权利要求5所述的一种心衰疾病检测系统,其特征在于,所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置,所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上,所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内,且位于荧光检测装置的扫描范围内:

所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片;

所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。

7. 根据权利要求5所述的一种心衰疾病检测系统,其特征在于,所述微型数字化检测仪还包括显示器(24)、控制器(25)和预警提示灯(26),所述显示器和控制器的输入端均与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述控制器输出端与所述预警提示灯连接,所述显示器用于显示电信号,所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯,所述预警提示灯用于对电信号的数据结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

8. 根据权利要求1~7任一项所述的一种心衰疾病检测系统,其特征在于,所述心衰疾病检测系统还包括云端服务器(4)和医生端(5),所述云端服务器分别与客户端、医生端无线通信连接。

一种心衰疾病检测系统

技术领域

[0001] 本实用新型涉及临床医学检测装置技术领域,具体涉及一种心衰疾病检测系统。

背景技术

[0002] 心力衰竭简称心衰,是一种以心室功能不全,神经内分泌激活和外周血流分布异常为特征的复杂临床综合征,是各种心血管疾病的终末阶段。心衰的患病率随着年龄的增加而迅速增加,其发病率和死亡率均较高,五年存活率与恶性肿瘤相仿。由于心力衰竭的发展比较缓慢,心脏是在各种病症累积多年后,才渐渐失去其泵血能力,并且各方面功能开始减弱及下降。而在心衰的早期,心脏功能的减退是依靠心脏所分泌的短肽激素来调节心脏的代偿功能,故在临床上往往不易出现症状。心力衰竭早期的诊断和避免病情的恶化是当今医疗保健面临的关键问题,越早开始治疗,对病人就越有益。然而,针对心衰尤其是心衰早期是很难确诊的。传统诊断心衰的指标为心脏超声诊断,以评价心脏左室的射血分数了解心脏功能。而现有技术中,针对心衰的诊断多采用免疫层析定量检测试剂盒,其检测快且检测结果更加准确。

[0003] 研究发现与心衰有关的生物标志物-B型利尿钠肽又称脑利尿钠肽,是由心肌细胞合成的具有生物学活性的天然激素,主要在心室表达,同时也存在于脑组织中。当左心室功能不全时,由于心肌扩张而快速合成释放入血,有助于调节心脏功能。心肌细胞所分泌的BNP先以108个氨基酸组成的前体形式存在,当心肌细胞受到刺激时,在活化酶的作用下裂解为由76个氨基酸组成的无活性的直线多肽和32个氨基酸组成的活性环状多肽,释放入血循环,分别被称为NT-proBNP和BNP。由美国和欧洲心脏病协会推荐使用的NT-proBNP和BNP,是目前临床比较公认的用于评价心力衰竭实验室检测的金指标。

[0004] BNP的半衰期仅22分钟,而NT-proBNP的半衰期为120分钟。从临床检验的角度考虑,NT-proBNP在体外相对较为稳定,给检测带来方便,但从临床应用的角度考虑,BNP更短的半衰期更能及时反应患者病情变化,利于临床监测治疗效果,从而给临床带来更好的应用价值。两种多肽都释放进入血循环,两者来源相同并且等摩尔分泌。因此,从理论上讲,检测BNP和NT-proBNP的临床应用结果是相同的。而且从多年的临床结果来讲,也并不存在太大的区别。BNP的清除主要通过和钠尿肽清除受体(NPR-C)结合继而被胞吞和溶酶体降解,只有少量的BNP通过肾脏清除,当肾功能缺失时,中性肽链内切酶(NEP)也可打开BNP的环状结构而对它进行清除;NT-proBNP清除的唯一途径是肾小球滤过,肾功能出现缺失NT-proBNP的代谢影响极大。影响正常人BNP和NT-proBNP的因素包括:老年人、健康女性、肾功能减退、肥胖等,这些人群的标志物水平增高。

[0005] BNP和NT-proBNP水平可反映心衰的强度。多项研究显示,随着心衰严重程度增加,BNP和NT-proBNP的水平都会升高。2013年ACC/AHA心衰指南中,对于有呼吸困难的门诊患者以及怀疑急性失代偿性心衰的住院患者,应检测BNP和NT-proBNP(I,A)。2014年中国心衰指南推荐BNP和NT-proBNP用于急性心衰的诊断、鉴别诊断、危险分层和预后评估。

[0006] 近年来随着医学生物学和分子生物学研究进展,新的心衰生物标志物的研究也取

得了显著进展,一个新的心衰生物标志物-生长刺激表达基因2蛋白,是白介素I受体家族的成员,在免疫和炎症反应中起到关键的作用。ST2有两种形式:可溶性ST2(或SST2)和跨膜形式的ST2。研究显示,患者血液中SST2蛋白的浓度和心衰症状分级有直接相关性,1年内死亡率和SST2浓度呈正相关。SST2检测用途为:(1)风险分级,以鉴别高/低风险的患者;(2)提供最适合和有效的治疗方案;(3)能及时监控心脏状态。SST2的检测可适于健康人群的预防性筛查、潜在心衰的高风险人群和已确诊有心衰的患者。SST2与BNP/NT-proBNP的区别包括:前者是心衰检测中最具特异性的标志物;不受年龄、性别、种族、肾功能等因素干扰;检测阳性的单一阈值($>35\text{ng/mL}$),数值容易解读;可预测发病后30天、1年的患病和死亡风险;生物变异性低、稳定性高。联合应用多种生物标志物将是未来指导心衰诊治的重要手段。横向免疫层析技术是体外诊断试剂的一种常规方法,特别是在快速诊断试剂(POCT)领域,以该技术方法研发的产品,具有价格低、使用方便、检测快速、不需特殊昂贵仪器设备等特点。目前国内临床上常用的心衰诊断生物标志物是BNP和NT-ProBNP,检测方法如化学发光乳胶颗粒免疫增强比浊定量测定法。

[0007] 现有技术中,SST2仅有ELISA检测试剂在临床上使用,这些检测试剂只能由医院里的专业人员操作使用。而将两个生物标志物NT-proBNP和SST2结合的横向免疫荧光层析试剂卡的技术方案也只适合于临床使用,不能很好的实现家庭个人使用。随着移动通信技术的发展与现代医学传感器技术的结合,家庭保健的兴起,正在深入的影响人们的生活。它提倡的是一种“在家就医,自我保健,远程诊断”的理念,把高科技与医疗结合起来。它们的出现符合21世纪社会老龄化、医疗费用日益高涨以及人们生活健康质量高要求的趋势,同时可实现医疗资源共享,提高边远地区的医疗水平。移动医疗和家庭医疗技术系统提供一种对于家庭、社区医疗、出诊医生有效便捷的医疗监测解决方案。但现有技术中尚未发明出一种基于当今移动医疗理念,采用双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的心衰疾病检测装置。

[0008] 为了进一步提高心衰疾病检测效果和检测精确度,基于双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡和当今移动医疗理念,提供一种心衰疾病检测系统,改进现有的双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡,提供联合两个标志物同时检测的试剂及其制备方法,使其能够在家庭中供个人使用,具有检测方便快捷,有效快速的获取医疗检测结果的优点,方便患者诊断并使患者及时采取治疗手段,实现了使用者对心血管健康实时监控的需求,成为本领域技术人员亟待解决的技术难题。

实用新型内容

[0009] 本实用新型为了解决上述技术问题,提供一种心衰疾病检测系统,其可在家庭直接供个人使用,并得到远程医疗诊断。本实用新型提供的心衰疾病检测系统包括双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡,并自主设计出与该试剂卡相匹配的微型数字化检测仪,可实现快速准确的获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的检测数据。

[0010] 为了达到上述技术效果,本实用新型包括以下技术方案:

[0011] 一种心衰疾病检测系统,包括免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪,所述免疫荧光层析试剂卡为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡,所述心衰疾病检测系统还包括客户端,所述微型数字化检测仪获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信

号,并将所述荧光信号转化为电信号且通过数据传输芯片输送至客户端。

[0012] 本实用新型提供的一种心衰疾病检测系统,可在医院急诊科室应用,又方便家庭个人使用,同时通过客户端进行自身心血管健康情况的监控,方便简单,为那些有可能发生心衰的患者提供预防、保健、紧急就医指导和治疗监测。

[0013] 进一步的,所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡为检测BNP和SST2的横向免疫荧光层析试剂卡或检测NT-ProBNP和SST2的横向免疫荧光层析试剂卡。

[0014] BNP或NT-ProBNP中的一种、以及SST2的2项联检的心衰检测仪,使最终得到的检测结果更加准确,仅用测试者一滴血液即可快速获得心衰疾病监测结果,使检测更便利、应用范围更广,检测时间更短、特异性和灵敏度高、更有利于心衰疾病患者的快速诊断、治疗监测、健康保健和疾病预防。

[0015] 进一步的,所述的双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡包括底衬、样品垫、检测抗体结合垫、反应膜、吸附垫,所述检测抗体结合垫、反应膜依此相邻粘接在底衬上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,所述吸附垫搭接在所述反应膜上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫的一端设置有血细胞阻挡滤膜,所述反应膜上设置有捕获抗体检测线区带和质量控制线区带,所述检测抗体结合垫内包含BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、SST2抗体交联微球。

[0016] 本实用新型对双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡结构做进一步改进,使本实用新型的试剂卡设计更加合理。

[0017] 进一步的,所述捕获抗体检测线区带包括BNP检测线区带或NT-proBNP检测线区带中的一个、SST2检测线区带;所述反应膜为硝酸纤维素膜或尼龙膜。

[0018] 进一步的,所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的制备方法包括以下步骤:

[0019] 步骤一:样品垫的制备:选用玻璃纤维或聚酯材料,取缓冲液BSA或酪蛋白,并加入表面活性剂制成混合溶液,将玻璃纤维或聚酯材料浸泡至混合溶液中,干燥后备用;

[0020] 步骤二:检测抗体结合垫的制备:制备BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、SST2抗体交联微球,将步骤一制备的样品垫表面上均匀铺设BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、SST2抗体交联微球,干燥即得;

[0021] 步骤三:反应膜的捕获抗体检测线区带和质量控制线区带的制备;

[0022] 步骤四:吸附垫的制备;

[0023] 步骤五:制备双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡:将检测抗体结合垫、反应膜和吸附垫粘贴至底衬上,将样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,将吸附垫搭接在所述反应膜上,在样品垫搭接在检测抗体结合垫的一端粘接血细胞阻挡滤膜。

[0024] 进一步的,制备所述BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、SST2抗体交联微球的方法包括以下两种:

[0025] 方法一:称取抗BNP的IgG、抗NT-ProBNP的IgG或抗SST2的IgG,溶于缓冲液中,调节pH至7~8,加入生物素后反应,待反应完全后透析得到生物素标记的抗BNP的IgG、生物素标记的抗NT-ProBNP的IgG或生物素标记的抗SST2的IgG,取生物素标记的抗BNP的IgG、生物素标记的抗NT-ProBNP的IgG或生物素标记的抗SST2的IgG与荧光微球结合制得;

[0026] 方法二:向缓冲液中加入荧光微球,继续加入抗BNP的IgG、抗NT-ProBNP的IgG或抗

SST2的IgG,置于旋转轮盘上旋转进行交联,待交联完全后,用缓冲液洗涤,并继续加入缓冲溶液,超声混悬后制得

[0027] 本实用新型所述的双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的制备方法更优化,降低了试纸条的制作成本,作为长期更换使用的检测产品,可大大降低用户的使用成本。

[0028] 进一步的,所述的微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件、光电强度数字转换计算组件和数据存储芯片,所述冷光源荧光检测组件获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至数据存储芯片。

[0029] 进一步的,所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置,所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上,所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内,且位于荧光检测装置的扫描范围内;所述荧光检测光源为激光等冷光源,荧光检测波长在350~650nm,当样品测试的免疫荧光层析卡插入到检测仪的测试区内,荧光检测装置自动扫描测定,并把测定的光电强度数据传输给光电强度数字转换组件。

[0030] 所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片;

[0031] 所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。

[0032] 进一步的,所述微型数字化检测仪还包括显示器、控制器和预警提示灯,所述显示器和控制器的输入端均与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述控制器输出端与所述预警提示灯连接,所述显示器用于显示电信号,所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯,所述预警提示灯用于对电信号的在计算的数据检测结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

[0033] 显示器为液晶等材料的显示屏、数据存储芯片由10-100个检测数据存储和传输单元组成。液晶显示屏大小为宽1-5cm、长5-10cm。当微型数字化检测仪所检测到的使用者的心衰情况不佳时,所述控制器会开启预警提示灯,以提醒用户。光电强度数字转换计算组件用于将测定的样品反应荧光强度转换成数据,并将所述数据传输至运算芯片,所述运算芯片用于将接收的数据经运算得到NT-proBNP或BNP中的一种、以及ST2生物标志物的浓度数值,并将所述浓度数值的电信号传输至显示器、数据存储芯片和控制器,经过运算芯片中设定的不同运算方式如最小二乘法、对数、半对数等使用的运算方式,计算出待测标准物质的测定线性范围、不同检测之间的变异系数、待测样品中标志物的浓度、最低检测线等,内置检测标志物的标准物质的定量测定线性范围曲线,以给出待测样本的标志物浓度数字,当待测标志物浓度超过正常人群血中的平均浓度阈值时,启动内置的预警提示灯。

[0034] 进一步的,所述心衰疾病检测系统还包括云端服务器和医生端,所述云端服务器分别与客户端、医生端无线通信连接。

[0035] 所述微型数字化检测仪得到检测结果后,其测定的NT-proBNP或BNP中的一种、以及ST2含量在显示屏上显示,并传输到客户端,云端服务器可转发给受测者的家属、家庭医生、专科的专家医生。根据检测结果,受测者可进行自我判断、医生或专科的专家医生给予恰当地医疗和保健建议。全面的为受测者提供心衰检测结果及针对性的建议。

[0036] 进一步的,所述客户端包括数据显示模块、专家建议模块和预警指示模块和定位

模块;所述云端服务器包括数据存储模块、数据分析模块和推送模块;

[0037] 所述客户端通过无线通信装置将接收的电信号输出至云端服务器,所述数据显示模块用于显示电信号,所述定位模块用于定位客户端位置并获取该位置的天气信息,其通过无线通信装置将天气信息传输至云端服务器,并由云端服务器传输至医生端;医生接收到医生端获取的信息,根据当地当时天气情况,分析患者参数与其关系,并在将来作出合理预测,发送提醒和注意信息。

[0038] 所述数据存储模块用于存储电信号,所述数据分析模块将接收的电信号与设定的标准数值范围比对并生成双生物标志物数据检测结果,所述推送模块用于将天气信息和生物标志物数据检测结果推送至医生端、患者家属的客户端;所述医生端根据接收的双生物标志物数据检测结果和天气信息做诊断建议信息,所述诊断建议信息通过云端服务器传输至客户端,所述专家建议模块用于显示诊断建议信息并与医生进行互动,建立心血管医患沟通平台、患者互助平台;联合医院心血管专家,网上回答患者提问。通过在线即时问答的方式实现患者与医生在线沟通交流的医患桥梁。所述预警指示模块根据诊断建议信息生成警告信息。

[0039] 通过客户端将心衰生物标志物的检测数据传输到检测者的亲属、家庭医生或心脑血管疾病专科的专家医生,通过对检测结果的判断,给予受检测者适当的医疗或健康保健建议。通过云端服务器数据收集、统计、分析,为该类疾病的治疗、预防、健保和药物研究提供大数据分析支持。

[0040] 云端服务器中的数据存储模块,可针对国内各个健康和疾病建立数据库,已知心血管疾病在中国已经成为影响居民健康水平、阻碍社会经济发展的重大公共卫生问题和社会问题,因此急需大数据分析技术的引进。本实用新型云端服务器所储存的大数据可对其做进一步高效开发利用,具有较高的效益前景。

[0041] 本实用新型心衰快速检测系统将以用户注册信息为基础建立客户端,结合用户所在地的公共卫生信息中心的医疗管理信息、医疗保险信息,建立可链接的数据转换、链接接口和使用规则。在此基础上,逐渐实现心血管疾病数据库间的链接、数据源的不断完善和扩大、服务运营体系的成熟以及在大数据平台基础上的应用研究。从而促进国内、国际心血管健康领域医疗大数据的理论培训及经验交流,为提高领域内医疗科研及诊疗水平贡献价值。

[0042] 采用上述技术方案,包括以下有益效果:本实用新型提供的一种心衰疾病检测系统,包括双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡、微型数字化检测仪和客户端,采用双生物标志物反映心衰的检测强度更加准确,保证了检测结果的准确度。同时通过客户端将检测结果传输给使用者的家庭医生或专科医生,以便及时得到专业医务人员为那些有可能发生心衰的患者提供预防、保健、紧急就医指导和治疗监测,为广大的中老年朋友的健康保驾护航。

附图说明

[0043] 图1为本实用新型心衰疾病检测系统硬件结构示意图;

[0044] 图2为本实用新型双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡结构示意图;

[0045] 图3为本实用新型心衰疾病检测系统结构示意图;

[0046] 图4为本实用新型插入有免疫荧光层析试剂卡的微型数字化检测仪内部结构示意图；

[0047] 图5为本实用新型插入有免疫荧光层析试剂卡的微型数字化检测仪结构示意图。

[0048] 图中，

[0049] 1、双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡；11、底衬；12、样品垫；13、检测抗体结合垫；14、反应膜；15、吸附垫；16、血细胞阻挡滤膜；17、捕获抗体检测线区带；18、质量控制线区带；2、微型数字化检测仪；21、冷光源荧光检测组件；22、光电强度数字转换计算组件；23、数据存储芯片；24、显示器；25、控制器；26、预警提示灯；27、数据传输芯片；3、客户端；4、云端服务器；5、医生端。

具体实施方式

[0050] 下面通过具体的实施例并结合附图对本实用新型做进一步的详细描述。

[0051] 实施例一：如图1和图4所示，一种心衰疾病检测系统，包括免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪2，所述免疫荧光层析试剂卡为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡1，所述心衰疾病检测系统还包括客户端3，所述微型数字化检测仪获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号，并将所述荧光信号转化为电信号且通过数据传输芯片27输送至客户端。

[0052] 实施例二：如图1、图2、图3和图4所示，一种心衰疾病检测系统，包括免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪2，所述免疫荧光层析试剂卡为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡1，所述心衰疾病检测系统还包括客户端3，所述微型数字化检测仪获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号，并将所述荧光信号转化为电信号且通过数据传输芯片27输送至客户端。

[0053] 所述的微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件21、光电强度数字转换计算组件22、数据存储芯片23和显示器24，所述冷光源荧光检测组件获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件，所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至数据存储芯片和显示器。

[0054] 所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置，所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上，所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内，且位于荧光检测装置的扫描范围内；

[0055] 所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片；

[0056] 所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。

[0057] 所述微型数字化检测仪还包括控制器25和预警提示灯26，所述控制器输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接，所述控制器输出端与所述预警提示灯连接，所述显示器用于显示电信号，所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯，所述预警提示灯用于对电信号的在计算的数据检测结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

[0058] 所述心衰疾病检测系统还包括云端服务器4和医生端5，所述云端服务器分别与客户端、医生端无线通信连接。

[0059] 所述客户端包括数据显示模块31、专家建议模块32和预警指示模块33和定位模块34;所述云端服务器包括数据存储模块41、数据分析模块42和推送模块43;

[0060] 所述客户端通过无线通信装置将接收的电信号输出至云端服务器,所述数据显示模块用于显示电信号,所述定位模块用于定位客户端位置并获取该位置的天气信息,其通过无线通信装置将天气信息传输至云端服务器,并由云端服务器传输至医生端;

[0061] 所述数据存储模块用于存储电信号,所述数据分析模块将接收的电信号与设定的标准数值范围比对并生成双生物标志物数据检测结果,所述推送模块用于将天气信息和生物标志物数据检测结果推送至医生端、患者家属的客户端;

[0062] 所述医生端根据接收的双生物标志物数据检测结果和天气信息做诊断建议信息,所述诊断建议信息通过云端服务器传输至客户端,所述专家建议模块用于显示诊断建议信息并与医生进行互动,所述预警指示模块根据诊断建议信息生成警告信息。

[0063] 实施例三:如图1~5所示,一种心衰疾病检测系统,包括免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪2,所述免疫荧光层析试剂卡为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡1,所述心衰疾病检测系统还包括客户端3,所述微型数字化检测仪获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号,并将所述荧光信号转化为电信号且通过数据传输芯片27输送至客户端。

[0064] 所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡为检测BNP和SST2的横向免疫荧光层析试剂卡或检测NT-ProBNP和SST2的横向免疫荧光层析试剂卡。

[0065] 所述的双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡包括底衬11、样品垫12、检测抗体结合垫13、反应膜14、吸附垫15,所述检测抗体结合垫、反应膜依此相邻粘接在底衬上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,所述吸附垫搭接在所述反应膜上,所述样品垫搭接在所述检测抗体结合垫的一端设置有血细胞阻挡滤膜16,所述反应膜上设置有捕获抗体检测线区带17和质量控制线区带18,所述检测抗体结合垫内包含BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、SST2抗体交联微球。

[0066] 所述捕获抗体检测线区带包括BNP检测线区带或NT-proBNP检测线区带中的一个、SST2检测线区带;所述反应膜为硝酸纤维素膜或尼龙膜。

[0067] 所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的制备方法包括以下步骤:

[0068] 步骤一:样品垫的制备:选用玻璃纤维或聚酯材料,用0.01-0.1M缓冲液,缓冲液为PBS、Tris、醋酸或甘氨酸中的一种,pH6-8,溶解1-5mg/ml的BSA或酪蛋白,并加入0.01-0.1%表面活性剂,所述表面活性剂为Tween20或80,将玻璃纤维或聚酯材料浸泡2-4小时,然后在25-28度的干燥环境里,干燥6-10小时后备用;

[0069] 步骤二:检测抗体结合垫的制备:取步骤一制备的样品垫,在表面上均匀铺上一层BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、SST2抗体交联微球,在25-28度的干燥环境里,干燥4小时,检测抗体的交联方法包括以下两种方法,下述两种方法均可制备BNP抗体交联微球或NT-ProBNP抗体交联微球中的一种、以及SST2抗体交联微球:

[0070] A.生物素标记抗体与链亲和素荧光微球交联制备方法:①分别称取2mg的抗BNP的IgG或NT-ProBNP的IgG中的一种、以及抗SST2的IgG溶于1ml无氨基的缓冲液里,pH7-8,加入10mM生物素(Pierce公司)26.6微升,在4度反应2小时或在室温中反应30分钟,对1升0.05M,PBS透析。②将生物素标记的抗BNP或NT-ProBNP种的一种、SST2的抗体IgG与20~

200nM的链亲和素荧光微球(Thermo公司),在4摄氏度结合1小时或在室温结合15-30分钟。

[0071] B.抗体直接与荧光微球交联方法:取1-10mg的抗BNP的IgG或NT-ProBNP的IgG中的一种、以及抗SST2的IgG与20~200nM荧光微球(Thermo公司)交联,交联过程为,在25mM MES缓冲液1mI里,加入10mg的20~200nM荧光微球,快速加入200-2000微克抗体,放在轻轻旋转轮盘上,在室温下反应15分钟,然后快速加入EDAC缓冲液0.48mI混匀,放在轻轻旋转轮盘上,在室温下反应1小时,离心15-30分钟,用MES缓冲液洗2次,加入含有0.5-5%BSA或0.2-1%鱼皮明胶的0.97mI MES缓冲液,超声混悬抗体交联的荧光微球备用;

[0072] 步骤三:反应膜的捕获抗体检测线区带和质量控制线区带的制备,捕获抗体检测线区带的制备方法包括以下步骤:将抗BNP或NT-ProBNP中的一种、以及SST2的捕获抗体IgG用0.01-0.02M,pH7.2的PB缓冲液稀释为2mg/mI,以1微升/cm速度,在膜上自动划出BNP或NT-ProBNP中的一种、以及SST2的两项联检的检测线区带,其平行间距5mm,同时划出质量控制线区带;

[0073] 质量控制线区带的制备:将羊或兔抗捕获抗体IgG用0.01-0.02M,pH7.2的PB缓冲液稀释为4mg/mI,以0.8微升/cm速度,在膜上自动划出质控线,与检测线区带的平行间距5mm,然后将该划好检测线和质控线区带的膜,放置干燥环境里,室温或37度干燥后,密封保存备用;

[0074] 步骤四:吸附垫的制备:将吸水滤纸剪裁成合适的条备用。

[0075] 步骤五:制备双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡:将检测抗体结合垫、反应膜和吸附垫粘贴至底衬上,将样品垫搭接在所述检测抗体结合垫上,将吸附垫搭接在所述反应膜上,在样品垫搭接在检测抗体结合垫的一端粘接血细胞阻挡滤膜。

[0076] 所述的微型数字化检测仪包括冷光源荧光检测组件21、光电强度数字转换计算组件22、数据存储芯片23和显示器24,所述冷光源荧光检测组件获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号并将其传输至光电强度数字转换计算组件,所述光电强度数字转换计算组件将荧光信号转化为电信号并输送至数据存储芯片和显示器。

[0077] 所述冷光源荧光检测组件包括荧光检测光源、试纸条载台、荧光检测装置,所述双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡活动插入所述试纸条载台上,所述试纸条载台位于荧光检测光源的光照范围内,且位于荧光检测装置的扫描范围内;

[0078] 所述光电强度数字转换计算组件包括光电数字转换装置、与所述光电数字转换装置电连接的运算芯片;

[0079] 所述数据传输芯片为wifi芯片、蓝牙芯片或USB芯片。

[0080] 所述微型数字化检测仪还包括控制器25和预警提示灯26,所述控制器输入端与所述光电强度数字转换计算组件连接,所述控制器输出端与所述预警提示灯连接,所述显示器用于显示电信号,所述控制器用于判断电信号的数据结果是否在设定的标注数值范围内并根据判断结果控制预警提示灯,所述预警提示灯用于对电信号的在计算的数据检测结果未在设定的标准数值范围内时做出警示。

[0081] 所述心衰疾病检测系统还包括云端服务器4和医生端5,所述云端服务器分别与客户端、医生端无线通信连接。

[0082] 所述客户端包括数据显示模块31、专家建议模块32和预警指示模块33和定位模块34;所述云端服务器包括数据存储模块41、数据分析模块42和推送模块43;

[0083] 所述客户端通过无线通信装置将接收的电信号输出至云端服务器,所述数据显示模块用于显示电信号,所述定位模块用于定位客户端位置并获取该位置的天气信息,其通过无线通信装置将天气信息传输至云端服务器,并由云端服务器传输至医生端;

[0084] 所述数据存储模块用于存储电信号,所述数据分析模块将接收的电信号与设定的标准数值范围比对并生成双生物标志物数据检测结果,所述推送模块用于将天气信息和生物标志物数据检测结果推送至医生端、患者家属的客户端;

[0085] 所述医生端根据接收的双生物标志物数据检测结果和天气信息做诊断建议信息,所述诊断建议信息通过云端服务器传输至客户端,所述专家建议模块用于显示诊断建议信息并与医生进行互动,所述预警指示模块根据诊断建议信息生成警告信息。

[0086] 制备能检测BNP或NT-ProBNP中的一种、以及SST2的2项联检的横向免疫荧光层析试剂卡的质量控制:

[0087] (1)检测BNP的最低检测线为10pg/mL,检测NT-ProBNP的最低检测线为50pg/mL,检测SST2的最低检测线为10pg/mL。

[0088] (2)检测线性范围:检测BNP的线性范围为10~500pg/mL;检测NT-ProBNP的线性范围为50~10000pg/mL;检测SST2的线性范围为,100~100,000pg/mL。

[0089] (3)该免疫荧光层析试剂卡在4~25度保存有效期为12个月。

[0090] 检测NT-proBNP或BNP中的一种、以及ST2的横向免疫荧光层析试剂卡和微型数字化检测仪的使用方法,包括采取外周末端血或静脉血、血清或血浆1滴(50~100 μ L),直接加入双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的加样区域,然后平放该卡,等5~10分钟,将该卡插入微型数字化检测仪的读卡区里,打开微型数字化检测仪电源,进行自动测定,其测定的NT-proBNP或BNP中的一种、以及ST2含量在显示屏上显示,并传输到手机,经手机可转发给受测者的家属、家庭医生、专科的专家医生。根据检测结果,受测者可进行自我判断、医生或专科的专家医生给予恰当地医疗和保健建议。

[0091] 以上所述仅为本实用新型的优选实施例而已,并不用于限制本实用新型,对于本领域的技术人员来说,本实用新型可以有各种更改和变化。凡在本实用新型的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本实用新型的保护范围之内。

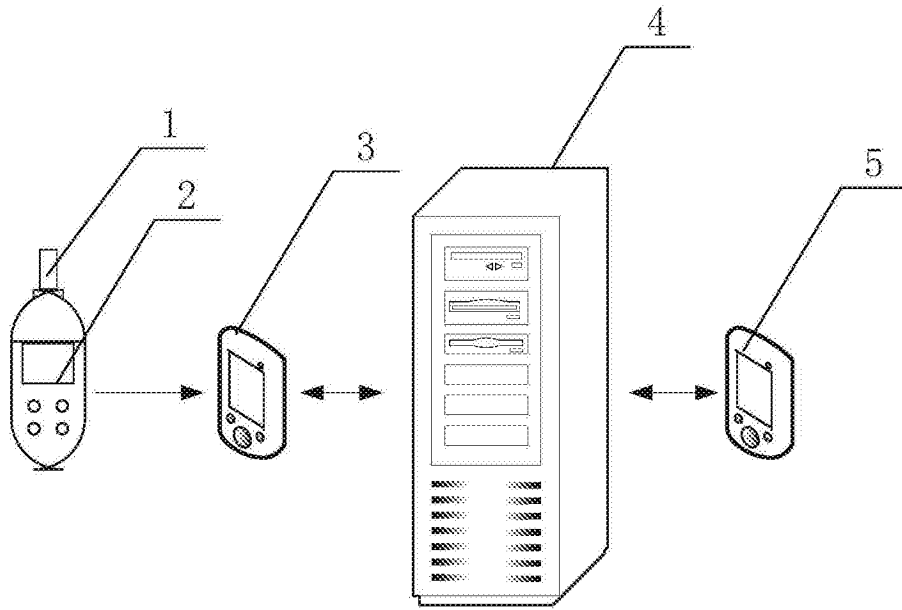


图1

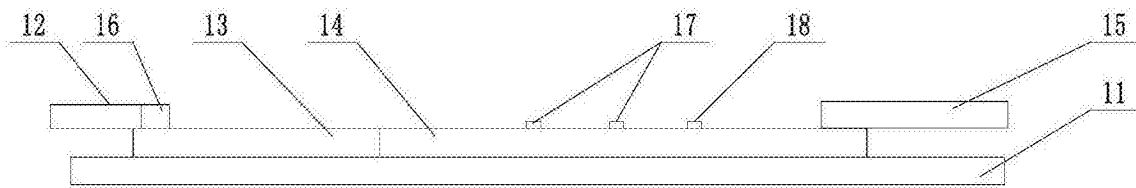


图2

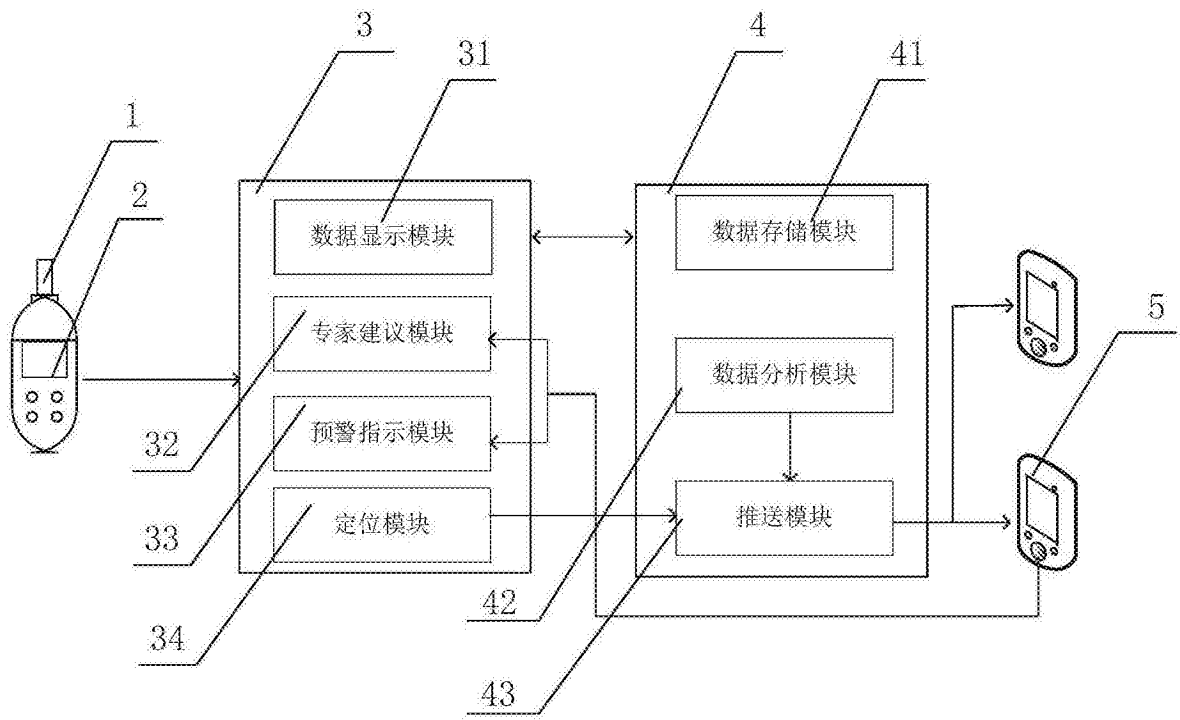


图3

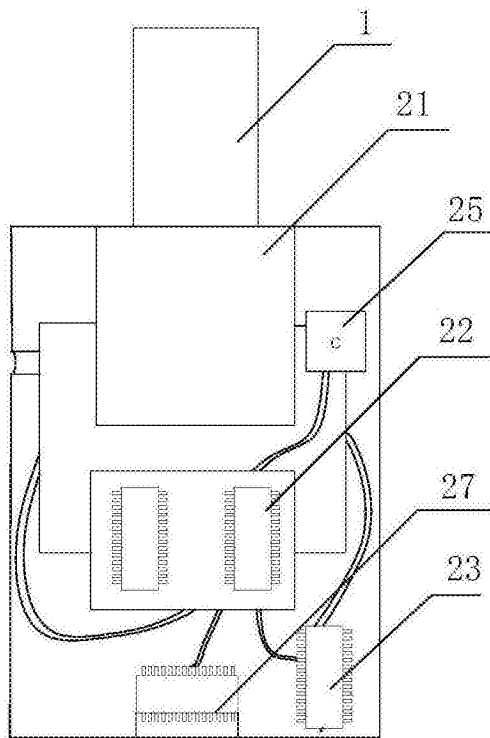


图4

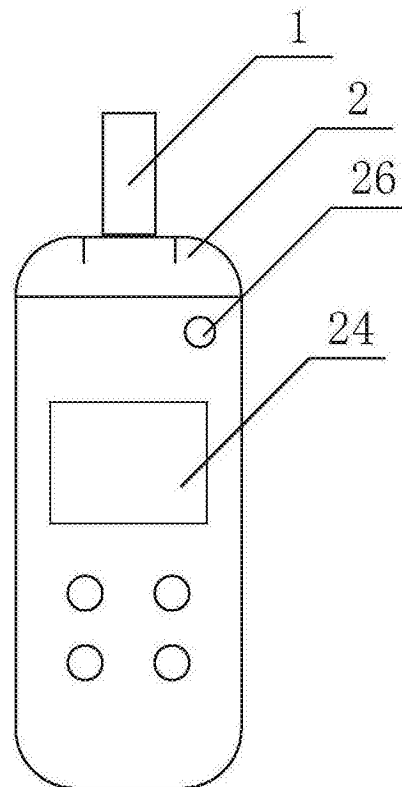


图5

专利名称(译)	一种心衰疾病检测系统		
公开(公告)号	CN205679615U	公开(公告)日	2016-11-09
申请号	CN201521128225.1	申请日	2015-12-30
[标]申请(专利权)人(译)	天津诺星生物医药科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	天津诺星生物医药科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	天津诺星生物医药科技有限公司		
[标]发明人	李胜华		
发明人	李胜华		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/533 G01N21/64		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及临床医学检测装置技术领域，具体涉及一种心衰疾病检测系统，包括免疫荧光层析试剂卡，所述免疫荧光层析试剂卡为双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡，所述心衰疾病检测系统还包括微型数字化检测仪、客户端，所述微型数字化检测仪获取双生物标志物横向免疫荧光层析试剂卡的荧光信号，并将所述荧光信号转化为电信号且通过数据传输芯片输送至客户端。本实用新型提供的一种心衰疾病检测系统，保证了检测结果的准确度。同时通过客户端将检测结果传输给使用者的家庭医生或专科医生，以便及时得到专业医务人员为那些有可能发生心衰的患者提供预防、保健、紧急就医指导和治疗监测，为广大的中老年朋友的健康保驾护航。

