



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108614100 A

(43)申请公布日 2018.10.02

(21)申请号 201810797859.8

(22)申请日 2018.07.19

(71)申请人 苏州芯海智能科技有限公司

地址 215126 江苏省苏州市苏州工业园区
兴浦路333号国际服务外包园1幢505
室

(72)发明人 王腾飞 郭嘉杰 游璠 钟小军

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 巩克栋

(51)Int.Cl.

G01N 33/50(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

G01N 33/92(2006.01)

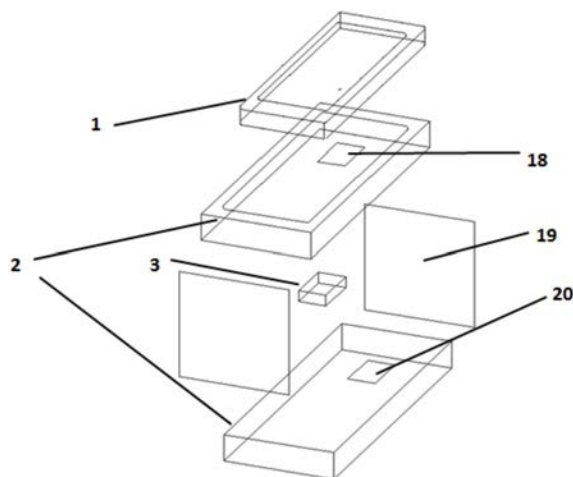
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

一种快速便捷的检测装置

(57)摘要

本发明提供了一种快速便捷的检测装置,所述检测装置包括有拍照功能的智能手机(1)、检测仪底座(2)和检测耗材(3);本发明将条码与检测耗材相结合,与检测仪底座和智能手机组装为完整体系,提供一种能自动地精准确定生化检测的时间的检测装置,实现对检测记录与反馈,更加便于对用户的健康管理,确保了最佳检测效果所需的反应时间,减少了人为判定检测时间对检测结果的干扰,具有广阔的应用前景和巨大的市场价值。



1. 一种快速便捷的检测装置,其特征在于,所述检测装置包括有拍照功能的智能手机(1)、检测仪底座(2)和检测耗材(3);

其中,所述检测仪底座(2)位于所述智能手机(1)的下方,包括位于顶部的检测视窗(18)、位于底部的信号传导模块(20)和位于侧面的支撑部(19);

所述检测耗材位于所述检测仪底座(2)底部的信号传导模块(20)的正上方,包括疏水边界(13)、疏水疏油边界(10)、预处理区域(11)、检测区域(14)、微通道(12)和吸水区域(16),所述吸水区(16)上粘贴有能够传递检测区域变化的条码贴片(15);

在检测样品时,所述智能手机(1)的相机通过检测视窗(18)对信号传导模块(20)正上方的检测耗材(3)进行拍摄,识别条码。

2. 根据权利要求1所述的检测装置,其特征在于,所述支撑部(19)的材质为黑色不透光塑料。

3. 根据权利要求1或2所述的检测装置,其特征在于,所述检测耗材(3)采用多层结构复合的方式,从上至下以此为:上盖板(4)、过滤膜(9)、检测基材(5)和下盖板(6)。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的检测装置,其特征在于,所述信号传导模块(20)包括检测过程信号传导所需的部件,优选为光源、电子传感器和电池。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的检测装置,其特征在于,所述检测仪底座(2)的顶部与底部具有手动调节模块,用于检测视窗(18)和信号传导模块(20)依据手机(1)的相机位置的不同而进行调整。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的检测装置,其特征在于,所述条码贴片(15)包括一维码和/或二维码。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的检测装置,其特征在于,所述检测耗材(3)的预处理区域(11)的直径为2-5mm;

优选地,所述检测区域(14)的直径为2-5mm;

优选地,所述吸水区域(16)的边长为2-7mm。

8. 一种如权利要求1-7中任一项所述的检测装置用于检测血液样本的生化及免疫指标的用途。

9. 根据权利要求8所述的用途,其特征在于,所述检测装置的血液样品包括血清、血浆或全血中的任意一种或至少两种的组合。

10. 根据权利要求8或9所述的用途,其特征在于,所述检测装置的生化及免疫指标包括尿蛋白、酸性磷酸酶、白蛋白、乙醇、碱性磷酸酶、谷丙转氨酶、血氨、淀粉酶、谷草转氨酶、非结合/结合胆红素、尿素氮、钙、卡马西平、胆碱酯酶、胆固醇/高密度脂蛋白、肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、氯、肌苷、C-反应蛋白、地高辛、二氧化碳、铁/总铁结合力、 γ -谷氨酰转酞酶、葡萄糖、钾、乳酸、乳酸脱氢酶、脂肪酶、锂、镁、钠、苯巴比妥、苯妥英钠、磷、脑脊液蛋白、水杨酸、茶碱、总胆红素、总蛋白、甘油三脂、尿酸、抗核抗体、抗双链DNA抗体、抗ENA抗体、抗心磷脂抗体、抗链球菌溶血素“O”、免疫球蛋白A、免疫球蛋白G、免疫球蛋白M、免疫球蛋白E、前白蛋白、铜蓝蛋白、补体4、总补体、 β 2微球蛋白、癌胚抗原、甲种胎儿球蛋白、肿瘤抗原125、肿瘤糖类抗原199、肿瘤糖类抗原153、肿瘤糖类蛋白72-4、细胞角质素片段19、铁蛋白、绒毛膜促性腺激素 β 亚基、神经元特异性烯醇化酶、鳞状上皮细胞癌相关抗原、游离前列腺特异性抗原、促甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离三碘甲状腺原氨酸、游离甲状腺

素、甲状旁腺素、甲状腺过氧化物酶、甲状腺球蛋白、抗甲状腺球蛋白抗体、甲肝抗体、乙肝表面抗原、乙肝表面抗体、乙肝e抗原、乙肝e抗体、乙肝核心抗体、丁肝抗体、戊肝抗体、支原体抗体、结核抗体快检、丙肝抗体、梅毒血清抗或艾滋病抗体中的任意一种或至少两种的组合。

一种快速便捷的检测装置

技术领域

[0001] 本发明涉及临床检验技术领域,涉及一种检测装置,尤其涉及一种快速便捷的检测装置。

背景技术

[0002] 目前国内外的检测血液样本中生化指标的含量包括液体检测法和干生化试纸检测法。干生化试纸具有使用简单,操作方便,快速出结果的特点。干生化试纸通常将带有反应试剂的载体相互叠加在一起,液体样本从顶层流经各反应层,最终由底部颜色的变化来进行检测结果的分析。这种垂直向检测的方法通常由用户判断光学检测的计时起点,对于不同的样本缺乏准确的检测时间,且对于饱和血样量溶液造成检测仪器和环境的污染。市场上常见的血糖仪和血脂仪缺乏有效的记录反馈方式,通常需要外置端口实现检测记录的导出,因此缺乏有效及时的结果反馈,不便于用户对于自身的健康状况管理。

[0003] CN104714009A提供一种免疫分析检测系统,包括免疫分析仪及用于插入到所述免疫分析仪进行检测的检测卡。所述检测卡包括二维码,所述二维码记载有检测项目数据。所述免疫分析仪包括读码装置和倒计时模块,所述读码装置用于读取所述二维码,并解码确定所述检测项目数据。针对不同的样本,所述倒计时模块采用固定时间的倒计时提醒,以提示所述检测卡反应完成。所述的检测卡反应完成后,免疫分析仪进行待测样本的检测。但上述现有不仅技术制备工艺繁琐,结构复杂和成本较高,而且对用不同的实际样本采用统一的检测计时时间,造成检测结果的准确性下降。

[0004] 因此,发明一种操作便捷,制备简单,同时能够对不同的样本的检测反应过程进行准确定时,收集分析检测结果的便携装置,具有广阔的应用前景和巨大的市场价值。

发明内容

[0005] 针对现有技术的不足及实际的需求,本发明提供一种检测装置,尤其涉及一种快速便捷的检测装置,所述检测装置以读取透明条码的方式,能够判断检测耗材的放置位置,并能自动判别检测计时开始的方法,操作便捷,对检测结果的记录分析及用户的健康管理更具智能化。

[0006] 为达此目的,本发明采用以下技术方案:

[0007] 第一方面,本发明提供一种检测装置,尤其涉及一种快速便捷的检测装置,所述检测装置包括有拍照功能的智能手机1、检测仪底座2和检测耗3;

[0008] 其中,所述检测仪底座2位于智能手机1的下方,包括位于顶部的检测视窗18、位于底部的信号传导模块20和位于侧面的支撑部19;

[0009] 所述检测耗材位于所述检测仪底座2底部的信号传导模块20的正上方,包括疏水边界13、疏水疏油边界10、预处理区域11、检测区域14、微通道12和吸水区域16,所述吸水区域16上粘贴有能够传递检测区域变化的条码贴片15;

[0010] 在检测样品时,所述智能手机1的相机通过检测视窗18对信号传导模块20正上方

的检测耗材3进行拍摄,识别条码,即智能手机1的相机、检测视窗18、检测耗材3和信号传导模块20位于同一竖直的直线上,方能完成检测。

[0011] 本发明中,发明人在长期临床检测实践过程中,由于检测装置的笨重与操作步骤的繁琐,因此对生化免疫检测装置进行结构优化和功能探索,将条码与检测耗材相结合,与检测仪底座和智能手机组装为完整体系,提供一种能自动地精准确定生化检测的时间的检测装置,实现对检测记录与反馈,更加便于对用户的健康管理,确保了最佳检测效果所需的反应时间,减少了人为判定检测时间对检测结果的干扰。

[0012] 优选地,所述支撑部19的材质为黑色不透光塑料,不透光材质避免光线对检测结果的影响。

[0013] 优选地,所述检测耗材3采用多层结构复合的方式,从上至下以此为:上盖板4、过滤膜9、检测基材5和下盖板6。

[0014] 本发明中,与常规的干生化试纸相比较,检测耗材3以水平方向的侧向层析流动过程实现在生化指标分析过程中血细胞和血清更好的分离效果。

[0015] 优选地,所述信号传导模块20包括检测过程信号传导所需的部件,优选为光源、电子传感器和电池。

[0016] 优选地,所述检测仪底座2的顶部与底部具有手动调节模块,用于检测视窗18和信号传导模块20依据手机1的相机位置的不同而进行调整,调整步骤为:首先利用在顶部的调节装置,调节检测视窗18,使得手机1的相机能够完全暴露在检测视窗中,此时固定好顶部的调节装置;然后利用在底部的调节装置,调节信号传导模块20的位置,使得手机1的相机能够完全的观测到信号传导模块20,此时固定好顶部的调节装置。

[0017] 优选地,所述条码贴片15包括一维码和/或二维码,能够快速传递检测区域反应变化,通过在装置的吸水区域16的背面滴加1 μ L蓝色溶液,并在烘箱中45 $^{\circ}$ C烘干,当滴加样本完全润湿吸水区域16后,该区内预埋的蓝色染料会重新覆盖该区域,会有灵敏的蓝色变化。

[0018] 优选地,所述的吸水区域16和条码贴片15相结合,共同构成了构成计算机内部逻辑基础的“0”、“1”比特流的概念,并被转变为了计算机编码信息,因此将手机扫描到二维码的信息的时刻作为计时起点,并开始计时功能,从而能够准确有效的实现自动计时功能。

[0019] 优选地,所述检测耗材3的预处理区域11的直径为2-5mm,例如可以是2mm、3mm、4mm或5mm。

[0020] 检测区域14的直径为2-5mm,例如可以是2mm、3mm、4mm或5mm。

[0021] 吸水区域16的边长为2-7mm,例如可以是2mm、3mm、4mm、5mm、6mm或7mm。

[0022] 本发明中,吸水区域16的大小和形状能够直接提升检测耗材对于样本的饱和吸附量和实现特定的反应计时方式的便捷性。

[0023] 第二方面,本发明提供一种如第一方面所述的检测装置用于检测血液样本的生化及免疫指标的用途。

[0024] 优选地,所述检测装置的血液样品包括血清、血浆或全血中的任意一种或至少两种的组合。

[0025] 优选地,所述检测装置的生化及免疫指标包括尿蛋白(UPRO)、酸性磷酸酶(ACP)、白蛋白(ALB)、乙醇(ALC)、碱性磷酸酶(ALKP)、谷丙转氨酶(ALT)、血氨(AMON)、淀粉酶(AMYL)、谷草转氨酶(AST)、非结合/结合胆红素(BuBc)、尿素氮(BUN)、钙(Ca)、卡马西平

(CRBM)、胆碱酯酶(CHE)、胆固醇/高密度脂蛋白(CHOL/HDL)、肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CKMB)、氯(Cl)、肌苷(CREA)、C-反应蛋白(CRP)、地高辛(DGYN)、二氧化碳(ECO2)、铁/总铁结合力(Fe/TIBC)、 γ -谷氨酰转酐酶(GGT)、葡萄糖(GLU)、钾(K⁺)、乳酸(LAC)、乳酸脱氢酶(LDH)、脂肪酶(LIPA)、锂(Li)、镁(Mg)、钠(Na⁺)、苯巴比妥(PHBR)、苯妥英钠(PHYT)、磷(PHOS)、脑脊液蛋白(PROT)、水杨酸(SALI)、茶碱(THEO)、总胆红素(TBIL)、总蛋白(TP)、甘油三脂(TRIG)、尿酸(URIC)、抗核抗体(ANA)、抗双链DNA抗体(ds-DNA)、抗ENA抗体、抗心磷脂抗体(ACL)、抗链球菌溶血素“O”(ASO)、免疫球蛋白A(IgA)、免疫球蛋白G(IgG)、免疫球蛋白M(IgM)、免疫球蛋白E(IgE)、前白蛋白(PAB)、铜蓝蛋白(CER)、补体4(C4)、总补体(CH50)、 β 2微球蛋白(B2M或 β 2MG)、癌胚抗原(CEA)、甲种胎儿球蛋白(AFP)、肿瘤抗原125(CA125)、肿瘤糖类抗原199(CA199)、肿瘤糖类抗原153(CA153)、肿瘤糖类蛋白72-4(CA-72-4)、细胞角质素片段19(Cyfra 21-1)、铁蛋白(Fer)、绒毛膜促性腺激素 β 亚基、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、鳞状上皮细胞癌相关抗原(SCC)、游离前列腺特异性抗原(F-PSA)、促甲状腺素(TSH)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、甲状旁腺素(PTH)、甲状腺过氧化物酶(anti-TPO)、甲状腺球蛋白(TG)、抗甲状腺球蛋白抗体(anti-TG)、甲肝抗体(HAV-IgM)、乙肝表面抗原(HBsAg)、乙肝表面抗体(HbsAb或AUSAB)、乙肝e抗原(HbeAg)、乙肝e抗体(HbeAb)、乙肝核心抗体(HbcAb或CORE)、丁肝抗体(HDV)、戊肝抗体(HEV-IgM)、支原体抗体(MP-IgM)、结核抗体快检(TB-AB)、丙肝抗体(HCV)、梅毒血清抗(TP-Ab)或艾滋病抗体(HIV)中的任意一种或至少两种的组合。

[0026] 本发明提供的装置不对检测仪器和检测项目进行限定,检测耗材与条码相结合即可实现对检测起始的记录和结果传递,与检测仪器和检测项目的替换和改变无关,原则上能够实现血液样本中多种项目的检测。

[0027] 与现有技术相比,本发明具有如下有益效果:

[0028] 本发明提供的检测装置以读取条码(一维码或二维码)的方式,能够判断检测耗材的放置位置,并能自动判别检测计时开始的方法,自动地精准确定生化检测的时间,并实现对检测记录与反馈,更加便于对用户的健康管理,因此客户在使用过程中操作更加便捷,整体检测装置不仅易于便携和小型化,而且对于检测结果的记录分析以及对用户的健康管理更具智能化。

附图说明

[0029] 图1是本发明中检测装置的整体结构图;

[0030] 图2是本发明中检测装置的耗材结构图;

[0031] 图3是本发明中检测装置的准确计时判别的一种耗材;

[0032] 图4是本发明中检测装置的准确计时判别的耗材盖板结构;

[0033] 图5是本发明中检测装置对不同浓度胆固醇的检测结果。

具体实施方式

[0034] 为进一步阐述本发明所采取的技术手段及其效果,以下结合附图并通过具体实施方式来进一步说明本发明的技术方案,但本发明并非局限在实施例范围内。

[0035] 实施例1检测耗材的设计与制作

[0036] 本发明所述的检测耗材的结构通过矢量绘图软件进行设计,具体包括如下结构区域:疏水边界13和疏水疏油边界10,中间围成了特定形状的亲水区域,该亲水区域的三个部分是预处理区域11,检测区域14和吸水区16,对应的形状为中心呈对称安置或者呈正多边形,如等边三角形、正方形、正五边形、正六边形等,尺寸分别为预处理区域直径2-5mm,检测区域直径2-5mm,吸水区域边长2-7mm,本实施例选用的预处理区域直径5mm,检测区域直径5mm,吸水区域边长7mm,这三个区域分别由微通道12进行连通,该通道对应的设计尺寸宽度为0.5-2mm,本实施例选用的宽度为2mm;

[0037] 整个检测耗材的设定血液样本检测需求量小于5 μ L,此外吸水区的大小和形状能够直接提升检测耗材对于样本的饱和和吸附量和实现特定的反应计时方式的便捷性;

[0038] 特别地,在进行检测耗材的设计时,疏水边界13和疏水疏油边界10的设计特点为:以中心亲水通道或反应区域为基准,在这些区域绘制短划线虚线,且虚线的间断处不超过10 μ m,线宽以不超过3 μ m为最佳并以此虚线为基准,再向外围扩展0.5-10mm的区域,然后绘制矩形支撑部,此支撑部为实线线型,线宽以不超过5 μ m为最佳;

[0039] 在完成上述的检测耗材的设计之后,加工方式按照一次加工(喷蜡打印)-一次加热(100-160 $^{\circ}$ C,加热2-20s)-二次加工(喷墨打印或刷涂)-二次加热(100-160 $^{\circ}$ C,加热60-600s)的工艺实现。具体的加工步骤如下:选用尺寸为210mm*297mm的定性中速滤纸为加工,选用喷蜡打印机进行第一次加工,然后将整个图形的线框轮廓印刷在滤纸表面,完成之后,选用温度分布均匀的加热平板进行加热,加热参数为110 $^{\circ}$ C,加热10s,在完成加热之后,继续将改滤纸按照喷墨打印机的送纸方法提示送入机器,将浓度为0.05%的三防整理剂滴加在区域10中,待上述液体在区域10中扩散均匀之后,将该滤纸重新放在加热板上加热,加热参数为110 $^{\circ}$ C,加热时间为120s;

[0040] 为了便于用户操作和存放,检测耗材选用塑料材质作为外壳,如图4所示,外壳包括上下部分,分别为:上层底面平整的透光塑料平板4,厚度可以为0.5-10mm,需要在预处理区域开孔7,吸水区域开孔8和耗材亲水通道区域对应的0.5-1mm的微槽17的塑料平板,其中预处理区域开孔为尺寸直径小于10mm的圆形,吸水区域开孔为尺寸直径小于5mm的圆形,微槽在上层平板的底部,通道宽度为0.5mm-2mm的直线通道,且通道的起点为吸水区域所开孔,终点为距离预处理区域开孔边缘0.5-3mm处;下层为底面平整的不透光塑料平板,厚度可以为0.5-10mm,外形尺寸与上层平板一致;

[0041] 检测耗材的预处理区域,检测区域和吸水区域的试剂包埋采用喷涂的方式。当检测胆固醇时,预处理区域所需试剂为:胆固醇脂酶;检测区域预埋试剂为胆固醇氧化酶、过氧化物酶、4-氨基安替吡啉、苯酚;吸水区域预埋试剂为蓝色染料。

[0042] 在完成上述加工后需要将透明的二维码贴片按照图示中的方式贴合在检测表面;与常规的干生化试纸相比,在所述的检测耗材的吸水区域16粘贴一层具有特定编码的条码胶带,检测耗材的设计借助条码(一维码、二维码)识别方式实现对检测过程计时起点的准确控制,确保了最佳检测效果所需的反应时间,减少了人为判定检测时间对检测结果的干扰。

[0043] 实施例2检测装置的组装

[0044] 将有拍照功能的智能手机1、检测仪底座2和检测耗材3按照图1所示的结构进行组装,得到检测装置;

[0045] 其中,所述检测仪底座2位于所述智能手机1的下方,包括位于顶部的检测视窗18、位于底部的信号传导模块20和位于侧面的支撑部19;

[0046] 所述检测耗材3采用多层结构复合的方式,从上至下以此为:上盖板4、过滤膜9、检测基材5和下盖板6,结构如图2所示;

[0047] 具体地,所述检测耗材位于所述检测仪底座2底部的信号传导模块20的正上方,包括疏水边界13、疏水疏油边界10、预处理区域11、检测区域14、微通道12和吸水区域16,所述吸水区16上粘贴有能够传递检测区域变化的条码贴片15,结构如图3所示;

[0048] 在检测样品时,所述智能手机1的相机通过检测视窗18对信号传导模块20正上方的检测耗材3进行拍摄,识别二维码。

[0049] 实施例3

[0050] 本发明的检测耗材用于不同浓度的胆固醇检测:配置浓度为50mg/dL,100mg/dL,150mg/dL,200mg/dL和250mg/dL的全血溶液,分别取上述全血溶液5 μ L,添加到本发明实施例2所述的装置进行测试分析,检测结果见图5;

[0051] 由图5可知,本发明的检测装置能够很好的实现血液中胆固醇的检测,检测结果稳定、准确。

[0052] 本发明的实施例中以胆固醇为例,并不意味着仅能检测胆固醇。

[0053] 申请人声明,本发明通过上述实施例来说明本发明的详细方法,但本发明并不局限于上述详细方法,即不意味着本发明必须依赖上述详细方法才能实施。所属技术领域的技术人员应该明了,对本发明的任何改进,对本发明产品各原料的等效替换及辅助成分的添加、具体方式的选择等,均落在本发明的保护范围和公开范围之内。

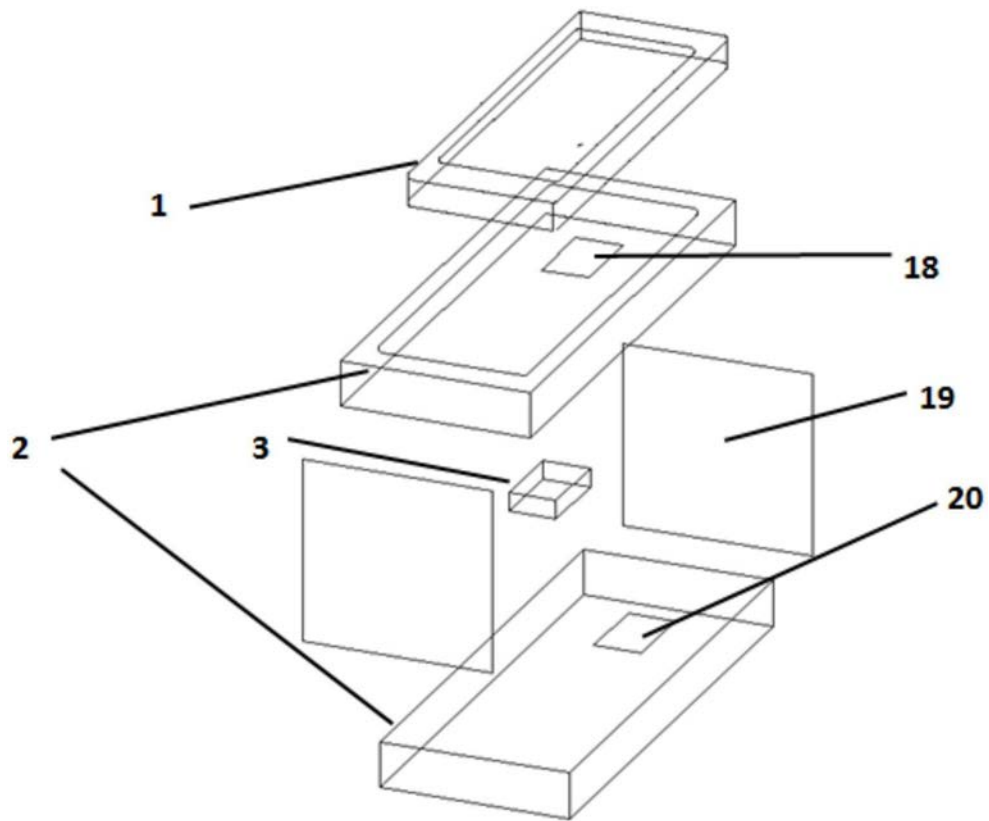


图1

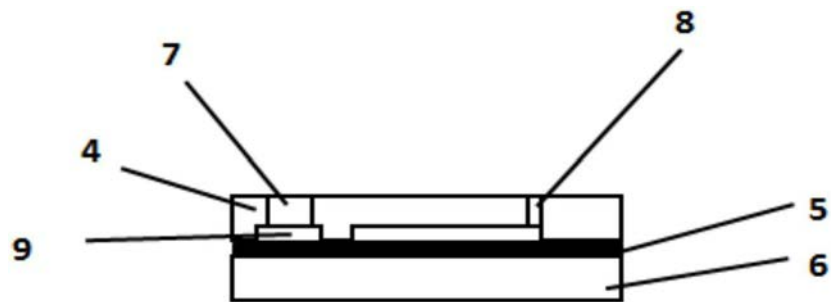


图2

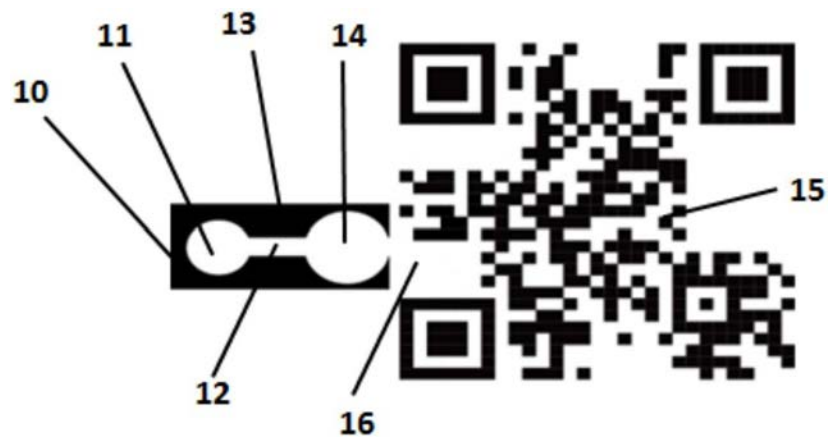


图3

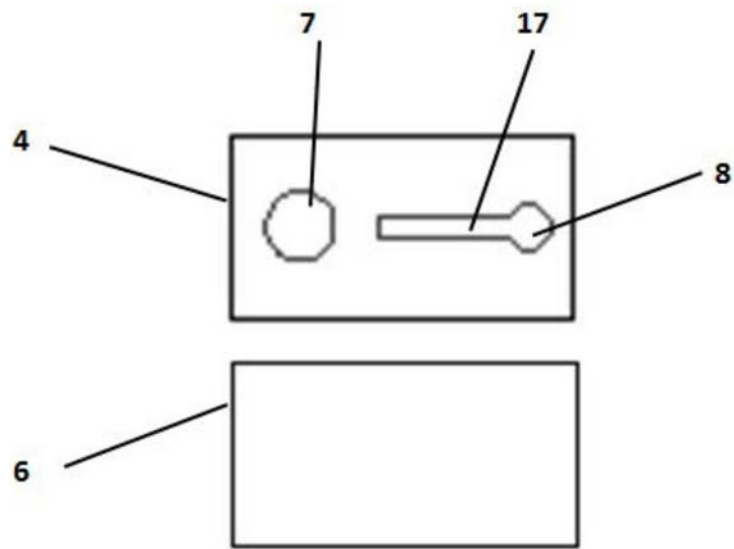


图4

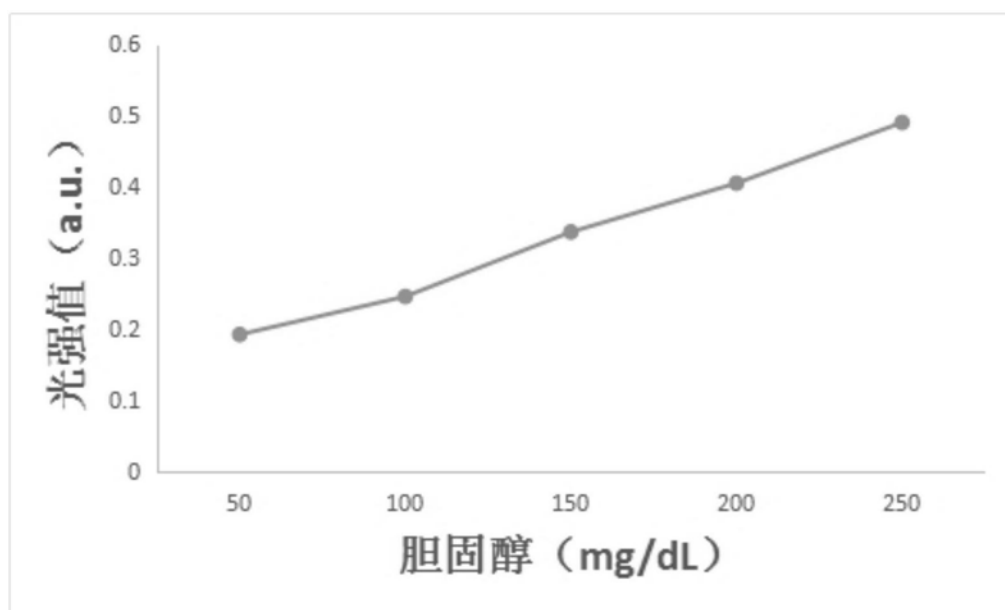


图5

专利名称(译)	一种快速便捷的检测装置		
公开(公告)号	CN108614100A	公开(公告)日	2018-10-02
申请号	CN201810797859.8	申请日	2018-07-19
[标]发明人	王腾飞 郭嘉杰 游璿 钟小军		
发明人	王腾飞 郭嘉杰 游璿 钟小军		
IPC分类号	G01N33/50 G01N33/53 G01N33/92		
CPC分类号	G01N33/50 G01N33/5005 G01N33/53 G01N33/92		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种快速便捷的检测装置，所述检测装置包括有拍照功能的智能手机(1)、检测仪底座(2)和检测耗材(3)；本发明将条码与检测耗材相结合，与检测仪底座和智能手机组装为完整体系，提供一种能自动地精准确定生化检测的时间的检测装置，实现对检测记录与反馈，更加便于对用户的健康管理，确保了最佳检测效果所需的反应时间，减少了人为判定检测时间对检测结果的干扰，具有广阔的应用前景和巨大的市场价值。

