



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104062425 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 29

(21) 申请号 201310086229. 7

CN 202677399 U, 2013. 01. 16,

(22) 申请日 2013. 03. 18

CN 202614770 U, 2012. 12. 19,

(73) 专利权人 北京易斯威特生物科技股份有限公司

审查员 肖吉

地址 102629 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地永兴路 25 号

(72) 发明人 江兵泽

(74) 专利代理机构 北京市盛峰律师事务所
11337

代理人 赵建刚

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006. 01)

G06K 7/10(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 102841197 A, 2012. 12. 26,

CN 202676703 U, 2013. 01. 16,

US 2010012490 A1, 2010. 01. 21,

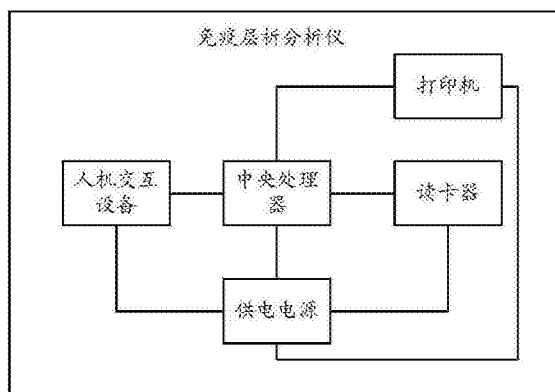
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

免疫层析分析检测系统及方法

(57) 摘要

本发明提供一种免疫层析分析检测系统及方法,该系统包括检测卡和免疫层析分析仪;所述检测卡包括外壳、免疫层析检测试纸和二维码;所述免疫层析检测试纸设置在所述外壳的内部,所述二维码设置在所述外壳上;所述免疫层析分析仪包括中央处理器、读卡器和人机交互设备;所述读卡器配置有读卡接口;所述中央处理器分别与所述读卡器和所述人机交互设备连接;并且,所述外壳的形状与所述读卡接口的形状相适应。能够有效简化产品检测的流程,提高检测效率和正确率。



1. 一种应用免疫层析分析检测系统的免疫层析分析检测方法,其特征在于,免疫层析分析检测系统包括检测卡和免疫层析分析仪;

所述检测卡包括外壳、免疫层析检测试纸和二维码;所述免疫层析检测试纸设置在所述外壳的内部,所述二维码设置在所述外壳上;

所述免疫层析分析仪包括中央处理器、读卡器和人机交互设备;所述读卡器配置有读卡接口;所述中央处理器分别与所述读卡器和所述人机交互设备连接;

并且,所述外壳的形状与所述读卡接口的形状相适配;

所述读卡接口包括滑轨、第一触动点和第二触动点;按所述滑轨从外向内的滑动方向,依次前后设置所述第一触动点和所述第二触动点;所述读卡器还配置有二维码读取电路和数据读取电路;所述第一触动点通过所述二维码读取电路连接到所述中央处理器;所述第二触动点通过所述数据读取电路连接到所述中央处理器;

免疫层析分析检测方法包括以下步骤:

S1,所述检测卡对被测样本进行检测,当到达读取试验结果的设定时间时,将所述检测卡插入所述免疫层析分析仪的所述读卡接口;在插入所述读卡接口的过程中,当所述检测卡沿所述读卡接口的所述滑轨滑动到所述第一触动点时,触发所述二维码读取电路读取所述二维码存储的二维码数据;当所述检测卡沿所述读卡接口的所述滑轨滑动到所述第二触动点时,触发所述数据读取电路读取所述检测卡包含的所述免疫层析检测试纸携带的样本检测数据;

S2,所述二维码读取电路将读取到的所述二维码数据上传给所述中央处理器;所述数据读取电路将读取到的所述样本检测数据上传给所述中央处理器;

S3,所述中央处理器解码所述二维码数据,结合解码后的二维码数据和所述样本检测数据,得到最终样本检测结果。

2. 根据权利要求1所述的免疫层析分析检测方法,其特征在于,所述二维码存储的二维码数据包括所述检测卡的名称信息、生产批号信息、标准曲线数据、临界值、参考值中的一种或几种。

3. 根据权利要求1所述的免疫层析分析检测方法,其特征在于,所述二维码存储的二维码数据为加密后的二维码数据。

4. 根据权利要求1所述的免疫层析分析检测方法,其特征在于,S3之后,还包括:通过打印机打印所述最终样本检测结果。

5. 根据权利要求1所述的免疫层析分析检测方法,其特征在于,S3之后,还包括:通过触摸操作屏显示所述最终样本检测结果。

6. 根据权利要求1所述的免疫层析分析检测方法,其特征在于,所述免疫层析分析仪还包括供电电源和打印机;所述供电电源分别与所述中央处理器、所述读卡器和所述人机交互设备连接;所述打印机与所述中央处理器连接。

7. 根据权利要求1所述的免疫层析分析检测方法,其特征在于,所述人机交互设备为触摸操作屏。

8. 根据权利要求1所述的免疫层析分析检测方法,其特征在于,所述二维码印刷或粘贴到所述外壳上。

免疫层析分析检测系统及方法

技术领域

[0001] 本发明属于免疫层析检测技术领域,具体涉及一种免疫层析分析检测系统及方法。

背景技术

[0002] 免疫层析分析仪将影像识别及分析技术结合为一体,是一种用于识别免疫层析法检测试纸检测结果的仪器设备。具体的,免疫层析分析仪能够实时记录检测试纸的检测结果,并能即时生成检测报告并保留电子数据资料,还可以与医院或者检验中心的网络联网形成即时检测系统。

[0003] 免疫层析法检测试纸是基于免疫学反应原理、结合单克隆抗体技术和基因重组抗原技术以及纳米颗粒制备技术而发展起来的,是一种能够快速简便的检测特定目标物的新兴检测技术,该种检测方法具有检测快速简便、适应范围广、特异性好、灵敏度高的优点,因此,广泛应用于各种疾病传染病检测控制、食品安全、环境安全、病程监控和愈后监测等多种检测领域。

[0004] 现有技术中,如图1所示,免疫层析分析仪结合免疫层析法检测试纸进行检测的方法,主要包括以下操作步骤:免疫层析分析仪开机后,首先进行仪器自检;然后,操作人员根据实际测试要求,依次设定多个参数指标,具体参数指标包括:“导入标准曲线”、“选择检测项目”和“选择产品批号曲线”;最后根据所设定的参数指标进行检测,并输出检测结果。由于上述的“导入标准曲线”、“选择检测项目”和“选择产品批号曲线”三个步骤,均为人工核对和操作的过程,当任何一个参数指标导入或者选择错误时,均会导致最终检测结果的错误。因此,具有操作过程易出错和操作效率低的问题。

发明内容

[0005] 针对现有技术存在的缺陷,本发明提供一种免疫层析分析检测系统及方法,能够有效简化产品检测的流程,提高检测效率和正确率。

[0006] 本发明采用的技术方案如下:

[0007] 本发明提供一种免疫层析分析检测系统,包括检测卡和免疫层析分析仪;

[0008] 所述检测卡包括外壳、免疫层析检测试纸和二维码;所述免疫层析检测试纸设置在所述外壳的内部,所述二维码设置在所述外壳上;

[0009] 所述免疫层析分析仪包括中央处理器、读卡器和人机交互设备;所述读卡器配置有读卡接口;所述中央处理器分别与所述读卡器和所述人机交互设备连接;

[0010] 并且,所述外壳的形状与所述读卡接口的形状相适配。

[0011] 优选的,所述免疫层析分析仪还包括供电电源和打印机;所述供电电源分别与所述中央处理器、所述读卡器和所述人机交互设备连接;所述打印机与所述中央处理器连接。

[0012] 优选的,所述人机交互设备为触摸操作屏。

[0013] 优选的,所述读卡接口包括滑轨、第一触动点和第二触动点;按所述滑轨从外向内

的滑动方向,依次前后设置所述第一触动点和所述第二触动点;所述读卡器还配置有二维码读取电路和数据读取电路;所述第一触动点通过所述二维码读取电路连接到所述中央处理器;所述第二触动点通过所述数据读取电路连接到所述中央处理器。

[0014] 优选的,所述二维码印刷或粘贴到所述外壳上。

[0015] 本发明还提供一种应用上述免疫层析分析检测系统的免疫层析分析检测方法,包括以下步骤:

[0016] S1,所述检测卡对被测样本进行检测,当到达读取试验结果的设定时间时,将所述检测卡插入所述免疫层析分析仪的所述读卡接口;在插入所述读卡接口的过程中,当所述检测卡沿所述读卡接口的所述滑轨滑动到所述第一触动点时,触发所述二维码读取电路读取所述二维码存储的二维码数据;当所述检测卡沿所述读卡接口的所述滑轨滑动到所述第二触动点时,触发所述数据读取电路读取所述检测卡包含的所述免疫层析检测试纸携带的样本检测数据;

[0017] S2,所述二维码读取电路将读取到的所述二维码数据上传给所述中央处理器;所述数据读取电路将读取到的所述样本检测数据上传给所述中央处理器;

[0018] S3,所述中央处理器解码所述二维码数据,结合解码后的二维码数据和所述样本检测数据,得到最终样本检测结果。

[0019] 优选的,所述二维码存储的二维码数据包括所述检测卡的名称信息、生产批号信息、标准曲线数据、临界值、参考值中的一种或几种。

[0020] 优选的,所述二维码存储的二维码数据为加密后的二维码数据。

[0021] 优选的,S3之后,还包括:

[0022] 通过所述打印机打印所述最终样本检测结果。

[0023] 优选的,S3之后,还包括:

[0024] 通过所述触摸操作屏显示所述最终样本检测结果。

[0025] 本发明的有益效果如下:

[0026] 本发明提供的免疫层析分析检测系统及方法,在检测卡上设置存储有检测卡自身信息的二维码,免疫层析分析仪可以直接读取二维码信息,从而简化了实验操作过程,降低操作者的操作复杂程度,而且,还减少了实际操作过程中可能出现的失误和错误,极大地提高了检测效率。

附图说明

[0027] 图1为现有技术提供的免疫层析分析检测方法的流程示意图;

[0028] 图2为本发明提供的免疫层析分析检测系统的结构示意图;

[0029] 图3为本发明提供的检测卡的正面示意图;

[0030] 图4为本发明提供的检测卡的背面示意图;

[0031] 图5为本发明提供的二维码的结构示意图;

[0032] 图6为本发明提供的读卡接口的结构示意图;

[0033] 其中,1---滑轨;2---第一触动点;3---第二触动点;4---二维码读取电路;5---数据读取电路;

[0034] 图7为本发明提供的免疫层析分析检测方法的流程示意图。

具体实施方式

[0035] 以下结合附图对本发明进行详细说明：

[0036] 本发明提供一种免疫层析分析检测系统，包括检测卡和免疫层析分析仪；在检测卡上设置存储有检测卡自身信息的二维码，免疫层析分析仪可以直接读取二维码信息，从而简化了实验操作过程，降低操作者的操作复杂程度，下面对检测卡和免疫层析分析仪分别进行详细介绍：

[0037] (一)检测卡

[0038] 检测卡包括外壳、免疫层析检测试纸和二维码。外壳可以为塑料外壳，外壳的形状与免疫层析分析仪的读卡接口的形状相适配，通过读卡接口，可以使免疫层析分析仪读取到外壳上二维码数据和样本检测数据，具体的读取方式在后续介绍。

[0039] 免疫层析检测试纸设置在外壳的内部，免疫层析检测试纸基于胶体金法免疫层析技术原理制备，主要组成成份为样品垫、胶体金垫、硝酸纤维素膜、吸水滤纸、反应支持物等，并在结果区域同时设置检测线和质控线，可用于检测特定的抗原或者抗体。

[0040] 二维码设置在外壳上，例如，二维码印刷或粘贴到外壳上，更具体的，二维码可以通过印刷的方式做成标签，然后将标签粘贴到检测卡的背面。如图3，为检测卡的正面示意图；如图4，为检测卡的背面示意图；如图5，为二维码的结构示意图。二维码可以为基于QRcode(GB/T18284-2000快速响应矩阵码)生成的二维码，内部存储包含有检测试剂盒检测卡性能参数的二维码数据，例如：检测卡的名称信息、生产批号信息、标准曲线数据、临界值、参考值。需要强调的是，检测卡本身的性能参数和检测卡背面的二维码数据需要对应，并且，通过二维码数据中的标准曲线和检测卡本身检测样本的结果，可以计算得到样本的检测结果。此外，二维码数据可以为加密后的二维码数据。

[0041] (二)免疫层析分析仪

[0042] 免疫层析分析仪包括中央处理器、读卡器和人机交互设备；所述读卡器配置有读卡接口；所述中央处理器分别与所述读卡器和所述人机交互设备连接；并且，所述外壳的形状与所述读卡接口的形状相适配。其中，人机交互设备可以为触摸操作屏，通过触摸操作屏控制免疫层析分析仪运作，也具有显示检测结果的功能。

[0043] 为增加免疫层析分析仪的使用便利性，免疫层析分析仪还包括供电电源和打印机；所述供电电源分别与所述中央处理器、所述读卡器和所述人机交互设备连接，用于向各设备供电；所述打印机与所述中央处理器连接，打印机可以按照一定的格式打印检测结果，以供使用者保存或者备案纸质文档。

[0044] 如图6所示，读卡接口包括滑轨、第一触动点和第二触动点；沿所述滑轨从外向内的滑动方向，按所述滑轨从外向内的滑动方向，依次前后设置所述第一触动点和所述第二触动点；所述读卡器还配置有二维码读取电路和数据读取电路；所述第一触动点通过所述二维码读取电路连接到所述中央处理器；所述第二触动点通过所述数据读取电路连接到所述中央处理器。

[0045] 读卡接口读取检测卡的过程为：

[0046] 检测卡对被测样本进行检测，当到达读取试验结果的设定时间时，将检测卡插入免疫层析分析仪的所述读卡接口；在插入读卡接口的过程中，当检测卡沿读卡接口的滑轨

滑动到第一触动点时,触发二维码读取电路读取二维码存储的二维码数据;当检测卡沿读卡接口的滑轨滑动到第二触动点时,触发数据读取电路读取检测卡包含的免疫层析检测试纸携带的样本检测数据。

[0047] 在二维码读取电路将读取到的二维码数据上传给中央处理器、数据读取电路将读取到的样本检测数据上传给中央处理器之后,中央处理器解码二维码数据,结合解码后的二维码数据和样本检测数据,得到最终样本检测结果。本发明中,解码后的二维码数据必须与样本检测数据相结合才能得到最终样本检测结果。并且,得到的最终样本检测结果是可以记录的,而且与检测卡是唯一对应的。

[0048] 综上所述,本发明提供的免疫层析分析检测系统及方法,在检测卡上加入二维码,利用二维码携带检测卡相关信息,将检测卡相关信息传递给免疫层析分析仪,免疫层析分析仪对二维码存储的信息进行计算和处理,并结合检测试纸的检测结果,最终得到样本检测结果。从而简化了检测操作过程,大幅度提高检测准确率。

[0049] 下面介绍一种将免疫层析分析检测系统应用到铁蛋白检测试剂盒上的具体的实施方式,主要包括以下步骤:

[0050] 1、在免疫层析分析仪内置相应产品的解码模式,相关数据需要和检测试剂盒匹配,主要内容包括如何识别产品名称和批号、如何解码标注曲线、如何解码临界值等。

[0051] 2、根据特定批号的产品进行标定,得到一个特定的数据组合,比如针对于批号为1211FE21的铁蛋白检测试剂盒,经过检测得到曲线数据如下所示:

[0052]

浓度ng/ml	吸收值OD	备注
0	5	
10	73	
20	136	第一阈值
30	188	
50	371	第二阈值
80	539	

[0053] 则最终得到该批铁蛋白检测试剂盒的相关数据组合为1211FE-21005073136188371539136371

[0054] 该序列的产生根据和释义为

[0055]

1211FE-21	005	073	136	188	371	539	136	371
产品批号, 产品名称补齐为三位,便于识别	曲线相关数据,对应标准值内置于免疫层析分析仪内,不足三位的补齐三位数字						阈值数据,供免疫层析分析仪进行分析和数据输出	

[0056] 将该标准数据组合“1211FE-21005073136188371539136371”,按照QRcode(GB/T18284-2000快速响应矩阵码)生成二维码。

[0057] 将该二维码印刷成为标签,粘贴于本批检测试剂盒检测卡的背面上端,成为可以与免疫层析分析仪配套的检测卡。

[0058] 3、在免疫层析分析仪的读卡装置中内置一套二维码读码装置,可以在检测卡沿着

读卡器滑轨滑动的同时读取检测卡背面的二维码信息,并分析得到相对应的二维码数据,从而为检测试纸的检测结果提供结果判断和读取的依据,实现了在检测卡划入读卡器直至底端的不到3秒的时间内完成数据读取、分析、曲线拟合,并将检测试纸的检测结果输出至打印机或者触摸屏。

[0059] 经过以上三个步骤,将“导入标准曲线”、“选择检测项目”、“选择产品批号曲线”三个需要操作人员自己操作的步骤,转变成了仪器自动读取,从而简化产品检测的流程,减少了检验操作过程中的操作步骤,降低操作人员的工作量;而且,还降低了操作难度,减少了实际操作过程中可能出现的失误和错误,极大地提高了检测效率。

[0060] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视本发明的保护范围。

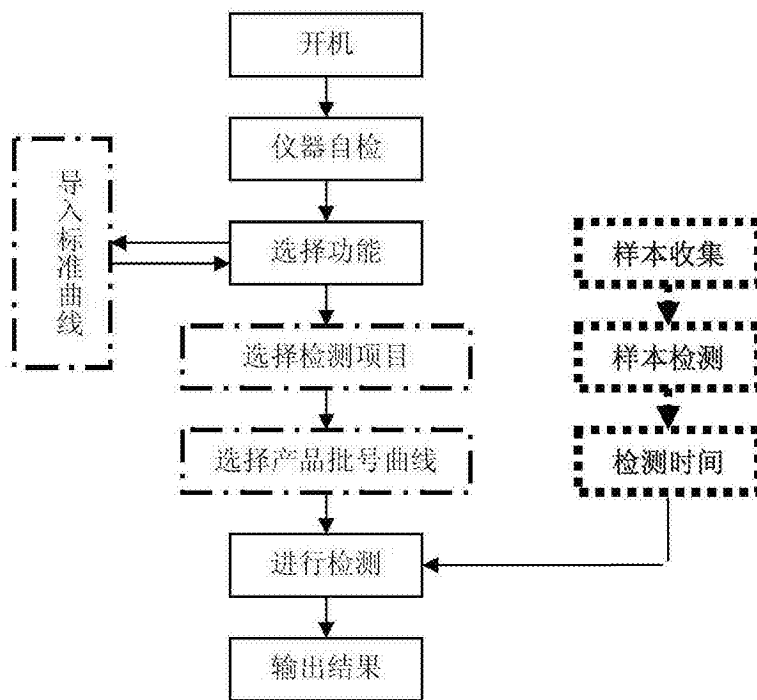


图1

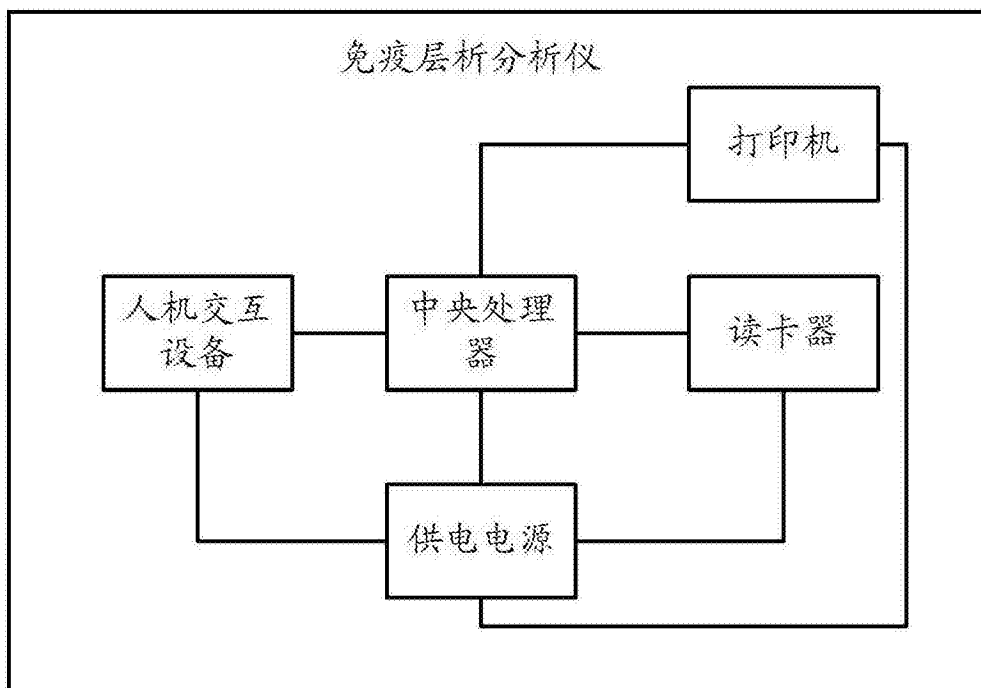


图2

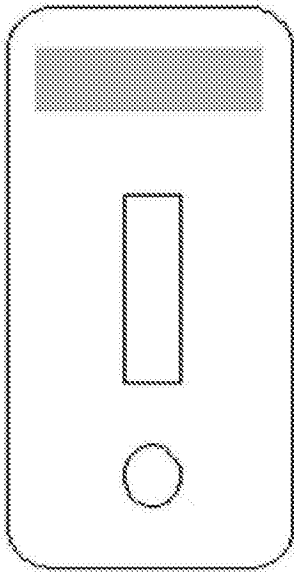


图3

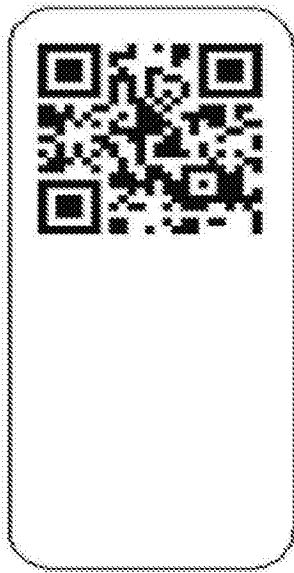


图4

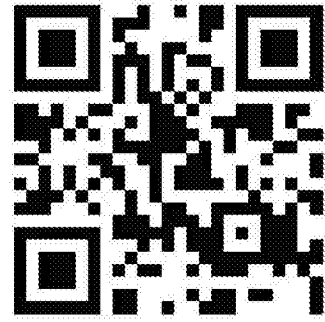


图5

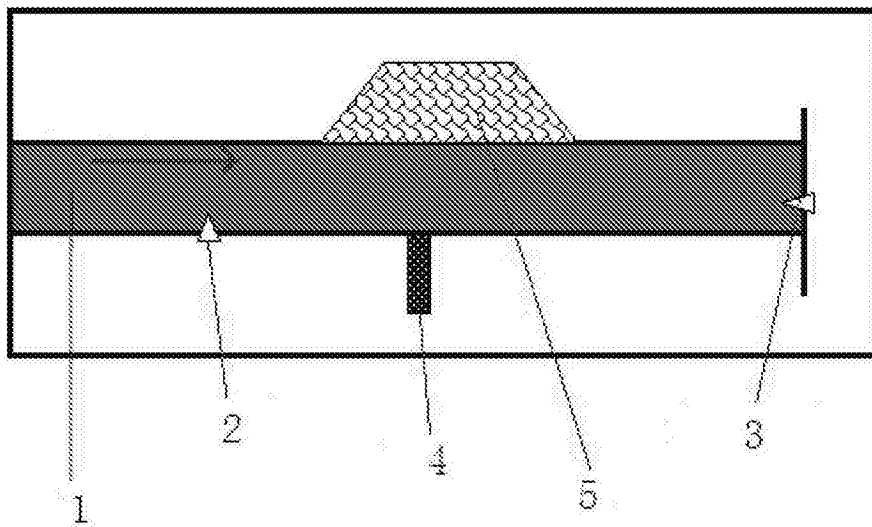


图6

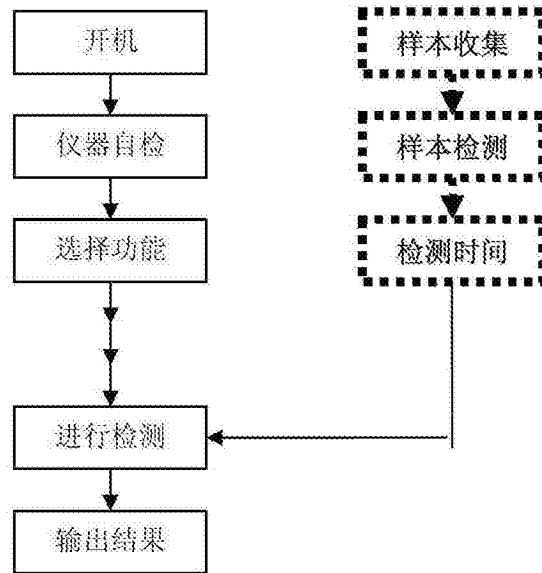


图7

专利名称(译)	免疫层析分析检测系统及方法		
公开(公告)号	CN104062425B	公开(公告)日	2016-06-29
申请号	CN201310086229.7	申请日	2013-03-18
[标]申请(专利权)人(译)	北京易斯威特生物医学科技有限公司 江兵泽		
申请(专利权)人(译)	北京易斯威特生物医学科技有限公司 江兵泽		
当前申请(专利权)人(译)	北京易斯威特生物科技股份有限公司		
[标]发明人	江兵泽		
发明人	江兵泽		
IPC分类号	G01N33/53 G06K7/10		
CPC分类号	G01N33/558 G06K7/10		
代理人(译)	赵建刚		
审查员(译)	肖吉		
其他公开文献	CN104062425A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种免疫层析分析检测系统及方法，该系统包括检测卡和免疫层析分析仪；所述检测卡包括外壳、免疫层析检测试纸和二维码；所述免疫层析检测试纸设置在所述外壳的内部，所述二维码设置在所述外壳上；所述免疫层析分析仪包括中央处理器、读卡器和人机交互设备；所述读卡器配置有读卡接口；所述中央处理器分别与所述读卡器和所述人机交互设备连接；并且，所述外壳的形状与所述读卡接口的形状相适应。能够有效简化产品检测的流程，提高检测效率和正确率。

