



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110596368 A

(43)申请公布日 2019.12.20

(21)申请号 201910959402.7

G01N 21/64(2006.01)

(22)申请日 2019.10.10

G06K 7/10(2006.01)

G06K 7/14(2006.01)

(66)本国优先权数据

201910756072.1 2019.08.15 CN

(71)申请人 深圳市亿立方生物技术有限公司

地址 518057 广东省深圳市坪山新区坪山  
办事处六联社区浪尾村宝山路16号B  
栋9楼01区

(72)发明人 危梅娟 胡涛 廖生赞 张路华  
李智棕

(74)专利代理机构 深圳新创友知识产权代理有  
限公司 44223

代理人 孟学英

(51)Int.Cl.

G01N 33/533(2006.01)

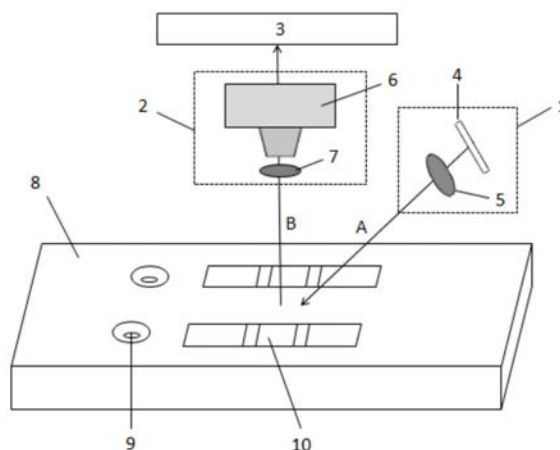
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

一种荧光免疫分析仪

(57)摘要

本发明提供一种荧光免疫分析仪,包括光学检测模块包括光学单元和电子单元,光学单元包括激发光源和接收器,激发光源激发的激光光束照射在试纸条上,接收器用来接收试纸条激发出的荧光信号,电子单元采用光源调制技术,待检测的所述荧光信号通过带通滤波器进行滤波处理得到数据信号并输出;数据存储处理模块,用于接收光学检测模块输出的所述数据信号,经存储处理后输出检测数据;显示模块,用于显示存储处理模块输出的所述检测数据或将检测数据打印输出;中央控制模块,用于调度光学检测模块、数据存储处理模块和显示模块。通过采用光源调制技术,检测信号通过相应的带通滤波器进行滤波处理消除干扰信号,使免疫荧光半定量检测更加灵敏和精确。



1. 一种荧光免疫分析仪,其特征在于,包括:光学检测模块、数据存储处理模块、中央控制模块、显示模块;

所述光学检测模块包括光学单元和电子单元,所述光学单元包括激发光源和接收器,所述激发光源激发的激光光束照射在试纸条上,所述接收器用来接收试纸条激发出的荧光信号,所述电子单元采用光源调制技术,待检测的所述荧光信号通过带通滤波器进行滤波处理得到数据信号并输出;

所述数据存储处理模块,用于接收所述光学检测模块输出的所述数据信号,经存储处理后输出检测数据;

所述显示模块,用于显示所述存储处理模块输出的所述检测数据或将所述检测数据打印输出;

所述中央控制模块,用于调度所述光学检测模块、所述数据存储处理模块和所述显示模块。

2. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,所述激发光源包括:

发光二极管,用于发射所述激光光束,

高透光窄带滤光片,用于调理所激激光束。

3. 如权利要求2所述荧光免疫分析仪,其特征在于,所述发光二极管为紫外LED灯。

4. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,所述接收器是工业相机,所述工业相机包括设置窄带收光滤光片的无畸变镜头。

5. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,所述数据存储处理模块包括双通道试纸条室,所述试双通道纸条室用于放置所述试纸条以采集荧光信号。

6. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,所述数据存储处理模块内置打印输出单元。

7. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,还包括用于读取质控卡信息的二维码扫描器。

8. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,还包括用于传输数据的USB接口。

9. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,所述显示模块是触摸液晶显示屏。

10. 如权利要求1所述荧光免疫分析仪,其特征在于,所述中央控制模块外接电源适配器。

## 一种荧光免疫分析仪

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医学检验技术领域,尤其涉及一种荧光免疫分析仪。

### 背景技术

[0002] 免疫层析技术是一种快速、简便、灵敏、直观、价格低廉、可真正实现现场检测的检测方法。具有很多气相色谱、高效液相色谱、气质联用色谱、液质联用色谱、毛细管电泳等仪器检测方法以及其他传统方法无法企及的优点。在检测领域中处于特殊重要的地位,同时也是传统检测和仪器检测的良好补充。尤其在经济高速发展,生活水平提高的今天,人类重大疾病,环境污染,食品安全等问题日益受到极大的关注,让免疫层析检测技术更具有巨大的潜力和蓬勃的生命力。相对于荧光免疫层析技术的快速成熟发展,对应的荧光快速诊断免疫层析试纸检测仪器发展却较为滞后,主要是因为荧光检测极易受背景光的干扰,如果抗干扰技术难以突破,则检测精度难以提高。

### 发明内容

[0003] 本发明为了解决现有技术中荧光免疫分析仪的问题,提供一种荧光免疫分析仪。

[0004] 为了解决上述问题,本发明采用的技术方案如下所述:

[0005] 一种荧光免疫分析仪,包括:光学检测模块、数据存储处理模块、中央控制模块、显示模块;所述光学检测模块包括光学单元和电子单元,所述光学单元包括激发光源和接收器,所述激发光源激发的激光光束照射在试纸条上,所述接收器用来接收试纸条激发出的荧光信号,所述电子单元采用光源调制技术,待检测的所述荧光信号通过带通滤波器进行滤波处理得到数据信号并输出;所述数据存储处理模块,用于接收所述光学检测模块输出的所述数据信号,经存储处理后输出检测数据;所述显示模块,用于显示所述存储处理模块输出的所述检测数据或将所述检测数据打印输出;所述中央控制模块,用于调度所述光学检测模块、所述数据存储处理模块和所述显示模块。

[0006] 优选地,所述激发光源包括:发光二极管,用于发射所述激光光束,高透光窄带滤光片,用于调理所述激光光束。

[0007] 优选地,所述发光二极管为紫外LED灯。

[0008] 优选地,所述接收器是工业相机,所述工业相机包括设置窄带收光滤光片的无畸变镜头。

[0009] 优选地,所述数据存储处理模块包括双通道试纸条室,所述试双通道纸条室用于放置所述试纸条以采集荧光信号。

[0010] 优选地,所述数据存储处理模块内置打印输出单元。

[0011] 优选地,还包括用于读取质控卡信息的二维码扫描器。

[0012] 优选地,还包括用于传输数据的USB接口。

[0013] 优选地,所述显示模块是触摸液晶显示屏。

[0014] 优选地,所述中央控制模块外接电源适配器。

[0015] 本发明的有益效果为:提供一种荧光免疫分析仪,通过采用光源调制技术,检测信号通过相应的带通滤波器进行滤波处理消除干扰信号,使免疫荧光半定量检测更加灵敏和精确。

### 附图说明

[0016] 图1是本发明实施例中本发明实施例中荧光免疫分析仪的工作原理示意图。

[0017] 图2是本发明实施例中本发明实施例中荧光免疫分析仪的结构示意图。

[0018] 其中,1-激发光源组件,2-接收器组件,3-PC机,4-激发光源,5-高透光窄带滤光片;6-工业相机;7-窄带收光滤光片;8-检测卡;9-加样孔;10-检测区。

### 具体实施方式

[0019] 为了使本发明实施例所要解决的技术问题、技术方案及有益效果更加清楚明白,以下结合附图及实施例,对本发明进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

[0020] 需要说明的是,当元件被称为“固定于”或“设置于”另一个元件,它可以直接在另一个元件上或者间接在该另一个元件上。当一个元件被称为是“连接于”另一个元件,它可以是直接连接到另一个元件或间接连接至该另一个元件上。另外,连接即可以是用于固定作用也可以是用于电路连通作用。

[0021] 需要理解的是,术语“长度”、“宽度”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明实施例和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。

[0022] 此外,术语“第一”、“第二”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多该特征。在本发明实施例的描述中,“多个”的含义是两个或两个以上,除非另有明确具体的限定。

[0023] 实施例1

[0024] 如图1、2所示,本发明提供一种荧光免疫分析仪,包括:光学检测模块、数据存储处理模块、中央控制模块、显示模块;光学检测模块包括光学单元和电子单元,光学单元包括激发光源组件1和接收器组件2,激发光源组件1用于向试纸条检测区10发射激发光束A,接收器组件2用于接收试纸条反射的荧光B。激发光源4激发的激光光束照射在试纸条上,接收器用来接收试纸条激发出的荧光信号,电子单元采用光源调制技术,待检测的荧光信号通过带通滤波器进行滤波处理得到数据信号并输出;数据存储处理模块,用于接收光学检测模块输出的数据信号,经存储处理后输出检测数据;显示模块,用于显示存储处理模块输出的检测数据或将检测数据打印输出;中央控制模块,用于调度光学检测模块、数据存储处理模块和显示模块。

[0025] 待检测样品通过加样孔9加入到检测卡8,然后检测检测区10的试纸条。激发光源包括:发光二极管,用于发射所述激光光束,高透光窄带滤光片5,用于调理所述激光光束。激发光源为发光二极管。进一步优选地,发光二极管为紫外LED灯。紫外LED灯具有发光高性

能,高稳定性。

[0026] 在本发明的一种实施例中,接收器是工业相机6,工业相机6包括设置窄带收光滤光片7的无畸变镜头。光学部分采用发光高性能、高稳定性紫外LED作为激发光源,通过高透光窄带滤光片调理光源后照射在试纸卡的检测区,接收器用于接收试纸条反射的荧光信号,其配合窄带收光滤光片,提升荧光信号与背景信号的区分度。

[0027] 数据存储处理模块包括双通道试纸条室,试双通道纸条室用于放置试纸条以采集荧光信号。数据存储处理模块内置打印输出单元,打印输出单元为打印机,可供用户进行检测结果打印。

[0028] 在本发明的另一种实施例中,荧光免疫分析仪还包括用于读取质控卡信息的二维码扫描器,二维码扫描器可用于导入检测卡的标准参数。

[0029] 荧光免疫分析仪还包括用于传输数据的USB接口,USB接口与显示模块、数据存储处理模块相连接。将相机采集的图像信号通过USB传输给windows操作系统提供驱动的程序进行数据处理。图像信号经windows操作系统提供驱动的程序处理后存储于硬盘上以保证大量数据结果存储和查询的速度和可靠性。

[0030] 在本发明的又一种实施例中,显示模块是触摸液晶显示屏,可用于指令输入以及数据显示。触摸液晶显示屏保证了显示结果的清晰,同时具有触摸屏功能,用户可以控制仪器工作,并显示检测结果,保证了人机交互体验,使用者能更迅速地熟悉仪器的使用操作。

[0031] 在本发明的再一种实施例中,中央控制模块外接电源适配器。电源适配器用于提供电源。电源适配器的电源电压:AV 220V(允许误差 $\pm 10\%$ ),电源频率:50-60Hz。

[0032] 数据存储处理模块内置有打印输出单元。打印输出单元为打印机。数据存储处理模块外接有扫描输入单元。数据存储处理模块接收来自高清工业相机相机6拍下的荧光信号图片进行存储同时传输给PC机进行数据处理。中央控制模块依托于PC进行控制。电子部分采用光源调制技术对检测信号通过相应的带通滤波器进行滤波处理以提高精度;数据存储处理模块将接收器采集的信号B进行存储并传输给PC机进行数据处理,PC机带有标准的windows操作系统以及相应驱动程序,可完成荧光数据的采集和处理并存储在硬盘上;中央控制模块依托于PC机调度使用各功能模块,使各模块正常配合工作,并将数据按照指定的协议稳定的通过USB将输出传输至控制PC。

[0033] 荧光免疫分析仪的工作温度范围为 $5\sim 40^{\circ}\text{C}$ ,荧光免疫分析仪的工作温度范围为 $20\sim 28^{\circ}\text{C}$ ,荧光免疫分析仪的相对湿度不大于 $90\%$ ,荧光免疫分析仪的大气压力为 $70\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ ,荧光免疫分析仪应置于干燥、清洁的水平表面,避免阳光直射,同时应无强电磁场、强震动、强冲击、强腐蚀性气体,不要在过潮湿或者温差过大的环境下工作,应在仪器的周边留出足够的空间以保证空气流通。

[0034] 如上所述,本发明提供的一种荧光免疫分析仪,是在研究荧光免疫层析试剂条单色光作用规律的基础上,研制设计的一款基于光电检测原理的免疫荧光检测系统,荧光物质在激发光源激发下,会产生稳定光强的荧光信号,通过检测该荧光信号幅值,可以进行半定量检测分析。具有以下有益效:

[0035] (1) 高性能:干式荧光免疫层析检测原理相比传统的胶体金等方式,具有高检出限、高灵敏度等特点。因此,要求与其配套的干式荧光免疫分析仪需要具有高稳定性、可重复性、宽检测范围的特点。根据以上的要求,在光学元器件选型,电子元器件选择上,做了深

度考虑和评审,保证了仪器能满足检测所需的性能要求。

[0036] (2) 快速:单通道检测比较单一、耗时,在仪器设计之初,便考虑了提高检测效率,设计了双通道检测室,显著提高了检测效率。

[0037] (3) 操作简易:医院仪器操作人员,往往需要同时操作使用不同公司不同种类的仪器,因此,需要保证仪器的功能设计能满足标准化仪器的要求,操作习惯和使用感受上需要与其他仪器保证相似。干式荧光免疫分析仪采用了通用的Windows平台上软件进行仪器的控制,提供良好的人机交互方式,并提供了警告提示等功能,确保操作人员在使用过程中,简单快速且尽量不出现误操作。

[0038] 实施例2

[0039] 本发明提供的荧光免疫分析仪的重复性考察。重复性考察的是平行数次测定同一份样品结果质检的符合程度。

[0040] 验证方法:任意取2个不同荧光强度的质控卡,分别重复测量10次,得到测定结果(T/C),按下面公式计算变异系数(CV,% )。

$$[0041] \quad \mu = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

$$[0042] \quad \alpha = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^2}{n-1}}$$

$$[0043] \quad CV\% = \alpha / \mu \times 100\%$$

[0044] 式中: $\alpha$ 为标准差; $n=10$ , $x_i$ 为每次的测定结果。

[0045] 经过验证,本发明的荧光免疫分析一符合重复性要求。

[0046] 实施例3

[0047] 稳定性是用间隔一定的时间多次测定同一份样品检测结果求最大相对偏倚值表示。主要考察仪器检测的稳定性。

[0048] 要求:分析仪开机出于稳定工作状态后第4h、第8h的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏倚不超过 $\pm 10\%$ 。

[0049] 验证方法:待分析仪开机5分钟后,处于稳定工作状态时,任意用仪器适配的质控卡上机测试,重复测试3次,计算测定结果(T/C)的平均值,过4小时、8小时重复测试3次,计算测定结果(T/C)的平均值,以第一次的测定结果作为基准值,按下面公式计算相对偏倚(a,% )。

$$[0050] \quad a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\%$$

[0051] 其中, $\bar{x}_n$ 第4h、第8h测定值的均值; $\bar{x}_1$ 第一次测定值的均值。

[0052] 经过验证,本发明的荧光免疫分析仪满足稳定性要求。

[0053] 实施例4

[0054] 对本发明的荧光免疫分析仪的准确性进行验证。

[0055] 要求:使用已知阴、阳性荧光质控卡进行检测,荧光免疫分析仪检测结果与质控卡结果保持一致。

[0056] 验证方法：使用阳性荧光质控卡检测，检测结果应为阳性；用阴性荧光质控卡检测，检测结果应为阴性。

[0057] 本发明的荧光免疫分析仪满足要求。

[0058] 实施例5

[0059] 对本发明的荧光免疫分析仪的噪声进行验证。

[0060] 要求：工作噪声应不大于50dB(A)。

[0061] 验证方法：在离分析仪1m，离地1m处用声级计(A计权网络)分别测试其前、后、左、右四个方向的声压级，取最大值。

[0062] 本发明满足上述要求可体现出其高度产业利用价值。

[0063] 实施例6

[0064] 分析仪通过工业相机拍照采集信号值光强度原理来分析待测物体的浓度，其工作过程为：光源发出光线照射在试纸条上，试纸条上T线和C线上的荧光物质受到激发，发射荧光，试纸条上其他部分对入射光只有较小的衰减作用。在理想情况下，发光光谱在试纸条上有两个峰；反映到检测的荧光信号的光谱条带，应当是有两个较大的波峰，其他地方与基线持平。

[0065] 理想情况下，基线的斜率为0。通过面积积分法计算出C线波峰积分值SC、T线波峰积分值ST，设待测物浓度为c，则有：

$$[0066] \quad c = \frac{S_T}{S_C} K$$

[0067] 其中常数K可以通过实验标定得出。

[0068] 在实际测量中检测系统会受到各种噪声的影响使得基线斜率不为0。荧光免疫分析仪的软件算法中采用基于最小二乘法的方法校正基线，采用基于小波变换的方法去除噪声。实现的基本步骤如下：

[0069] (a) 最小二乘法校准基线

[0070] 设拟合之前的值记为x，拟合之后的记为y，若x、y大体上满足线性关系即 $y = ax + b$ ，设拟合曲线与原来曲线的误差的平方和为D(a, b)，设 $(x_i, y_i)$ 是原曲线上n个点，则有：

$$[0071] \quad D(a, b) = \sum_{i=1}^n [ax_i + b - y_i]^2$$

[0072] 由多元极值的求法有：

$$[0073] \quad \begin{cases} \frac{\partial D}{\partial a} = 2 \sum_{i=1}^n [ax_i + b - y_i] x_i = 0 \\ \frac{\partial D}{\partial b} = 2 \sum_{i=1}^n [ax_i + b - y_i] = 0 \end{cases}$$

[0074] 解上述关于a、b的二元一次方程组，得：

$$[0075] \quad a = \frac{\sum_{i=1}^n x_i y_i - n \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \frac{\sum_{i=1}^n y_i}{n}}{\sum_{i=1}^n x_i x_i - N \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}}$$

$$[0076] \quad b = \frac{(\sum_{i=1}^n x_i x_i) \frac{\sum_{i=1}^n y_i}{n} - (\sum_{i=1}^n x_i y_i) \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}}{\sum_{i=1}^n x_i x_i - n \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}}$$

[0077] (b) 小波变换法去除噪声

[0078] 一个含有噪声的信号模型如下：

[0079]  $s(t) = f(t) + e(t)$

[0080] 其中  $f(t)$  是原始信号，是想获取的信号， $e(t)$  是噪声信号， $s(t)$  是实际获得的信号，降噪的过程就是要抑制噪声信号，力求从  $s(t)$  中获取  $f(t)$ 。使用小波变换去噪，最常用的方法是阈值去噪。其基本思想是对信号进行小波分解后的各层系数中模大于或小于某一阈值的系数分别处理，再反变换重构出去噪后的信号。一般来说，噪声信号多存在于有高频系数的细节中，因此，通过门限阈值的方法对分解的小波系数进行处理，然后用处理后的系数重构信号，即可起到抑制噪声，恢复有用信号的作用。

[0081] 以上内容是结合具体的优选实施方式对本发明所作的进一步详细说明，不能认定本发明的具体实施只局限于这些说明。对于本发明所属技术领域的技术人员来说，在不脱离本发明构思的前提下，还可以做出若干等同替代或明显变型，而且性能或用途相同，都应当视为属于本发明的保护范围。

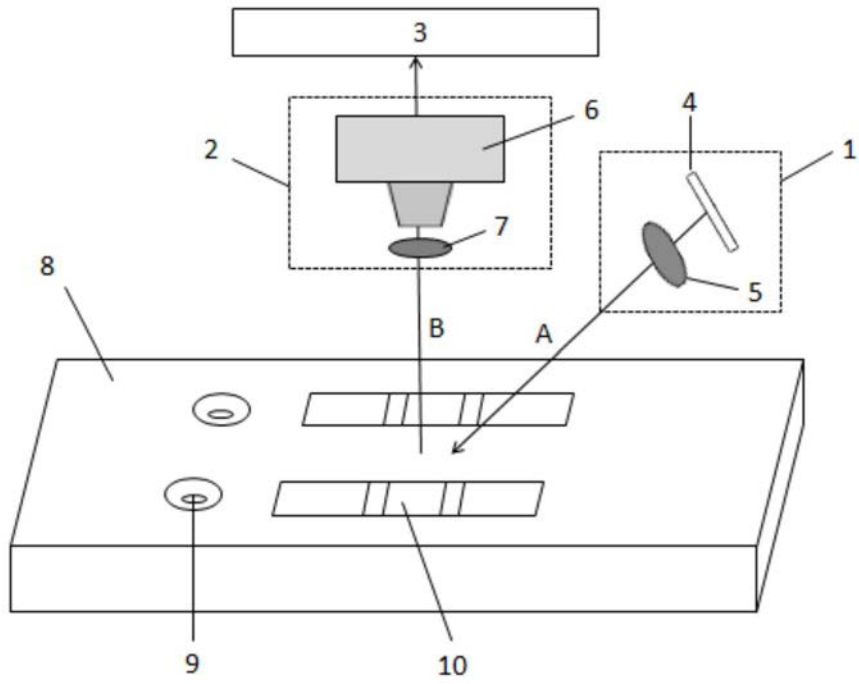


图1

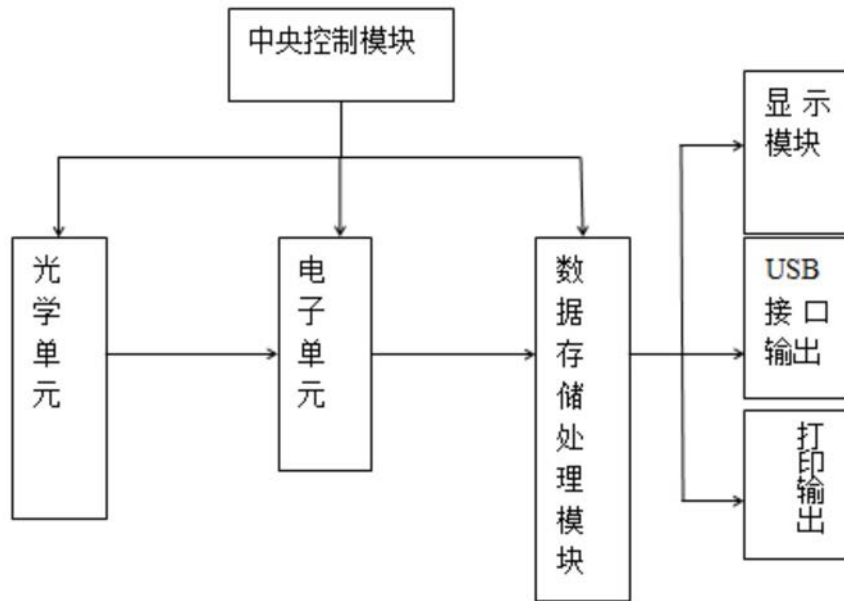


图2

专利名称(译)	一种荧光免疫分析仪		
公开(公告)号	<a href="#">CN110596368A</a>	公开(公告)日	2019-12-20
申请号	CN201910959402.7	申请日	2019-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市亿立方生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市亿立方生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市亿立方生物技术有限公司		
[标]发明人	危梅娟 胡涛 廖生赞 张路华		
发明人	危梅娟 胡涛 廖生赞 张路华 李智棕		
IPC分类号	G01N33/533 G01N21/64 G06K7/10 G06K7/14		
CPC分类号	G01N21/64 G01N33/533 G06K7/10 G06K7/14		
优先权	201910756072.1 2019-08-15 CN		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供一种荧光免疫分析仪，包括光学检测模块包括光学单元和电子单元，光学单元包括激发光源和接收器，激发光源激发的激光光束照射在试纸条上，接收器用来接收试纸条激发出的荧光信号，电子单元采用光源调制技术，待检测的所述荧光信号通过带通滤波器进行滤波处理得到数据信号并输出；数据存储处理模块，用于接收光学检测模块输出的所述数据信号，经存储处理后输出检测数据；显示模块，用于显示存储处理模块输出的所述检测数据或将检测数据打印输出；中央控制模块，用于调度光学检测模块、数据存储处理模块和显示模块。通过采用光源调制技术，检测信号通过相应的带通滤波器进行滤波处理消除干扰信号，使免疫荧光半定量检测更加灵敏和精确。

