



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204439552 U

(45) 授权公告日 2015.07.01

(21) 申请号 201520125661.7

(22) 申请日 2015.03.04

(73) 专利权人 深圳市金准生物医学工程有限公司

地址 518000 广东省深圳市宝安区福永街道  
新田大道 71-2 号 B 栋第十层

(72) 发明人 张二盈 章国建 齐芳

(74) 专利代理机构 深圳市精英专利事务所  
44242

代理人 冯筠

(51) Int. Cl.

G01N 21/64(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

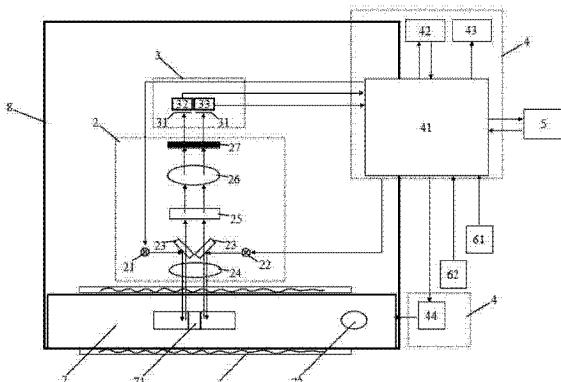
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 实用新型名称

一种免疫荧光定量分析仪

(57) 摘要

一种免疫荧光定量分析仪，其包括：温控模块，光源模块，光电转换模块，控制分析模块，网络连接模块，进样模块，以及数据存储模块；其中，首先由所述进样模块将待检测的试剂卡送入检测区，所述光源模块激发光照射试剂卡的信号区，然后由所述光电转换模块获取荧光信号并转化为电信号，输送给所述控制分析模块，最后由控制分析模块进行处理并进行数据存储和结果显示。本实用新型的一种免疫荧光定量分析仪，激发光源可选，可针对灵敏度要求不同的产品进行转换；可接受发射光范围宽；使用 SD 质控芯片或是一维 / 二维码识别器，使仪器质控更灵活；加设温控模块，提高了仪器的精密度和准确度。



1. 一种免疫荧光定量分析仪,其特征在于,包括:温控模块,光源模块,光电转换模块,控制分析模块,网络连接模块,进样模块,以及数据存储模块;其中,首先由所述进样模块将待检测的试剂卡送入检测区,所述光源模块激发光照射试剂卡的信号区,然后由所述光电转换模块获取荧光信号并转化为电信号,输送给所述控制分析模块,最后由控制分析模块进行处理并进行数据存储和结果显示。

2. 如权利要求1所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,还包括一维和/或二维码识别器和质控SD芯片存储接口,其中,所述的一维和/或二维码识别器识别检测项目名称、产品批号、标注曲线、临床参考值信息。

3. 如权利要求1所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,所述的光源模块包括激光光源和LED光源。

4. 如权利要求1所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,所述的光电转换模块的数目为二,其中一个光电转换模块用于可见光转换,另一个用于红外光转换。

5. 如权利要求4所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,所述的光电转换模块的传感器前端部设有透明温控石英。

6. 如权利要求4所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,所述的光电转换模块还包括一信号补偿电路。

7. 如权利要求1所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,所述的进样模块为半自动进样模块,所述进样模块还包括计时提醒模块。

8. 如权利要求1所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,所述的温控模块的温度控制范围为15-30摄氏度。

9. 如权利要求1所述的免疫荧光定量分析仪,其特征在于,所述的控制分析模块包括主电路,电机,显示屏和打印机。

## 一种免疫荧光定量分析仪

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗检测技术领域，尤其涉及一种免疫荧光定量分析仪。

### 背景技术

[0002] 免疫荧光检测技术是目前生物医学检验中常用的快速检测技术，该技术的主要优点是特异性强、灵敏度高、速度快等。它是由 Coons 等于 20 世纪 40 年代初期最早建立的一种免疫标记技术。其基本原理是以荧光物质作为标记物，将荧光的敏感可测性与抗原抗体高度的特异性反应相结合。荧光物质在特定波长的激发光作用下，能够吸收光能进入激发态，以电磁辐射形式释放之前吸收的光能，产生荧光。特异性荧光可以直接用荧光显微镜观察，也可以用光电转换器接收转化为电信号后再进一步处理，可准确、灵敏、快速地定位检测出某些微量或超微量物质，广泛应用于医学、生物学、环境保护等多个领域。

[0003] 近年来发展了几种特殊的荧光免疫测定，与酶免疫测定和放射免疫分析一样，在临床检验中得到应用。

[0004] 量子点荧光标记技术的发展突飞猛进，使量子点成为一种新型荧光标记物。1998 年 Alivisatos 和 Nie 同时在 science 上首次报道了量子点应用于生物标记和细胞成像领域的开创性的研究成果，初步解决了量子点作为生物探针的靶向性和生物相容性问题，促使量子点真正进入生物荧光标记领域。量子点和传统有机常规荧光剂相比，具有特殊的光学特性：①量子点具有其荧光发射波长可通过改变本身的尺寸和组成进行调节的特点。其激发光谱宽而连续，吸光系数大，荧光强度高，荧光发射峰窄而对称，无长波拖尾。②量子点具有较大的斯托克斯位移。激发光的波长和发射光波长的峰值之间差异大，故能避免发射谱与激发谱的重叠。③量子点具有光稳定性好，耐光漂白。它可以经受反复多次的激发，而不像有机荧光染料那样容易发生光漂白，这为研究细胞中生物分子之间长时间相互作用提供了有力工具。④量子点荧光寿命较长，可持续长达数 10ns。当光激发数纳秒以后，大多数的自发荧光背景已经衰减，而量子点荧光仍然存在，此时即可获得无背景干扰的荧光信号。量子点的这种新型纳米材料的独特光学特性，为免疫荧光定量分析提供了更灵敏、更准确的判断。

[0005] 免疫荧光定量分析仪硬件部分一般由电脑、输入输出接口、模数转换器、扫描控制电路、光电转换电路、背景补偿电路、显示器等组成。但是现有技术中通用的免疫荧光定量分析仪通常体积较大，不便于即时检验，限制了其在交通不便，不发达地区的发展。且由于抗原抗体的结合及标记材料昂贵，操作精密，不可能象化学试剂那样可做成大面积显色，同时测试样品中有水、血、标记材料等杂质，且在渗透过程中不均匀等原因增加了检测的难度和精度。因此，在保持 POCT 产品的体积微小，携带方便的同时，提高仪器的适用范围、稳定性、灵敏性和准确性是本实用新型要解决的问题。

### 实用新型内容

[0006] 本实用新型的目的在于提供一种免疫荧光定量分析仪，其解决了目前荧光分析仪

体积较大,携带不便,使用范围小,稳定性和灵敏度差的技术问题。

[0007] 为达到上述目的,本实用新型所提出的技术方案为:

[0008] 本实用新型的一种免疫荧光定量分析仪,其包括:温控模块,光源模块,光电转换模块,控制分析模块,网络连接模块,进样模块,以及数据存储模块;其中,首先由所述进样模块将待检测的试剂卡送入检测区,所述光源模块激发光照射试剂卡的信号区,然后由所述光电转换模块获取荧光信号并转化为电信号,输送给所述控制分析模块,最后由控制分析模块进行处理并进行数据存储和结果显示。

[0009] 其中,还包括一维和/或二维码识别器和质控 SD 芯片存储接口,其中,所述的一维和/或二维码识别器识别检测项目名称、产品批号、标注曲线、临床参考值信息。

[0010] 其中,所述的光源模块包括激光光源和 LED 光源。

[0011] 其中,所述的光电转换模块的数目为二,其中一个光电转换模块用于可见光转换,另一个用于红外光转换。

[0012] 其中,所述的光电转换模块的传感器前端部设有透明温控石英。

[0013] 其中,所述的光电转换模块还包括一信号补偿电路。

[0014] 其中,所述的进样模块为半自动,所述进样模块还包括计时提醒模块。

[0015] 其中,所述的温控模块的温度控制范围为 15-30 摄氏度。

[0016] 其中,所述的控制分析模块包括主电路,电机,显示屏和打印机。

[0017] 与现有技术相比,本实用新型的一种免疫荧光定量分析仪,采用半自动进样装置,减少了检验时间;激发光源可选,可针对灵敏度要求不同的产品进行转换;可接受发射光范围宽;使用 SD 质控芯片或是一维/二维码识别器,使仪器质控更灵活;加设了温控模块和透明温控石英,保证了仪器在低温情况下的正常使用和减少了接收光信号读取的影响,提高了仪器的精密度和准确度。

## 附图说明

[0018] 图 1 为本实用新型一种免疫荧光定量分析仪正面结构示意图;

[0019] 图 2 为本实用新型一种免疫荧光定量分析仪侧面结构示意图。

## 具体实施方式

[0020] 以下参考附图,对本实用新型予以进一步地详尽阐述。

[0021] 请参阅图 1 和附图 2,在本实施例中,本实用新型的一种免疫荧光定量分析仪,包括温控模块 1、光源模块 2、光电转换模块 3、控制分析模块 4、网络连接模块 5、进样模块 8。其中温控模块 1 用于调节温度过低时进样室温度;光源模块 2 用于向试剂卡上的信号区发射激发光束,激光光源 21 和 LED 光源 22 可同时使用亦可以切换使用;光电转换模块 3 用于接收荧光信号并进行光电信号转换;控制分析模块 4 包括主电路、电机、显示屏、打印机,所述控制分析模块 4 用于处理接收光电转换模块输出的电信号并进行处理输出到显示屏,并可以触摸输入指令或打印;网络连接模块 5 用于远程发射 WiFi 和电脑连接;进样模块 8 用于上一个测试卡检测完成后自动推动测试卡进入进样槽完成测试。软件系统包括开机校准模块、初始化模块、信号采集模块、样本测试分析模块和系统参数设置模块。该荧光定量分析仪设有用于放置试剂卡的插槽和放置质控 SD 芯片的插槽,质控 SD 芯片或一维码/二维

码用于获取相应项目试剂卡的质控信息。

[0022] 所述激光光源 21 包括激光发射器、分光镜 23, 激发光束经透镜发射到试剂条的信号区中, 经反射出荧光信号, 经滤光片 25、透光片 26、光栅 27 出射到第一光电转换模块 32(即用于可见光转换的光电转换器), 然后输入主电路, 显示在显示屏。

[0023] 所述 LED 光源 22 包括 LED 发光体、分光镜 23 和透光片 24, 主电路控制 LED 灯发射光束, 经分光镜 23 和透光片 24 发射到试剂条上的信号区, 经反射出荧光信号, 再经过第二光电转换模块 33, 然后输入主电路, 显示在显示屏。

[0024] 该激发光源模块发出的激发光源照射在待测试剂卡的信号区, 信号区所发出的荧光信号被光电转换模块捕获并转换为电信号, 输出电信号到控制分析模块, 输出显示屏显示。所述的光电转换模块包括第一光电信号转化器 32 和第二光电转换器 33(即用于红外光转换的光电转换器)。

[0025] 所述第一光电转换模块 32 用于接收反射激光的信号, 读取试剂条上信号区信息, 将信号输入主电路并转换为检测品浓度输出在显示屏上。

[0026] 所述第二光电转换模块 33 用于接收反射荧光的信号, 通过光电转换、信号放大, 得到的光子强度并转换为检测品浓度输出在显示屏上。

[0027] 其中, 激发光源模块用于向试剂卡上的信号区发射激发光束, 激光源和 LED 光源可同时使用亦可以切换使用, 增加仪器的灵敏度, 使本实用新型的适用范围更广。

[0028] 由于激光具有很好的方向性、单一性、相干性的优点, 而 LED 光源具有稳定性较高、激发范围较广泛的优点, 本实用新型免疫荧光定量分析仪中使用激光和 LED 作为激发光源, 通过激发入射光照射到试剂卡中的信号区, C、T 线上的量子点被激发出能量更强的光子, 发生电子跃迁从而产生一种新的波长, 一般情况下要大于激发光的波长。产生的发射光被光电二极管接收转化为电信号, 电信号的强弱与检测物质分子数量严格相关, 接收器转换出来的电信号通过放大电路放大后, 用 A/D 转换器将其转化为可处理的数字。

[0029] 所述的控制分析模块 4 包括主电路 41、电机 44、打印机 43 和显示屏 42, 主电路控制检测传感器的运动。

[0030] 本实用新型一种免疫荧光定量分析仪的软件系统由机器内部的检测控制算法程序与基于 PC 平台的分析与数据库等软件组成。(本仪器可以与 PC 连接, 将检测数据导出到 PC 上保存管理, 也可以不与 PC 连接, 直接保存在存储卡中, 或者打印保存, 是否连接, 模式可选择)

[0031] 其中, 所述的软件系统包括开机校准模块:自动检查仪器工作状态及静态参数是否正常;

[0032] 初始化模块:设置系统各单元工作状态初始化;

[0033] 信号采集分析模块:采集试剂卡信号区信息, 分析输入试剂卡修正参数、测试样本参数;

[0034] 样本测试分析模块:采集测试信号区信息, 根据信号采集分析的参数, 利用预编程的算法计算被检测物的浓度;

[0035] 系统参数设置模块:设置和改变仪器工作状态和参数, 检测模式等;

[0036] 优选的, 该免疫荧光定量分析仪的网络连接模块可用于远程发射 WiFi 和电脑连接。

[0037] 优选的，所述进样模块包含一个半自动进样计时提醒装置，可自行设置时间长短，待上一个检测结束后自动提醒下一个检测，在下一个样本检测前 15s 发出蜂鸣声。半自动进样装置的特点是可在平台上平行放置多个检测卡，其中一个置于进样槽中，其他平行于进样槽，当进样槽中的检测卡测试完成并拔出后，半自动进样装置的弹簧卡板可推动测试卡进入进样槽完成测试，直至所有测试卡全部测试完成，该半自动进样装置可一次性进样 1-20 样品。

[0038] 优选的，本实用新型的一种免疫荧光定量分析仪还安装了一个微型的打印机，可用于打印检测结果，以便保留查看。

[0039] 其中，所述第一光电转换模块 32 中还加入了一个信号补偿电路，用于减少干扰信号。

[0040] 检测时，仪器通过系统设置自动识别检测项目，并将检测项目显示在液晶显示屏上，供操作者开始检测时进一步确认检测项目是否正确。

[0041] 优选的，显示屏 42 采用触摸屏显示。

[0042] 量子点荧光标记抗体 / 抗原是将量子点这种新型纳米材料经过表面化学修饰，定向连接核酸、蛋白和具有特定生物功能的小分子等，以实现抗原抗体的特异性识别，预先反应的试剂卡利用本实用新型提供的免疫荧光定量分析仪，由光源激发硝酸纤维素膜上信号区聚积的量子点，量子点反射出的荧光经过光电转化过程将光信号转化成电信号，并由仪器中设置的自动控制分析系统将信号输出，在显示屏显示出最终的检测浓度。

[0043] 其中，荧光分析系统采用的是 365nm 波长的激光，在对试剂卡进行照射时，其荧光物质量子点会发出 610nm 的光波。

[0044] 免疫荧光检测技术以荧光量子点作标记物，层析条通过多种材料复合制成。检测仪器硬件部分一般由电脑、输入输出接口、光电转换电路、扫描控制电路、背景补偿电路、模数转换器、显示器等组成。为了便于保存测试结果，安装有微型打印机。

[0045] 光密度值与浓度的关系用标准曲线来表示，每次测定时，控制分析模块和软件系统可自动将光密度值转换成浓度值，进而分析出未知样本中分析物的浓度。

[0046] 本实用新型中质控 6 包括 SD 芯片 61 和一维和 / 或二维码识别器 62。使用 SD 芯片 61 和一维和 / 或二维码识别器 62 进行质量控制，SD 芯片 61 和一维和 / 或二维码识别器 62 包含检测项目名称、产品批号、标准曲线、临床参考值等信息。

[0047] 试剂卡 7 在使用前，将质控 SD 卡插入机器的质控 SD 卡的插槽，读取芯片获得质控信息，或者通过一维 / 二维码扫描获取该检测项目的质控信息。所述的试剂卡 7 上包括信号区 71 和加样孔 72。本实用新型的一种免疫荧光定量分析仪的壳体上还设有电源插孔 9 和仪器开关 10。

[0048] 使用该荧光定量检测仪的运行模式包括以下步骤：

[0049] 第一步，开机后先选择检测项目所需的检测模式；

[0050] 第二步，预先反应的试剂卡插进试剂卡插槽；

[0051] 第三步，从激发光源模块发射的激发光源照射在待测试剂卡的信号区，信号区上的荧光量子点在激发光的作用下，发射出荧光信号。

[0052] 第四步，信号区发射出的荧光信号被免疫荧光定量分析仪中设置的光电转换模块捕获，由光电转换模块来完成光电信号的转换。光电转换模块将待测试剂卡信号区发射出

的光通过转换为电信号，并通过放大电路放大，经过分析系统处理后显示结果。

[0053] 如检测 PCT 使用的是双抗体夹心法。以两株高特异性、高敏感性 PCT 单克隆抗体，其中 PCT 单克隆抗体 I 固定在结合垫上，为量子点标记抗体，用于检测抗原；PCT 单克隆抗体 II 包被在层析膜上形成检测线（T 线），用于捕获抗体。为监控试纸是否有效，设置控制线（C 线）。应用抗原抗体反应和荧光量子点免疫层析技术，检测人血中 PCT 的含量。测试时，若样本中含有 PCT，PCT 首先与结合垫中标记有量子点的 PCT 单克隆抗体 I 结合，然后与硝酸纤维素膜 T 线处包被的 PCT 单克隆抗体 II 结合形成“夹心”结构。T 线处荧光显色强度与 PCT 含量呈正比，根据荧光强度定量 PCT 浓度。

[0054] 以荧光量子点作为标记物，应用于抗原抗体反应，通过免疫荧光定量分析仪用于 PCT 等的检测，荧光定量检测结果对判断病情感染性的强弱以及指导抗炎症药物治疗有十分重要的意义，能提供更准确的病情信息，并且检测结果可以以数据形式保存下来，建立病人病情数据库，方便日后查询。本实用新型免疫荧光定量分析仪的主要特点是方便小巧易携带，操作简单快速，不需要专业人员、灵敏度高、精确可靠。特别适用于广大基层单位、医院、野外作业人员以及大批量的样本检测和大免疫普查及无专业人员在场的环境，可检测项目多，适用范围广泛。

[0055] 本实用新型提供的免疫荧光定量分析仪设计精巧、使用方便、便于携带、界面友好，可体外快速定量检测人血清 / 血浆中降钙素原的浓度，适应于对脓毒症、细菌感染和全身性真菌感染、寄生虫感染、细菌性脑膜炎的辅助诊断。所采用的免疫荧光定量快速检测技术，检测灵敏度可达到 fg/ml。能够使检测项目均在 3-15 分钟内完成，仪器内的检测速度 <10 秒 / 测试，可以满足大批量检测的要求。

[0056] 本实用新型的重复性变异系数：仪器重复测量不同强度的荧光检测卡 20 次的荧光值变异系数 CV ≤ 2.0%

[0057] 稳定性变异系数：仪器在 30min 内重复测量同一个浓度的荧光检测卡，荧光值读数上下浮动不超过 ±3%。

[0058] 本实用新型中的免疫荧光定量分析仪优选的适用于体外快速定量检测人血清 / 血浆中降钙素原的浓度，适应于对脓毒症、细菌感染和全身性真菌感染、寄生虫感染、细菌性脑膜炎的辅助诊断。本实用新型适用于体外检测，可用于医疗机构的中心检验室、门诊或急诊化验室、临床科室和其他医疗服务点、体检中心的快速定量检测系统。

[0059] 上述内容，仅为本实用新型的较佳实施例，并非用于限制本实用新型的实施方案，本领域普通技术人员根据本实用新型的主要构思和精神，可以十分方便地进行相应的变通或修改，故本实用新型的保护范围应以权利要求书所要求的保护范围为准。

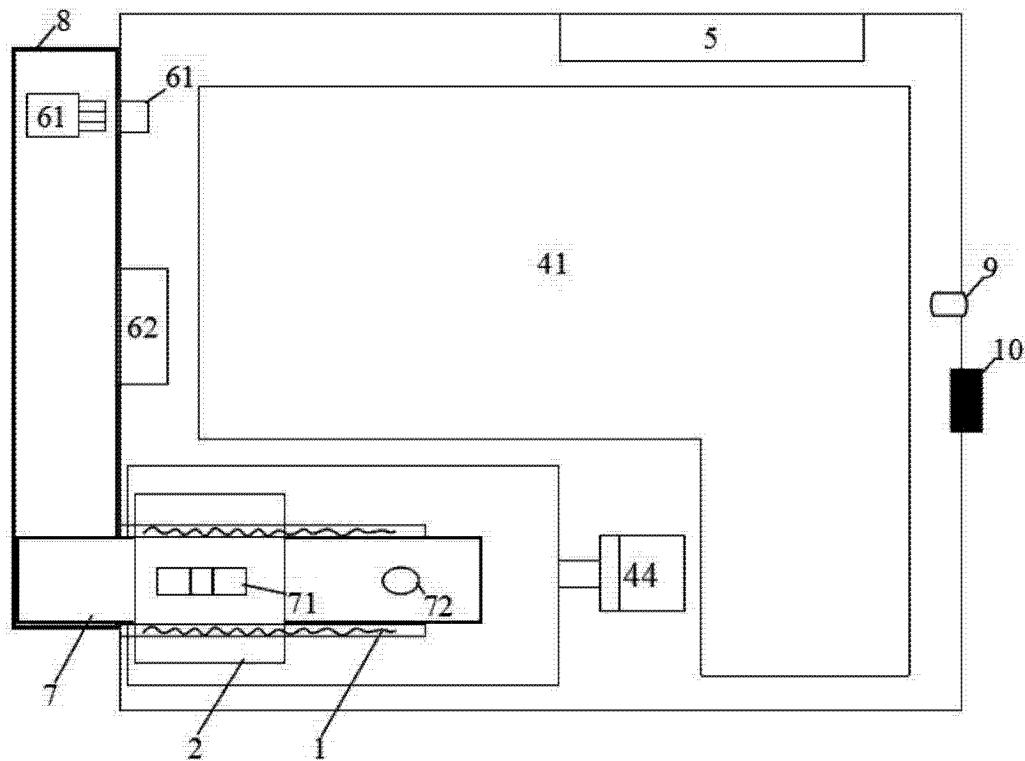


图 1

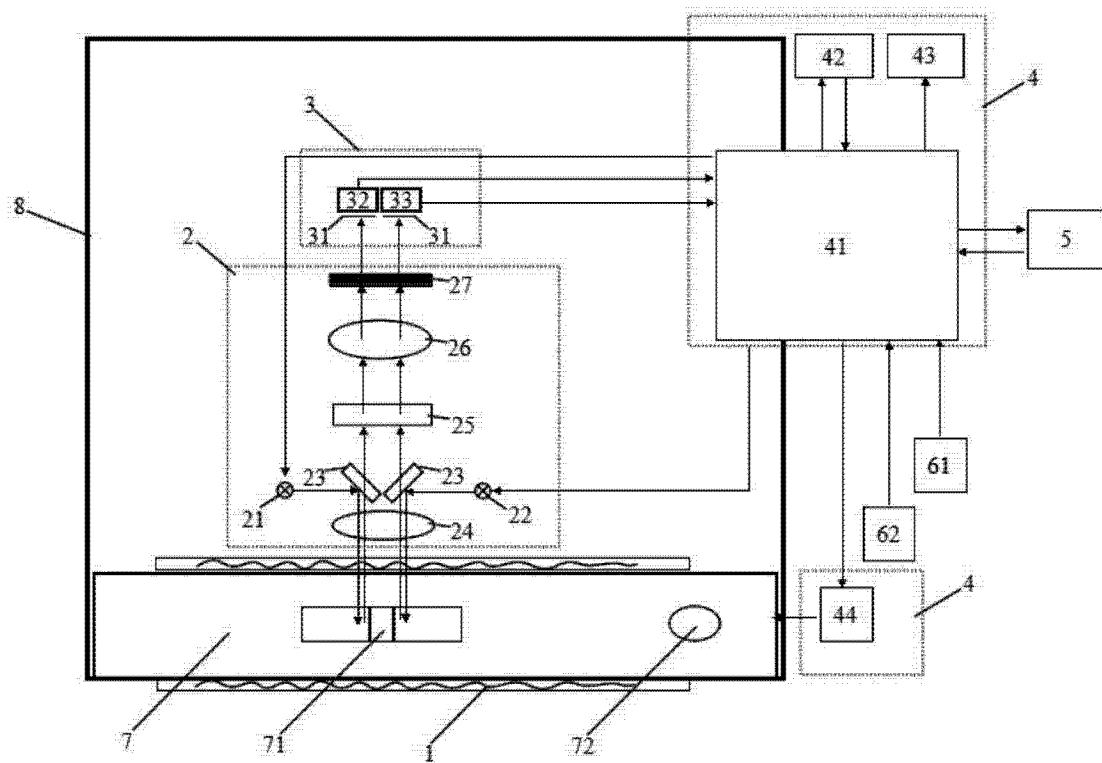


图 2

专利名称(译)	一种免疫荧光定量分析仪		
公开(公告)号	<a href="#">CN204439552U</a>	公开(公告)日	2015-07-01
申请号	CN201520125661.7	申请日	2015-03-04
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市金准生物医学工程有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市金准生物医学工程有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市金准生物医学工程有限公司		
[标]发明人	张二盈 章国建 齐芳		
发明人	张二盈 章国建 齐芳		
IPC分类号	G01N21/64 G01N33/53		
代理人(译)	冯筠		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

一种免疫荧光定量分析仪，其包括：温控模块，光源模块，光电转换模块，控制分析模块，网络连接模块，进样模块，以及数据存储模块；其中，首先由所述进样模块将待检测的试剂卡送入检测区，所述光源模块激发光照射试剂卡的信号区，然后由所述光电转换模块获取荧光信号并转化为电信号，输送给所述控制分析模块，最后由控制分析模块进行处理并进行数据存储和结果显示。本实用新型的一种免疫荧光定量分析仪，激发光源可选，可针对灵敏度要求不同的产品进行转换；可接受发射光范围宽；使用SD质控芯片或是一维/二维码识别器，使仪器质控更灵活；加设温控模块，提高了仪器的精密度和准确度。

