



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109856094 A

(43)申请公布日 2019.06.07

(21)申请号 201811574607.5

G01N 33/53(2006.01)

(22)申请日 2018.12.21

(71)申请人 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海街道新田社区新田大道71-2号B栋第十层、71-5号研发楼第四层、71-4号D栋第一层

(72)发明人 招睿雄 杜沛深 蒋庭彦 肖林

冯娅雯 卢鹏 聂浩英 高峰

李浩勃 张二盈 章国建

(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)

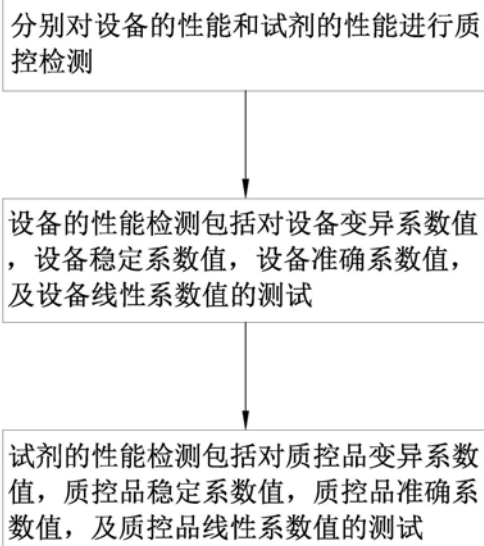
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

一种荧光免疫分析仪的功能检测方法

(57)摘要

本发明涉及一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,包括以下步骤:分别对设备的性能和试剂的性能进行质控检测;设备的性能检测包括对设备变异系数值,设备稳定系数值,设备准确系数值,及设备线性系数值的测试;试剂的性能检测包括对质控品变异系数值,质控品稳定系数值,质控品准确系数值,及质控品线性系数值的测试。本发明通过将设备性能和试剂卡分别进行质控检测,结合设备质控标准卡,方便可靠地对设备本身的运行状态进行检测,在确定设备本身性能良好的基础上再进行试剂卡的质控,两个模块的数据采集互相独立,但检测整个系统的质量监控又互相协助,互为补充,对于监控设备从设计、生产、使用和维修等整个过程具有重要作用。



1. 一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,其特征在于,包括以下步骤:

分别对设备的性能和试剂的性能进行质控检测;

设备的性能检测包括对设备变异系数值,设备稳定系数值,设备准确系数值,及设备线性系数值的测试;

试剂的性能检测包括对质控品变异系数值,质控品稳定系数值,质控品准确系数值,及质控品线性系数值的测试。

2. 根据权利要求1所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,其特征在于,对设备的性能检测采用固相或者液相的荧光标准卡对设备性能进行检测,荧光标准卡上设有1-6级梯度,分别表示不同浓度样本的信号强度,将不同级梯度的荧光标准卡分别插入设备进行测量;对试剂的性能检测采用浓度梯度包含高中低值的质控品进行质控检测。

3. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,其特征在于,所述设备变异系数值的测试:取1-6级梯度的荧光标准卡,分别插入设备卡槽后连续测量10次,读取测量值,按照公式计算每个测试卡测量结果的设备变异系数值: $CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$;其中,s为样品测试值的标准差; \bar{x} 为样品测试值的平均值。

4. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,其特征在于,所述设备稳定系数值的测试:取梯度为1级,4级,及6级的荧光标准卡,分别插入卡槽后连续测量3次,此后4h、8h后分别再上机重复测试3次,读取测量值并取3次测量的平均值作为每次的测量值,以第1次结果作为基准值,按照公式计算设备稳定系数值: $a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\%$;其中, \bar{x}_n

为第4h、第8h时3次测定值的平均值; \bar{x}_1 为初始测定值的平均值。

5. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,其特征在于,所述设备准确系数值的测试:取梯度为1级,4级,及6级的荧光标准卡,分别插入标准样机和待测样机卡槽后,各连续测量3次,读取测量值并取3次测量的平均值作为每次的测量值,以标准卡制作时标识的值作为真值,待测样机通过与真值进行对比得到其测量的准确性,按照公式计

算设备准确系数值: $\Delta n = \frac{\sum_{i=1}^n x_i - X}{X}$;其中, x_i 为每次的测量值;n为测量次数;X为真值。

6. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,其特征在于,所述设备线性系数值的测试:取T/C值为不同梯度值的荧光标准卡,插入卡槽连续测量3次,读取测量值并计算每次测量结果的平均值,按照公式计算设备线性系数值:

$r = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{\sqrt{[n \cdot \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2]} \cdot \sqrt{[n \cdot \sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}}$;其中, X_i 为标准卡的标称值; Y_i 为标准卡测量

3次的测量值的平均值。

7. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,其特征在于,所述质控品变异系数值的测试:取浓度分别为高、中和低的质控品,加样到测试卡上并进行层析反应后,分别插入卡槽后连续测量10次,读取荧光值,按照公式计算每个样本测量结果的质控品

变异系数值： $CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$ ；其中， s 为样品测试值的标准差； \bar{x} 为样品测试值的平均值。

8. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法，其特征在于，所述质控品稳定系数值的测试：取浓度分别为高、中和低的质控品，加样到测试卡上并进行层析反应后，分别插入卡槽后连续测量3次，此后4h、8h后分别再上机重复测试3次，读取荧光值并计算每次测量结果的平均值，以第1次结果作为基准值，按照公式计算质控品稳定系数值：

$$a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\% ; \text{其中, } \bar{x}_n \text{ 为第4h、第8h测定值的平均值; } \bar{x}_1 \text{ 为初始测定值的平均值。}$$

9. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法，其特征在于，所述质控品准确系数值的测试：取浓度分别为高、中和低的质控品，加样到测试卡上并进行层析反应后，分别插入卡槽测量3次，读取荧光值并取3次测量的平均值作为每次测量值，按照公式计

算质控品准确系数值： $\Delta n = \frac{\sum_{i=1}^n x_i - X}{X}$ ；其中， x_i 为每次的测量值； n 为测量次数； X 为真值。

10. 根据权利要求2所述的一种荧光免疫分析仪的功能检测方法，其特征在于，所述质控品线性系数值的测试：取已知浓度的质控品，稀释成不同浓度的二次样本，二次样本的浓度范围不小于2个数量级且梯度不少于5，按照规定滴加到测试卡上并孵育后，插入卡槽连续测量3次，读取荧光值并计算每次测量结果的平均值，按照公式计算质控品线性系数值：

$$r = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{\sqrt{[n \cdot \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2]} \cdot \sqrt{[n \cdot \sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}} ; \text{其中, } X_i \text{ 为检测卡的标称荧光值; } Y_i \text{ 为检测}$$

卡的3次重复测量得到的荧光值的平均值。

一种荧光免疫分析仪的功能检测方法

技术领域

[0001] 本发明涉及荧光免疫分析仪的检测技术领域,更具体地说是指一种荧光免疫分析仪的功能检测方法。

背景技术

[0002] 目前现有的荧光免疫分析仪一般只能通过质控品、参考品或者校准品对设备进行校准和质控,但无论是质控品、参考品还是校准品所测量和质控的都是设备和试剂卡共同工作的状态,无法区分影响测试效果的是设备本身的异常还是试剂卡的异常,对于分析和定位问题以及单独对设备进行分析非常不便,无法满足需求。

发明内容

[0003] 本发明的目的在于克服现有技术的缺陷,提供一种荧光免疫分析仪的功能检测方法。

[0004] 为实现上述目的,本发明采用如下技术方案:

[0005] 一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,包括以下步骤:

[0006] 分别对设备的性能和试剂的性能进行质控检测;

[0007] 设备的性能检测包括对设备变异系数值,设备稳定系数值,设备准确系数值,及设备线性系数值的测试;

[0008] 试剂的性能检测包括对质控品变异系数值,质控品稳定系数值,质控品准确系数值,及质控品线性系数值的测试。

[0009] 其进一步技术方案为:对设备性能的检测采用固相或者液相的荧光标准卡对设备性能进行检测,荧光标准卡上设有多级梯度,一般梯度范围不小于2个数量级,分别表示不同浓度样本的信号强度,将不同级梯度的荧光标准卡分别插入设备进行测量;对试剂的性能检测采用浓度梯度包含高中低值的质控品进行质控检测。

[0010] 其进一步技术方案为:所述设备变异系数值的测试:取1-6级梯度的荧光标准卡,分别插入设备卡槽后连续测量10次,读取测量值,按照公式计算每个测试卡测量结果的设备变异系数值:

$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$;其中,s为样品测试值的标准差; \bar{x} 为样品测试值的平均值。

[0011] 其进一步技术方案为:所述设备稳定系数值的测试:取梯度为1级,4级,及6级的荧光标准卡,分别插入卡槽后连续测量3次,此后4h、8h后分别再上机重复测试3次,读取测量值并取3次测量的平均值作为每次的测量值,以第1次结果作为基准值,按照公式计算设备

稳定系数值: $a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\%$;其中, \bar{x}_n 为第4h、第8h时3次测定值的平均值; \bar{x}_1 为初始测

定值的平均值。

[0012] 其进一步技术方案为:所述设备准确系数值的测试:取梯度为1级,4级,及6级的荧光标准卡,分别插入标准样机和待测样机卡槽后,各连续测量3次,读取测量值并取3次测量

的平均值作为每次的测量值,以标准卡制作时标识的值作为真值,待测样机通过与真值进

行对比得到其测量的准确性,按照公式计算设备准确系数值: $\Delta n = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} - X$; 其中, x_i 为每

次的测量值; n 为测量次数; X 为真值。

[0013] 其进一步技术方案为:所述设备线性系数值的测试:取T/C值为不同梯度值的荧光标准卡,插入卡槽连续测量3次,读取测量值并计算每次测量结果的平均值,按照公式计算

设备线性系数值: $r = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{\sqrt{[n \cdot \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2]} \cdot \sqrt{[n \cdot \sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}}$; 其中, X_i 为标准卡的标称

值; Y_i 为标准卡测量3次的测量值的平均值。

[0014] 其进一步技术方案为:所述质控品变异系数值的测试:取浓度分别为高、中和低的质控品,加样到测试卡上并进行层析反应后,分别插入卡槽后连续测量10次,读取荧光值,

按照公式计算每个样本测量结果的质控品变异系数值: $CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$; 其中, s 为样品测试

值的标准差; \bar{x} 为样品测试值的平均值。

[0015] 其进一步技术方案为:所述质控品稳定系数值的测试:取浓度分别为高、中和低的质控品,加样到测试卡上并进行层析反应后,分别插入卡槽后连续测量3次,此后4h、8h后分别再上机重复测试3次,读取荧光值并计算每次测量结果的平均值,以第1次结果作为基准

值,按照公式计算质控品稳定系数值: $a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\%$; 其中, \bar{x}_n 为第4h、第8h测定值的

平均值; \bar{x}_1 为初始测定值的平均值。

[0016] 其进一步技术方案为:所述质控品准确系数值的测试:取浓度分别为高、中和低的质控品,加样到测试卡上并进行层析反应后,分别插入卡槽测量3次,读取荧光值并取3次测

量的平均值作为每次测量值,按照公式计算质控品准确系数值: $\Delta n = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} - X$; 其中, x_i 为

每次的测量值; n 为测量次数; X 为真值。

[0017] 其进一步技术方案为:所述质控品线性系数值的测试:取已知浓度的质控品,稀释成不同浓度的二次样本,二次样本的浓度范围不小于2个数量级且梯度不少于5,按照规定滴加到测试卡上并孵育后,插入卡槽连续测量3次,读取荧光值并计算每次测量结果的平均

值,按照公式计算质控品线性系数值: $r = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{\sqrt{[n \cdot \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2]} \cdot \sqrt{[n \cdot \sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}}$; 其中,

X_i 为检测卡的标称荧光值; Y_i 为检测卡的3次重复测量得到的荧光值的平均值。

[0018] 本发明与现有技术相比的有益效果是:通过将设备本身的性能质控和试剂卡的性能质控分别进行监控检测,结合特制的设备质控标准卡,可以非常方便可靠地对设备本身的运行状态进行检测,在确定设备本身性能良好的基础上再进行试剂卡的质控,两个模块的数据采集互相独立,但对于检测整个系统的质量监控又互相协助,互为补充,对于监控设

备从设计、生产、使用和维修等整个过程都具有重要的作用,与目前现有的产品相比,其使用的可靠性和产品质量都有了非常明显的提高,更好地满足了需求。

[0019] 下面结合附图和具体实施例对本发明作进一步描述。

附图说明

[0020] 图1为本发明一种荧光免疫分析仪的功能检测方法的流程图;

[0021] 图2为荧光标准卡的示意图;

[0022] 图3为质控界面和L-J质控图的第一示意图;

[0023] 图4为质控界面和L-J质控图的第二示意图。

具体实施方式

[0024] 为了更充分理解本发明的技术内容,下面结合具体实施例对本发明的技术方案进一步介绍和说明,但不局限于此。

[0025] 如图1到图4所示的具体实施例,其中,如图1所示,本发明公开了一种荧光免疫分析仪的功能检测方法,包括以下步骤:

[0026] 分别对设备的性能和试剂的性能进行质控检测;

[0027] 设备的性能检测包括对设备变异系数值,设备稳定系数值,设备准确系数值,及设备线性系数值的测试;

[0028] 试剂的性能检测包括对质控品变异系数值,质控品稳定系数值,质控品准确系数值,及质控品线性系数值的测试。

[0029] 其中,对设备性能的检测采用固相或者液相的荧光标准卡对设备性能进行检测,荧光标准卡上设有多级梯度,一般梯度范围不小于2个数量级(在本实施例中,荧光标准卡上设有1-6级梯度),分别表示不同浓度样本的信号强度,将不同级梯度的荧光标准卡分别插入设备进行测量;对试剂的性能检测采用浓度梯度包含高中低值的质控品进行质控检测。

[0030] 其中,如图2所示,本发明的荧光免疫分析仪包括两种质控配套工具:1、设备质控荧光标准卡;2、测试卡以及质控品。

[0031] 1、设备质控荧光标准卡

[0032] 设备质控荧光标准卡通过将荧光物质通过固相方式或者液相方式保存在特制的卡片上,该特制的卡片与临床用于血液样本测试的测试卡类似,包括有两条可以受激发光的荧光线,荧光线的粗细和距离以及在卡上的位置与测试卡类似,用于模拟测试卡的T线和C线或者其他类型的检测区域;与测试卡不同的是,标准卡T线和C线或者其他类型的检测区域是直接制备在卡片上,无需经过测试卡检测区域形成所需的反应过程,如此一来,荧光标准卡的T线和C线的尺寸具有很高的可控性和一致性,同时由于上面的荧光物质没有和抗原、抗体以及生物素等偶联剂等相互作用,稳定性很高,适合作为设备质控的标准物质。固定在标准卡上的荧光物质可以是固态,也可以是液态,与实际应用和设计有关。

[0033] 2、测试卡以及质控品

[0034] 测试卡和质控品组合使用,质控品一般是经过特殊处理并经过定标的血清或者血浆制品,用于模拟实际的血液样本,而测试卡则是和荧光检测设备配套使用用于临床检测

的试剂卡,将质控品滴加在测试卡上,质控品经过层析并和T线以及C线上的抗原或者抗体反应结合后,在测试卡上形成两条可发光的荧光线条,经过设备测试后,经过换算,可以得到质控品的测试浓度值,与质控品的标定值进行比较,可以判断测试的准确性;现有的荧光免疫设备,一般只具备测试卡和质控品的检测功能,因此在质控过程中,所测得的结果既包括设备本身的误差,也包括试剂本身的反应误差(例如层析效果,抗原抗体反应的效果,温湿度的作用效果等),出现结果异常的情况下,使用人员很难分辨到底问题来自哪方,同时,由于在使用过程中,设备本身是随着时间不断老化而变化的,而试剂的性能则是与生产过程的质量控制和流程管理有关,往往出现的是批次间的波动,与设备本身的变化可能会因为互相作用而随时设备的性能发生跟随性的变化,导致了可能测试结果没有大的变化,但设备的性能已经发生了偏差,与出厂时的状况已经不同,而全程质控的概念则是要监控从设备开发、生产、使用到报废整个过程的使用质量,并同时监控试剂和设备之间的状态变化关系,目前市面上现有的产品是无法实现这种全程质控效果的。

[0035] 其中,设备变异系数值的测试:取1-6级梯度的荧光标准卡,分别插入设备卡槽后连续测量10次,读取测量值,按照公式计算每个测试卡测量结果的设备变异系数值:

$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$;其中,s为样品测试值的标准差; \bar{x} 为样品测试值的平均值;使得多次重复测

定同一量时各测定值之间彼此相符合的程度,表示测定过程中随机误差的大小。

[0036] 其中,设备稳定系数值的测试:取梯度为1级,4级,及6级的荧光标准卡,分别插入卡槽后连续测量3次,此后4h、8h后分别再上机重复测试3次,读取测量值并取3次测量的平均值作为每次的测量值,以第1次结果作为基准值,按照公式计算设备稳定系数值:

$a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\%$;其中, \bar{x}_n 为第4h、第8h时3次测定值的平均值; \bar{x}_1 为初始测定值的平均

值;在间隔一定时间后,测试同一个对象,其前后测量数值之间的差异,表示系统的测量稳定程度。

[0037] 其中,设备准确系数值的测试:取梯度为1级,4级,及6级的荧光标准卡,分别插入标准样机和待测样机卡槽后,各连续测量3次,读取测量值并取3次测量的平均值作为每次的测量值,以标准卡制作时标识的值作为真值,待测样机通过与真值进行对比得到其测量

的准确性,按照公式计算设备准确系数值: $\Delta n = \frac{\sum_{i=1}^n x_i - X}{X}$;其中, x_i 为每次的测量值;n为测

量次数;X为真值;使得在一定实验条件下多次测定的平均值与真值相符合的程度,以相对误差来表示,它用来表示系统误差的大小。

[0038] 其中,设备线性系数值的测试:取T/C值为不同梯度值的荧光标准卡(标准卡的T/C值梯度包含不小于2个数量级范围且梯度数量大于5),插入卡槽连续测量3次,读取测量值并计算每次测量结果的平均值,按照公式计算设备线性系数值:

$r = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{\sqrt{[n \cdot \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2]} \cdot \sqrt{[n \cdot \sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}}$;其中, X_i 为标准卡的标称值; Y_i 为标准卡测量

3次的测量值的平均值;使得在不小于2个数量级的测量值范围内,线性相关系数(r) \geq

0.99。

[0039] 其中,质控品变异系数值的测试:取浓度分别为高、中和低的质控品,加样到测试卡上并进行层析反应后,分别插入卡槽后连续测量10次,读取荧光值,按照公式计算每个样本测量结果的质控品变异系数值:

$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$;其中,s为样品测试值的标准差; \bar{x} 为样品测试值的平均值;使得多次重复测定同一量时各测定值之间彼此相符合的程度,表示测定过程中随机误差的大小。

[0040] 其中,质控品稳定系数值的测试:取浓度分别为高、中和低的质控品,加样到测试卡上并进行层析反应后,分别插入卡槽后连续测量3次,此后4h、8h后分别再上机重复测试3次,读取荧光值并计算每次测量结果的平均值,以第1次结果作为基准值,按照公式计算质控品稳定系数值:

$a = \frac{(\bar{x}_n - \bar{x}_1)}{\bar{x}_1} \times 100\%$;其中, \bar{x}_n 为第4h、第8h测定值的平均值; \bar{x}_1 为初始测定值的平均值;在间隔一定时间后,测试同一个对象,其前后测量数值之间的差异,表示系统的测量稳定程度。

[0041] 其中,质控品准确系数值的测试:取浓度分别为高、中和低的质控品,加样到测试卡上并进行层析反应后,分别插入卡槽测量3次,读取荧光值并取3次测量的平均值作为每次测量值,按照公式计算质控品准确系数值:

$\Delta n = \frac{\sum_{i=1}^n x_i - X}{X}$;其中, x_i 为每次的测量值;n为测量次数;X为真值;使得在一定实验条件下多次测定的平均值与真值相符合的程度,以相对误差来表示,它用来表示系统误差的大小。

[0042] 其中,质控品线性系数值的测试:取已知浓度的质控品,稀释成不同浓度的二次样本,二次样本的浓度范围不小于2个数量级且梯度不少于5,按照规定滴加到测试卡上并孵育后,插入卡槽连续测量3次,读取荧光值并计算每次测量结果的平均值,按照公式计算质控品线性系数值:

$r = \frac{n \sum X_i Y_i - \sum X_i \cdot \sum Y_i}{\sqrt{[n \cdot \sum X_i^2 - (\sum X_i)^2]} \cdot \sqrt{[n \cdot \sum Y_i^2 - (\sum Y_i)^2]}}$;其中, X_i 为检测卡的标称荧光值; Y_i 为检测卡的3次重复测量得到的荧光值的平均值;在不小于2个数量级的浓度范围内,线性相关系数(r) ≥ 0.99 。

[0043] 进一步地,如图3至图4所示,本发明还在设备的软件上开发了设备质控和试剂卡质控两大功能模块,特点为:1、设备质控软件功能和试剂卡质控软件功能为两个独立功能模块,他们具有各自的质控界面、质控数据存储、质控数据分析和显示质控数据变化的L-J质控图;2、设备同时还具备无线网络功能以及设备数据网络共享和管理系统,可以通过无线网络将所有设备的运行质控数据传输到服务器终端,在终端将对所有设备的质控数据进行记录、分类和分析,通过将所有设备的质控数据进行比较,可以得到所量产设备的运行大数据和质控规律,可以对产品的生产状况进行反馈,有助于对产品进行管理、预警和优化,甚至能够实现“室间质评”功能。

[0044] 上述的测试结果能够符合设计的参数要求,则证明试剂卡与设备性能正常,如试剂质控异常,则在设备质控良好的情况下,可将问题定位在试剂质量上,如设备质控也同时

异常,则需要对设备进行检查和维修;通过区分,则可以非常方便地迅速定位问题点,采取合理的解决措施。

[0045] 本发明将设备本身的性能质控和试剂卡的性能质控分别进行监控,结合特制的设备质控标准卡,可以非常方便可靠地对设备本身的运行状态进行检测,在确定设备本身性能良好的基础再进行试剂卡的质控,两个模块的数据采集互相独立,但对于检测整个系统的质量监控又互相协助,互为补充,对于监控设备从设计、生产、使用和维修等整个过程都具有重要的作用,与目前现有的产品相比,其使用的可靠性和产品质量都有了非常明显的提高。

[0046] 上述仅以实施例来进一步说明本发明的技术内容,以便于读者更容易理解,但不代表本发明的实施方式仅限于此,任何依本发明所做的技术延伸或再创造,均受本发明的保护。本发明的保护范围以权利要求书为准。

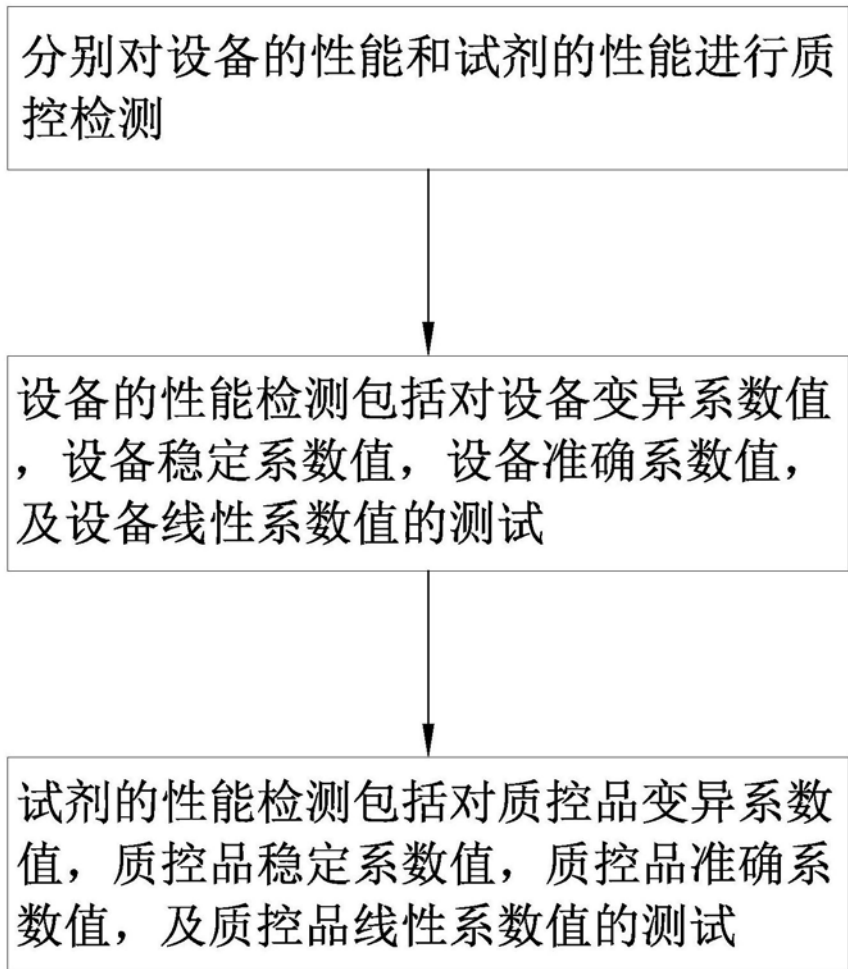


图1

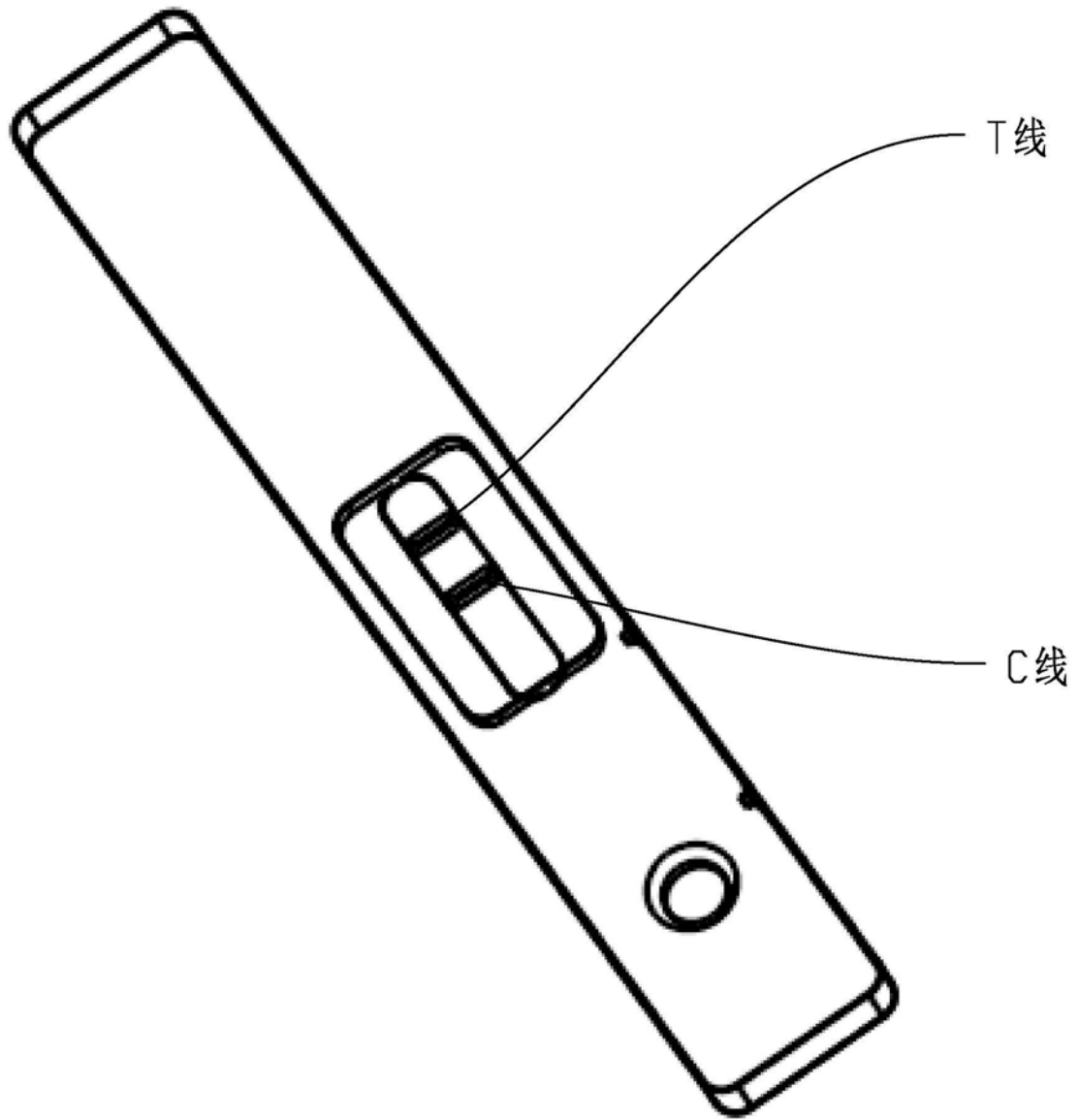


图2



图3

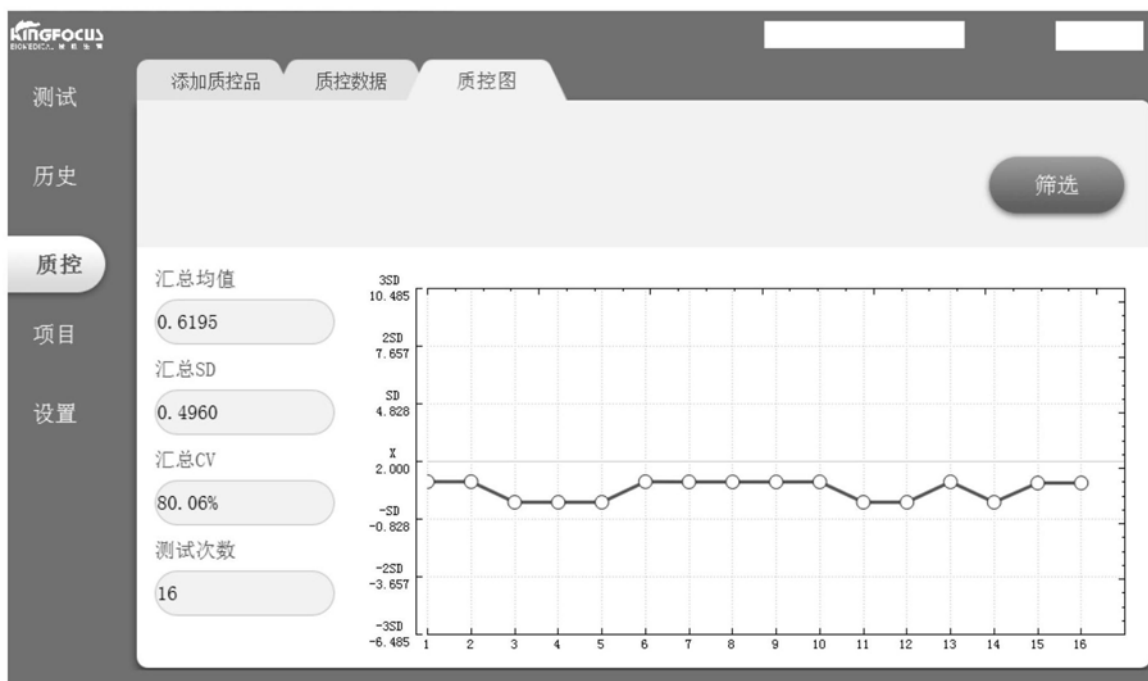


图4

专利名称(译)	一种荧光免疫分析仪的功能检测方法		
公开(公告)号	CN109856094A	公开(公告)日	2019-06-07
申请号	CN2018111574607.5	申请日	2018-12-21
[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	招睿雄 蒋庭彦 肖林 卢鹏 高峰 张二盈 章国建		
发明人	招睿雄 杜沛深 蒋庭彦 肖林 冯娅雯 卢鹏 聂浩英 高峰 李浩勃 张二盈 章国建		
IPC分类号	G01N21/64 G01N33/53		
代理人(译)	冯筠		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种荧光免疫分析仪的功能检测方法，包括以下步骤：分别对设备的性能和试剂的性能进行质控检测；设备的性能检测包括对设备变异系数值，设备稳定系数值，设备准确系数值，及设备线性系数值的测试；试剂的性能检测包括对质控品变异系数值，质控品稳定系数值，质控品准确系数值，及质控品线性系数值的测试。本发明通过将设备性能和试剂卡分别进行质控检测，结合设备质控标准卡，方便可靠地对设备本身的运行状态进行检测，在确定设备本身性能良好的基础上再进行试剂卡的质控，两个模块的数据采集互相独立，但检测整个系统的质量监控又互相协助，互为补充，对于监控设备从设计、生产、使用和维修等整个过程具有重要作用。

