



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105759024 B

(45)授权公告日 2018.06.26

(21)申请号 201610117982.1

(22)申请日 2013.08.01

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105759024 A

(43)申请公布日 2016.07.13

(66)本国优先权数据
201310301605.X 2013.07.15 CN

(62)分案原申请数据
201310332981.5 2013.08.01

(73)专利权人 艾博生物医药(杭州)有限公司
地址 310018 浙江省杭州市杭州经济技术
开发区12号大街(东)198号

(72)发明人 刘伟

(74)专利代理机构 杭州千克知识产权代理有限
公司 33246

代理人 黎双华

(51)Int.Cl.
G01N 33/53(2006.01)

(56)对比文件
WO 2008/097199 A1,2008.08.14,
CN 101598599 A,2009.12.09,
CN 101915832 A,2010.12.15,
WO 2005/040801 A1,2005.05.06,
CN 203037656 U,2013.07.03,
CN 20221010 U,2012.05.02,

审查员 黄晓丽

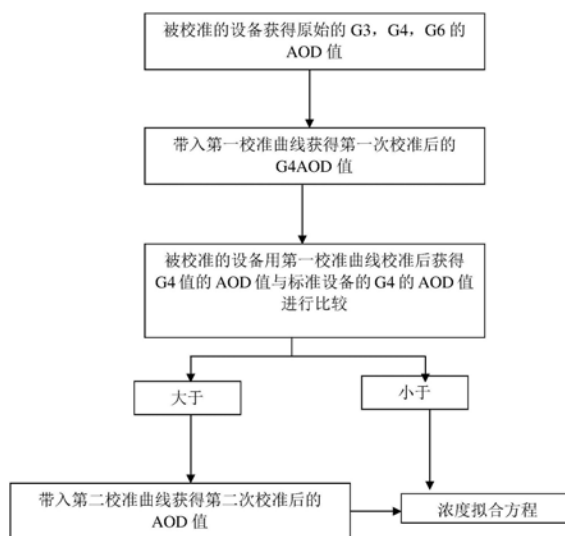
权利要求书3页 说明书15页 附图9页

(54)发明名称

一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法

(57)摘要

本发明提供一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法,其特征在于,该方法包括以下步骤:(1)、用标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;(2)、用拟被校准的设备读取标准色卡上至少所述的第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;(3)、用标准设备的第一和第二两个色阶的AOD值与被校准设备的第一和第二色阶的AOD值做第一校准曲线;用第一校准曲线对被校准的设备做第一次校准获得被校准设备的第二色阶的值。当用这样的仪器来测试试剂条上的测试区域的测试结果的时候,获得的结果更准确,测试精度更高。



1. 一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法,其特征在于,该方法包括以下步骤:
 - (1)、用标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;
 - (2)、用拟被校准的设备读取标准色卡上至少所述的第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;
 - (3)、用标准设备的第一和第二两个色阶的AOD值与拟被校准设备的第一和第二色阶的AOD值做第一校准曲线;用第一校准曲线对拟被校准的设备做第一次校准获得拟被校准设备的第二色阶的值。
2. 根据权利要求1所述的方法,如果通过步骤(3)获得的第二色阶值的标准设备的第二色阶值;则对该被校准的设备进行浓度拟合方程。
3. 根据权利要求1所述的方法,所述的色卡上第二色阶位于第一和第三色阶之间。
4. 根据权利要求2所述的方法,所述的色卡上第二色阶位于第一和第三色阶之间。
5. 根据权利要求1所述的方法,所述的标准设备和拟被校准的设备包括光学读取元件;所述的光学读取元件包括COMS或CCD元件。
6. 根据权利要求2所述的方法,所述的标准设备和拟被校准的设备包括光学读取元件;所述的光学读取元件包括COMS或CCD元件。
7. 根据权利要求3所述的方法,所述的标准设备和拟被校准的设备包括光学读取元件;所述的光学读取元件包括COMS或CCD元件。
8. 根据权利要求4所述的方法,所述的标准设备和拟被校准的设备包括光学读取元件;所述的光学读取元件包括COMS或CCD元件。
9. 根据权利要求1所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
10. 根据权利要求2所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
11. 根据权利要求3所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
12. 根据权利要求4所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
13. 根据权利要求5所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
14. 根据权利要求6所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
15. 根据权利要求7所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
16. 根据权利要求8所述的校准方法,其特征在于,所述AOD值为多个值的平均值。
17. 根据权利要求1所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果,CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。
18. 根据权利要求2所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果,CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。
19. 根据权利要求3所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果,CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

20. 根据权利要求4所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

21. 根据权利要求5所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

22. 根据权利要求6所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

23. 根据权利要求7所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

24. 根据权利要求8所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

25. 根据权利要求9所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

26. 根据权利要求10所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

27. 根据权利要求11所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

28. 根据权利要求12所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

29. 根据权利要求13所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的

作为标准设备。

30. 根据权利要求14所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

31. 根据权利要求15所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

32. 根据权利要求16所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果, CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

33. 根据权利要求1所述的校准方法,其特征在于,所述的免疫测试装置包括测试区域和标记区域。

34. 根据权利要求33所述的校准方法,其特征在于,所述的测试区域上包括被固定的抗体或抗原,标记区域上包括带有颜色的颗粒。

35. 根据权利要求34所述的校准方法,其特征在于,所述的带有颜色的颗粒为金胶体颗粒或乳胶胶体颗粒。

36. 根据权利要求33所述的校准方法,其特征在于,所述的免疫测试装置还包括位于标记区域上游的样本区域和位于测试区域下游的检测结果控制区域。

37. 根据权利要求1所述的校准方法,其特征在于,所述的标准色卡上的第一、第二和第三色阶分别对应G3, G4和G6。

38. 根据权利要求37所述的校准方法,其特征在于,所述的标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得的AOD原始值被存储在一个存储介质内。

一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法

[0001] 该申请是中国专利申请,申请号201310332981.5的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明关于一种检测装置的校准方法,特别的,本发明涉及对免疫检测试剂条进行光学检测装置的校准方法。

背景技术

[0003] 本发明背景的陈述仅仅是为了帮助读者理解本发明,而不构成对本发明现有技术的描述或阐述。

[0004] 在快速诊断领域中,存在很多利用试纸条或测试板来检测样本(如唾液,尿液或血液等)中的被分析物的装置,这些试纸条或测试板与读取设备配合使用,可以整合在一起为一个不可拆卸的整体,也可以是分体式结构。这些读取设备将试纸条上检测的样本中所含的被分析物的结果反映到与其相连的电子设备上,使结果数字化的方式获取,相对肉眼目测的方法更客观,而且测试结果具有可以保存、电子传输等优点。比如,读取设备中包括光学元件,例如CCD相机,通过光学元件获取测试装置上的图形,安装或连接有计算电路,通过计算电路,将试纸条(测试装置)上的检测结果进行进一步的数据转化和计算,得到更易识别的结果,如专利申请US 10/741,416中描述。另一些实施例中,将检测装置与通用的计算机相连接,通过设定计算机中的相关程序将检测结果进行进一步转化和数据读取,这样方便使用量较大的使用者,如医疗机构等。这些读取设备在例如中国发明专利申请201210132692.6,201310025671.9,以及美国专利申请US20050168747,US20070134812中有具体的描述。这些对测试条上的检测结果进行数字化处理的电子设备一般包括发光装置发出光并照射到测试条上和光电检测器检测从试剂条上反射或散射的光,以及一些中央处理单元。还有的读取设备包括CCD或COMS图像采集器,通过图像采集器采集图像,然后对图像进行处理获取测试条上的测试结果。

[0005] 在进行批量生产试剂条的读取设备,如何实现读取设备之间的一致性,尽量减少设置之间的误差是影响设备稳定性的一个重要的因素。每台设备由于各个零部件,例如电子元件,各个元件安装的组建的机械误差等,经常会让生产的设备在初始装备完成后存在一定的误差,如果这些设备之间误差超过可接受的范围,对读取免疫测试条上的测试结果会造成不准备,精度不高等缺点。一般需要对设备进行校准,让每台设备都符合统一的标准,这样让同批号之间的设备以及不同批号之间的设备尽量被保持在一个误差范围内,并符合一个标准。

发明内容

[0006] 本发明提供一种读取设备的校准方法,可以对读取免疫测试条的检测结果的读取装置之间进行校准,可以让这些设备之间有较好的一致性,提高了检测设备的稳定性和测试的精确性。

[0007] 一方面,本发明提供一种读取设备的校准方法,该方法包括:一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法,其特征在于,该方法包括以下步骤:

[0008] (1)、用标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;

[0009] (2)、用拟被校准的设备读取标准色卡上至少所述的第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;

[0010] (3)、用标准设备的第一和第二两个色阶的AOD值与被校准设备的第一和第二色阶的AOD值做第一校准曲线;用第一校准曲线对被校准的设备做第一次校准;

[0011] (4)、拟被校准设备被第一次校准后的第二色阶的AOD值的数据和原始第三色阶的AOD数据与标准机第二和第三原始AOD值拟合第二校准曲线,用第二校准曲线对被校准的设备做第二次校准。

[0012] 在一些优选的方案中,所述的色卡上第二色阶位于第一和第三色阶之间。

[0013] 在另一些优选的方式中,所述的标记设备和拟被校准的设备包括光学读取元件。

[0014] 在另一些优选的方式中,根据权利要求3所述的校准方法,其特征在于,所述的光学读取元件包括COMS或CCD元件。在另一些优选的方式中,所述AOD值为多个值的平均值。在另一些优选的方式中其特征在于,所述的标记设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果,CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

[0015] 在另一些优选的方式中,所述的免疫测试装置包括测试区域和标记区域。在另一些优选的方式中,所述的测试区域上包括被固定的抗体或抗原,标记区域上包括带有颜色的颗粒。在另一些优选的方式中,所述的带有颜色的颗粒为金胶体颗粒或乳胶胶体颗粒。在另一些优选的方式中,所述的免疫测试装置还包括位于标记区域上游的样本区域和位于测试区域下游的检测控制区域。在另一些优选的方式中,其中所述的测试区域位于硝酸纤维素薄膜上。

[0016] 在另一些优选的方式中,所述标准色卡的第一色阶的颜色值为G3,第二色阶的颜色值为G4,第三色阶的颜色值为G6。

[0017] 另一方面,种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法,其特征在于,该方法包括以下步骤:

[0018] (1)、用标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;

[0019] (2)、用拟被校准的设备读取标准色卡上至少所述的第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;

[0020] (3)、用标准设备的第一和第二两个色阶的AOD值与被校准设备的第一和第二色阶的AOD值做第一校准曲线;用第一校准曲线对被校准的设备做第一次校准获得被校准设备的第二色阶的值。

[0021] 优选的,如果通过步骤(3)获得的第二色阶值大于标准设备的第二色阶值;则对该被校准的设备进行二次校准。优选的,二次校准的方法如下:用被校准设备被第一校准后的第二色阶和第三色阶的AOD值与标准机第二和第三原始AOD值拟合第二校准曲线;用第二校准曲线对被校准的设备做第二次校准。

[0022] 优选的,所述的色卡上第二色阶位于第一和第三色阶之间。

[0023] 优选的,所述的标记设备和拟被校准的设备包括光学读取元件。所述的光学读取

元件包括COMS或CCD元件。

[0024] 优选的,所述AOD值为多个值的平均值。优选的,所述的标记设备的选择通过以下方法进行:用所述的标准测色卡上的第一、第二和第三色阶分别对3台以上的读取设备测试,持续至少1天的AOD值;通过数据的分析结果,CV值最小且与其他设备AOD均值的偏差最小的作为标准设备。

[0025] 优选的,所述标准色卡的第一色阶的颜色值为G3,第二色阶的颜色值为G4,第三色阶的颜色值为G6。

[0026] 另一方面,本发明提供一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法,其特征在于,该方法包括以下步骤:

[0027] 用拟被校准的设备获得标准色卡的第一、第二和第三原始色阶的AOD值;

[0028] 带入第一次校准曲线获被校准机的第一校准值;如果获得的第二值大于标准设备的第二值,把获得的原始值带入第二校准曲线进行再次校准。

[0029] 在一些优选的方式中,获得第一校准曲线的方式为:

[0030] 用标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;

[0031] 用拟被校准的设备读取标准色卡上至少所述的第一、第二和第三色阶获得AOD原始值;用标准设备的第一和第二两个色阶的AOD值与被校准设备的第一和第二色阶的AOD值做第一校准曲线。

[0032] 在一些优选的方式中,获得第二校准曲线的方式为:用被校准设备被第一校准后的第二色阶和第三色阶的AOD值与标准机第二和第三原始AOD值拟合第二校准曲线。

[0033] 在前述所有的实施方式中,用标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得的AOD原始值被存储在一个存储载体内。存储载体可是是任何可以被设备读出的介质,例如磁盘、(2D二维卡,USB盘,3维卡,一维卡等介质上。

[0034] 有益效果

[0035] 发明的方法,可以有效提高仪器之间的一致性。特别的,当用这样的来仪器来测试试剂条上的测试区域的测试结果的时候,获得的结果更准确,测试精度更高。

附图说明

[0036] 图1为本发明一个具体实施方式中的免疫层析试剂条的结构示意图

[0037] 图2为标准色卡示意图,其中图2A为本发明所使用的包括10个不用色阶的标准色卡的示意图;图2B为本发明具体实施方式中所使用的标准色卡示意图;

[0038] 图3为一个实施方式中标准设备0023与被校准的0018设备拟合的G3,G4,G6三点一次校准曲线,获得的校准曲线方程式为 $y(0023) = 0.1811 + 1.020X(0018)$;

[0039] 图4为一个实施方式中标准设0023备与被校准的0021设备拟合的G3,G4,G6三点一次校准曲线;获得的校准曲线方程式为 $y(0023) = 0.5113 + 0.9745X(0020)$

[0040] 图5为一个实施方式中标准设0023备与被校准的0018设备拟合的G3,G6两点一次校准曲线;获得的校准曲线方程式为 $y(0023) = 0.0.03819 + 1.026X(0018)$

[0041] 图6为一个实施方式中标准设0023备与被校准的0018设备拟合的G3,G6两点一次校准曲线;获得的校准曲线方程式为 $y(0023) = -0.2304 + 1.017X(0020)$

[0042] 图7为本发明所使用的色卡的色阶与AOD值之间的线性关系图;

[0043] 图8为一个实施方式中标准设0023备与被校准的0018设备拟合的G3,G4两点第一次校准曲线;获得的校准曲线方程式为 $y(0023) = 0.4748 + 0.9365X(0018)$

[0044] 图9为一个实施方式中标准设0023备与被校准的0021设备拟合的G3,G4两点第一次校准曲线;获得的校准曲线方程式为 $y(0023) = -0.9206 + 1.398X(0020)$

[0045] 图10为一个实施方式中0018设备被第一次校准后的G4值和原始G6的AOD均值与标准仪器的G4,G6拟合的第二次校准曲线,获得的校准曲线方程式为 $y(0023) = -0.2194 + 1.045X(0018)$ 。

[0046] 图11为一个实施方式中0021设备被第一次校准后的G4值和原始G6的AOD均值与标准仪器的G4,G6的AOD均值拟合的第二次校准曲线。

[0047] 图12为一个实施方式中标准设备0023与被校准的设备0018拟合的G3,G4两点第一次校准曲线;

[0048] 图13为一个实施方式中标准设备0023与被校准的设备0021拟合的G3,G4两点第一次校准曲线;

[0049] 图14为一个实施方式中0018设备被第一次校准后的G4值、G6的AOD均值与标准设备的G4,G6的AOD均值拟合的第二次校准曲线。

[0050] 图15为一个实施方式中0021设备被第一次校准后的G4、G6的AOD均值与标准仪器的G4,G6拟合的第二次校准曲线。

[0051] 图16为设备校准获得第一次和第二校准曲线的流程图。

[0052] 图17为软件设计来进行设备校准的流程图。

[0053] 附图标记说明

[0054] 测试区域30,检测结果控制区域40,样本吸收区域50,载体20,标记区域60,样品施加区域10,色阶100。

[0055] 详细描述

[0056] 测试装置

[0057] 本发明所说的“测试装置”是指那些通过化学或物理的反应,可以检测或化验样本中被分析物质的设备,这样的装置可以是测试条(图1),包括有测试条的测试装置或测试试剂。在测试装置上一般包括一些测试试剂,这些测试试剂和被分析物质进行直接或间接的反应,然后在测试装置上出现颜色变化或其他变化,从而通过肉眼或机器对测试装置上的测试区域的结果进行判断或者对测试区域发生的变化进行分析,从而获得表示样本中被分析物质是否存在或存在的数量。

[0058] 很多免疫测试装置是本领域技术人员熟知的用来检测样本中被分析物质。关于检测病人样本中的多肽或蛋白,免疫检测装置和方法是经常使用的,见美国专利6,143,576; 6,113,855; 6,019,944; 5,985,579; 5,947,124; 5,939,272; 5,922,615; 5,885,527; 5,851,776; 5,824,799; 5,679,526; 5,525,524; 和5,480,792,每一个专利内容都被完整的列入参考文献中,包括所有的表格、图形和权利要求。这些设备和方法可以利用各种标记大分子在三明治检测,以竞争或非竞争检测形式产生与靶标被分析物存在或数量相关的信号。另外,某种方法和设备,例如生物传感器和光学免疫检测法可以不需要标签的大分子就可以检测被分析物的存在或存在的数量。见美国专利5,631,171; 和5,955,377,每一个专利内容都被完整的列入参考文献中,包括所有的表格、图形和权利要求。本领域熟练技术人员认为测试

装置包括但不限于贝克曼,雅培AxSym,罗氏ElecSys,Dade Behring层析系统的免疫检测系统可以进行这里所述的免疫检测。

[0059] 优选,免疫检测法分析标记物,虽然其他方法也是本领域技术人员熟知的(例如测量标记物RNA水平),但最优选的是三明治免疫检测法。通过对应标记物的特异抗体及其检测特异性结合通常可以检测到标记物的存在或存在的数量。标记物与特异抗体的免疫结合可以被直接检测或间接检测。例如免疫检测法,生物检测分析需要检测的方法,最常用的定量的方法是结合一种酶,荧光基团或其他大分子物质能形成抗体-标签物。可检测的标签物包括本身就可被检测的大分子物质(如荧光基团,电化学标签,金属螯合物等),也包括产生可检测反应产物的间接可检测分子(例如酶像辣根过氧化物酶,碱性磷酸酶等)或被一个可检测的结合分子特异结合(例如生物素,地高辛,麦芽糖,oligohistidine,2,4-二硝基苯,苯基硼酸,ssDNA,dsDNA等)。特别优选的可检测标记物是如美国专利5,763,189,6,238,931,和6,251,687和国际出版物W095/08772中所述的荧光乳胶粒,上述的专利和出版物都被完整的列入参考文献中。颗粒中的示范共轭会在下文中提到。包括荧光或发冷光标签,金属,染料,放射性核素和类似物的直接标签被与抗体结合,间接标签包括各种本领域数值的酶,例如碱性磷酸酶,辣根过氧化物酶和类似物。

[0060] 利用被固定的抗体来特异检测被分析物质也属于本发明的一部分。这里所用的术语“固相”是一个广义物质,它包括固体,半固体,凝胶,胶片,薄膜,网状物,毛毡类,复合物,微粒,试纸和类似物等,本领域技术人员通常可用于吸附大分子的物质。固相物质可以无孔或有孔。适宜的固相包括那些成熟的和/或在固相结合检测中作为固相的物质。例如,《免疫分析》的全部作为本发明的参考或一部分(见:例chapter 9 of Immunoassay, E.P.Dianiandis and T.K.Christopoulos eds.,Academic Press:New York)。适宜的固相例子包括膜,滤器,纤维素纸,玻璃珠(包括聚合的,乳胶的和顺磁的颗粒),玻璃,硅片,微粒,纳米粒子,例如Tenta凝胶,Agro凝胶,PEGA凝胶,SPOCC凝胶,和多孔盘(见,例,Leon et al.,Bioorg.Med.Chem.Lett.8:2997,1998;Kessler et al.,Agnew.Chem.Int.Ed.40:165,2001;Smith et al.,J.Comb.Med.1:326,1999;Orain et al.,Tetrahedron Lett.42:515,2001;Papanikos et al.,J.Am.Chem.Soc.123:2176,2001;Gottschling et al.,Bioorg.Med.Chem.Lett.11:2997,2001)。抗体可以被固定在各种固体载体上,例如磁性或色谱级的基质颗粒,检测板表面(如微孔板),固体基片材料或膜(如塑料,尼龙,纸)等等。通过在固相载体上涂上一种抗体或多种矩阵式排列的抗体,形成测试条。这些测试条随后浸入检测样品中,然后通过快速冲洗和检测步骤产生可测量信号,例如色斑。当采用多种检测方式时,在单个固相载体上可以产生很多分开地可设定地址的位置,每一个位置都对应不同的标记物,每一个位置都包括与这些标记物结合的抗体。这里所述的术语“离散”指不连续的表面区域。那就是说,如果不属于任一个区域的边界完全围绕两个区域中的每一个区域,即两块表面区域是相互独立的,离散的。这里所用的术语“独立地址”指相互离散的表面区域,在这些区域上可以获得特异信号。

[0061] 在层析免疫测试装置中,一般包括测试区域30、标记区域90。在一些方式中,测试装置还包括样本施加区域10,和吸水区域50。在标记区域上包括标记物质,例如胶体金,乳胶或颜色颗粒。在另一些方式中,测试区域30被包括在固相载体20上,例如膜,滤器,纤维素纸,玻璃珠(包括聚合的,乳胶的和顺磁的颗粒),玻璃,硅片,微粒,纳米粒子上。在另一些方

式中,固相载体为膜,例如硝酸纤维素膜、尼龙膜等。在一些方式中,测试区域上固定有参与免疫反应的抗体。在一些方式中,测试区域的临近还可以设置控制区域40,该区域用于对测试区域上的测试结果可以进行是否有效的验证。

[0062] 测试区域

[0063] 这里说所的“测试区域“是指通过对测试区域的读取,可以获得表示样本中被分析物质是否存在或存在数量的区域。测试装置上可以有多个测试区域,每一个测试区域上都针对不同被分析物质的检测。在一些方式中,在一个测试区域上也可以针对不同类型的被分析物的检测。在一些实施方式中,测试区域可以位于测试装置中的固体载体上。测试区的形式可以是线条,点,斑点,块,几何学形状或几何学符号的样式,例如长为0.5-1.5厘米,宽度为0.2-5毫米的线条。在测试区域上,通过人的肉眼或仪器可以获得测试结果,这种测试结果可以直接和/或间接表示样本中是否存在被分析物质或存在的数量,和/或被分析物质的种类。与测试区域对应的就是测试控制区域,该区域可以对测试的结果是否有效以及测试装置是否有效的控制。

[0064] 在一些方式中,在测试区域上通过化学或物理的变化显示颜色来表示样本中一种或多种被分析物质是否存在或和存在的数量。这些测试区域上如何显示颜色是本领域一般技术人员所知晓的。常用的是在测试区域上出现或固定颜色颗粒,例如胶体金、纳米颗粒或乳胶颗粒,由于颜色颗粒的积累或固定,在测试区域就出现颜色。一般,颜色颗粒的多少与样本中存在被分析物质的数量存在相关性。除了出现颜色颗粒外,在测试区域也可以发生化学反应而产生颜色,例如在具有氧化底物的情况下发生氧化还原反应,让底物发生颜色变化。这样在测试区域也出现了颜色。同样,化学反应后颜色的深浅也与样本中被分析物质的浓度具有相关性。

[0065] 这里所所的相关性可以为正相关,也可以为负相关。例如,颜色越深或越浓,或颜色颗粒越多,或发出的光越强,对应的样本中被分析物质的数量也越多。相反,颜色越深或越浓,或颜色颗粒越多,发出的光越强,对应的样本中被分析物质的数量也越少或甚至不存在。

具体实施方式

[0066] 下面用具体的实施方式对本发明做进一步的说明,但是这些说明并不对本发明构成任何限制。

[0067] 材料:

[0068] 1. 标准色卡(图2A和图2B):以上标准色卡的使用方法:在实际测试中,通常把测试试剂条上测试区域30上的颜色深浅与标准色卡进行定性的比较(通过肉眼),与标准色卡中哪个颜色接近,就认为测试结果是哪个。在双抗体或抗原夹心法下,若果测试条上的颜色属于G1-G2,通常认为是阴性,如果属于G3,有时候认为是阳性,有时候认为是阴性,有时候需要再次进行测试,如果测试结果属于G4-G11,一般认为是阳性的结果。当然,如果是竞争方法检测,颜色值与测试结果相反。一般,颜色的强弱与样本中浓度相关,颜色越强,样本中浓度越大;如果是竞争免疫检测方法,颜色越强,样本中浓度越小。在本发面以下所有的实施例子中,所叙述的标准色卡都为编号为0123的色卡。

[0069] 如果利用读取设备读取测试条上测试区域30上的颜色值的时候,也希望让读取设

备读取的测试区域的AOD值(AOD表示颜色线条的图像信号强弱的转换数值,用同一台设备读取同一线条或色阶的AOD值基本实质一样)与样本中浓度的值为线性关系,可以定量检测测试值,也希望通过颜色读取来线性对应样本中的浓度,当然,也可以定性检测样本中的值。在对读取设备进行检测的时候,一般用标准色卡进行检测,看读取是否对标准色卡上的颜色线条(色阶)具有很好的区分度,例如可以很好的区分G1与G2,例如对色卡中的各个颜色梯度有至少99.9%的区分,可以实现正负3SD没有正态交叉等。如果实现了对色卡上各个线条(G1-G11)具有很好的区分度,那么对测试条上的测试区域上的颜色也可以具有很好的区分度。

[0070] 2. 读取设备:

[0071] 本发明的读取设备都采用COMS照相机并配合软件编程和程序写入以及其它硬件的设置,让COMS采集测试条上的颜色线条的AOD值,然后通过与浓度的换算,最终获得测试的值。以上设备所采用的所有零部件都为同一批次。

[0072] 虽然他们所采用的软件和硬件都尽量保持一致,但是仍然需要对读取设备进行统一的校准,让被校准后的设备之间的变异数小于5%或其他可接受的范围或值。

[0073] 表1:定义

[0074]

参考	描述
G3,G4,G6,G8,G10	标准色卡的色阶等级(图2)
C.V	离散系数
SD	标准偏差

[0075] 实施例子1:标准设备的选择

[0076] 随机选取5台读取设备(编号:0023,0025,0021,0018,0020),用标准测试色卡上的G3,G4,G6分别对5台多功能免疫检测仪做测试,持续5天收集测试数据AOD值。通过5天数据的分析结果看,0023号机的CV值最小(0.83%),且与其他4台仪器AOD均值的SD偏差最小。最后选定0023号机作为标准机(具体测试数据略)。

[0077] 实施例子2:被校准的设备与校准设备的原始数据的收集

[0078] 3台读取设备(标准设备0023和被校准的设备0018和0020)分别使用标准测试板测卡(图2)获得原始AOD值,获得的原始数值如下表:

[0079] 表2:不同设备的原始AOD值

[0080]

	0023 SET1	0018 SET1	0020 SET1
G3-1	2.799	2.462	2.643
G3-2	2.811	2.505	2.698
G3-3	2.792	2.489	2.653
G3-4	2.831	2.381	2.71
G3-5	2.843	2.466	2.616
G3-6	2.716	2.501	2.605
G3-7	2.75	2.522	2.734
G3-8	2.74	2.492	2.652
G3-9	2.876	2.524	2.672
G3-10	2.833	2.503	2.657
均值	2.799	2.485	2.664
SD	0.051	0.042	0.041
CV	1.81%	1.68%	1.52%
G4-1	4.936	4.77	4.186
G4-2	4.9	4.692	4.207
G4-3	4.958	4.851	4.223
G4-4	4.974	4.647	4.112
G4-5	4.866	4.767	4.065
G4-6	4.879	4.637	4.229
G4-7	4.982	4.818	4.207
G4-8	4.919	4.798	4.215
G4-9	5.044	4.883	4.197
G4-10	4.927	4.777	4.254
均值	4.939	4.764	4.190
SD	0.053	0.082	0.057
CV	1.08%	1.73%	1.37%
G6-1	17.139	16.458	17.105
G6-2	16.928	16.562	17.102
G6-3	17.111	16.534	17.096
G6-4	17.048	16.627	17.014
G6-5	17.251	16.613	17.024
G6-6	17.071	16.557	17.048
G6-7	17.215	16.657	17.126
G6-8	17.069	16.643	16.981
G6-9	17.103	16.627	16.993
G6-10	17.195	16.578	17.233
均值	17.113	16.586	17.072

[0081]

SD	0.094	0.061	0.076
CV	0.55%	0.36%	0.45%

[0082] 在以下利用标准设备对被校准的设备进行校准后,比较标准设备和被校准后的设备对色卡的度数,看他们是否符合设定的要求,例如SD、CV值或differ%值。

[0083] 实施例子3:使用标准设备对被校准设备的三点校准方法

[0084] 1)、以标准机0023的G3,G4,G6三点AOD均值与被校准机0018和0020的G3,G4,G6三点AOD均值做线性拟合,得到线性拟合校准方程式(如图3和4)。

[0085] 通过G3、G4、G6校准后的读取设备的数据分析:

[0086] 经过G3、G4、G6三点校准后,0020号设备在G3、G4的AOD值与0023标准机G3、G4AOD的差值(differ%)仍然大于5%(分别为11.4%和6.97%),校准结果不是很理想,虽然018号设备校准后的测试值与标准设备的差值符合要求。AOD的值的获得是通过校准后的设备读取统一标准色卡上G3、G4、G6个色阶的AOD值,结果见下表。

[0087] 表3:校准后各个设备与标准设备的AOD值的比较分析

[0088]

	原始 AOD 值	原始 AOD 值	G3G4G6		原始 AOD 值	G3G4G6	
	0023 SET1	0018 SET1	校准后	Diff%	0020 SET1	校准后	Diff%
G3-1	2.799	2.462	2.692	3.81%	2.643	3.087	-10.29%
G3-2	2.811	2.505	2.736	2.66%	2.698	3.141	-11.72%
G3-3	2.792	2.489	2.720	2.58%	2.653	3.097	-10.91%
G3-4	2.831	2.381	2.610	7.82%	2.71	3.152	-11.35%
G3-5	2.843	2.466	2.696	5.16%	2.616	3.061	-7.65%
G3-6	2.716	2.501	2.732	-0.59%	2.605	3.050	-12.29%
G3-7	2.75	2.522	2.754	-0.13%	2.734	3.176	-15.48%
G3-8	2.74	2.492	2.723	0.62%	2.652	3.096	-12.98%
G3-9	2.876	2.524	2.756	4.19%	2.672	3.115	-8.32%
G3-10	2.833	2.503	2.734	3.49%	2.657	3.101	-9.44%
均值	2.799	2.485	2.715	2.96%	2.664	3.107	-11.04%
SD	0.051	0.042	0.043		0.041	0.039	
CV	1.81%	1.68%	1.57%		1.52%	1.27%	
G4-1	4.936	4.77	5.047	-2.24%	4.186	4.591	7.00%
G4-2	4.9	4.692	4.967	-1.37%	4.207	4.611	5.90%
G4-3	4.958	4.851	5.129	-3.45%	4.223	4.627	6.68%
G4-4	4.974	4.647	4.921	1.06%	4.112	4.518	9.16%
G4-5	4.866	4.767	5.043	-3.65%	4.065	4.473	8.08%
G4-6	4.879	4.637	4.911	-0.65%	4.229	4.632	5.05%
G4-7	4.982	4.818	5.095	-2.28%	4.207	4.611	7.45%
G4-8	4.919	4.798	5.075	-3.17%	4.215	4.619	6.10%
G4-9	5.044	4.883	5.162	-2.33%	4.197	4.601	8.78%

[0089]

G4-10	4.927	4.777	5.054	-2.57%	4.254	4.657	5.48%
均值	4.939	4.764	5.040	-2.06%	4.190	4.594	6.97%
SD	0.053	0.082	0.084		0.057	0.056	
CV	1.08%	1.73%	1.67%		1.37%	1.22%	
G6-1	17.139	16.458	16.968	1.00%	17.105	17.180	-0.24%
G6-2	16.928	16.562	17.074	-0.86%	17.102	17.177	-1.47%
G6-3	17.111	16.534	17.046	0.38%	17.096	17.171	-0.35%
G6-4	17.048	16.627	17.141	-0.54%	17.014	17.091	-0.25%
G6-5	17.251	16.613	17.126	0.72%	17.024	17.101	0.87%
G6-6	17.071	16.557	17.069	0.01%	17.048	17.125	-0.31%
G6-7	17.215	16.657	17.171	0.25%	17.126	17.201	0.08%
G6-8	17.069	16.643	17.157	-0.52%	16.981	17.059	0.06%
G6-9	17.103	16.627	17.141	-0.22%	16.993	17.071	0.19%
G6-10	17.195	16.578	17.091	0.61%	17.233	17.305	-0.64%
均值	17.113	16.586	17.098	0.08%	17.072	17.148	-0.21%
SD	0.094	0.061	0.062		0.076	0.074	
CV	0.55%	0.36%	0.36%		0.45%	0.43%	

[0090] 实施例子4:两点校准方法的比较

[0091] 一,G3、G6两点校准方法

[0092] 1)、以标准机0023 (AB130023-SET1) 的G3、G6两点AOD均值与被校准机0018 (AB130018-SET1) 和0020 (AB130020-SET1) 的G3、G6两点AOD均值做线性拟合,得到线性拟合校准方程式(如图5和6)。

[0093] 2)、G3、G6校准后的数据分析:

[0094] 经过G3、G6的校准后0020号设备在G4的AOD值与0023标准机的G4AOD的差值differ%仍然大于5% (12.62%),校准结果不是很理想。虽然0018号设备的校准后的数值偏差在可接受的范围内(小于5%)。AOD的值的获得是通过校准后的设备读取统一标准色卡上G3、G4、G6个色阶的AOD值,结果见下表。

[0095] 表4:校准后各个设备与标准设备的AOD值的比较

[0096]

	原始 AOD 值	原始 AOD 值	G3、G6		原始 AOD 值	G3、G6	
	0023 SET1	0018 SET1	校准后	Diff%	0020 SET1	校准后	Diff%
G3-1	2.799	2.462	2.776	0.81%	2.643	2.779	0.73%
G3-2	2.811	2.505	2.820	-0.32%	2.698	2.833	-0.79%
G3-3	2.792	2.489	2.804	-0.42%	2.653	2.788	0.13%
G3-4	2.831	2.381	2.694	4.83%	2.71	2.845	-0.50%
G3-5	2.843	2.466	2.780	2.20%	2.616	2.752	3.21%
G3-6	2.716	2.501	2.816	-3.68%	2.605	2.741	-0.91%
G3-7	2.75	2.522	2.837	-3.18%	2.734	2.869	-4.33%

[0097]

G3-8	2.74	2.492	2.807	-2.44%	2.652	2.787	-1.73%
G3-9	2.876	2.524	2.839	1.27%	2.672	2.807	2.39%
G3-10	2.833	2.503	2.818	0.53%	2.657	2.792	1.43%
均值	2.799	2.485	2.799	-0.04%	2.664	2.799	-0.04%
SD	0.051	0.042	0.042		0.041	0.040	
CV	1.81%	1.68%	1.51%		1.52%	1.44%	
G4-1	4.936	4.77	5.119	-3.71%	4.186	4.311	12.65%
G4-2	4.9	4.692	5.040	-2.85%	4.207	4.332	11.59%
G4-3	4.958	4.851	5.201	-4.91%	4.223	4.348	12.30%
G4-4	4.974	4.647	4.994	-0.41%	4.112	4.238	14.80%
G4-5	4.866	4.767	5.116	-5.14%	4.065	4.191	13.87%
G4-6	4.879	4.637	4.984	-2.15%	4.229	4.354	10.76%
G4-7	4.982	4.818	5.168	-3.73%	4.207	4.332	13.04%
G4-8	4.919	4.798	5.147	-4.64%	4.215	4.340	11.77%
G4-9	5.044	4.883	5.234	-3.76%	4.197	4.322	14.31%
G4-10	4.927	4.777	5.126	-4.04%	4.254	4.379	11.12%
均值	4.939	4.764	5.113	-3.53%	4.190	4.315	12.62%
SD	0.053	0.082	0.084		0.057	0.057	
CV	1.08%	1.73%	1.63%		1.37%	1.32%	
G6-1	17.139	16.458	16.982	0.91%	17.105	17.145	-0.04%
G6-2	16.928	16.562	17.088	-0.94%	17.102	17.142	-1.26%
G6-3	17.111	16.534	17.060	0.30%	17.096	17.136	-0.15%
G6-4	17.048	16.627	17.154	-0.62%	17.014	17.055	-0.04%
G6-5	17.251	16.613	17.140	0.65%	17.024	17.065	1.08%
G6-6	17.071	16.557	17.083	-0.07%	17.048	17.088	-0.10%
G6-7	17.215	16.657	17.184	0.18%	17.126	17.166	0.28%
G6-8	17.069	16.643	17.170	-0.59%	16.981	17.022	0.28%
G6-9	17.103	16.627	17.154	-0.30%	16.993	17.034	0.40%
G6-10	17.195	16.578	17.104	0.53%	17.233	17.272	-0.45%
均值	17.113	16.586	17.112	0.00%	17.072	17.113	0.00%
SD	0.094	0.061	0.061		0.076	0.076	
CV	0.55%	0.36%	0.36%		0.45%	0.44%	

[0098] 二、G3和G4;G4和G6两点校准方法

[0099] 参照以上对G3和G6相同的方法,对G4、G6;和G3、G4两点对被校准的读取设备(0020和0018)进行校准,023作为标准机器。

[0100] 经过G4、G6两点校准后,0020与0018在G3的AOD值与0023标准机G3AOD的差值differ%仍然大于5%,校准结果不是很理想。其中,0018的差值differ%在G3的水平上为7.35%,0020的差值differ%在G3的水平上为-24.98%(具体数据略),但是在其它色阶G4和G6水平上的差值小于5%。

[0101] 经过G3、G4的校准后,0018,0020在G6AOD值与0023标准机G6AOD的差值differ%仍然大于5%,校准结果不是很理想(具体数据略)。其中,0018的差值differ%在G6的水平上为6.46%,0020的差值differ%在G3的水平上为-34.09%。

[0102] 结论:

[0103] 经过上面4种校准方法的对比,我们可以得到如下结论:

[0104] (1)、G3G4G6校准曲线—校准后G3和G4的值被拉高,与校准机的均值的differ%大于5%。

[0105] (2)、G3G6校准后—校准后设备的G4的值与校准机的均值的differ%大于5%。

[0106] (3)、G4G6校准—校准后设备的G3的值与校准机的均值的differ%大于5%。

[0107] (4)、G3G4校准—校准后设备的G6的值与校准机的均值的differ%大于5%。

[0108] 实施例子5:两点多次校准方法

[0109] 一、色卡AOD值分析

[0110] 为了解决以上问题,我们对使用的标准色卡进行了AOD的测定,我们惊讶的发现,这些色卡梯度的AOD值并不是线性关系。例如,在图7中,G2-G3-G4-G6-G8的颜色阶梯分布本身不是线性的,G3和G4梯度小可以拟合为线性,G4和G6,G8的梯度大可以单独为线性,所以可以试用二次校准来弥补一次校准的问题。

[0111] 二、二次补偿校准

[0112] 方法一、

[0113] 1)、首先以标准设备0023的G3,G4的AOD值对被校准设备(0018和0020)进行拟合校准曲线。用G3G4的数据拟合校准曲线件(图8和图9)。

[0114] 2)、然后用被校准设备的校准后的G4的AOD值的数据与被校准设备的原始G6数据与标准机0023的G4、G6拟合校准曲线。(如图10和11):

[0115] 被校准的设备经过G3和G4校准后,再用校准后的G4的数据与原始G6数据与标准机0023的G4G6数据做拟合校准曲线获得的校准后的G3,G4,G6AOD均值与标准机0023的G3,G4,G6的AOD值differ%小于2%,校准结果理想,为可接受的标准。

[0116] 表5:校准后的设备与标准设备对各个标准色卡上色阶的AOD的比较分析

[0117]

	原始 AOD 值	原始 AOD 值	G3G4		原始 AOD 值	G3G4	
	0023 SET1	0018 SET1	校准后	Diff%	0020 SET1	校准后	Diff%
G3-1	2.799	2.462	2.780	0.66%	2.643	2.774	0.88%
G3-2	2.811	2.505	2.821	-0.35%	2.698	2.851	-1.43%
G3-3	2.792	2.489	2.806	-0.49%	2.653	2.788	0.13%
G3-4	2.831	2.381	2.705	4.46%	2.71	2.868	-1.31%
G3-5	2.843	2.466	2.784	2.07%	2.616	2.737	3.74%
G3-6	2.716	2.501	2.817	-3.72%	2.605	2.721	-0.19%
G3-7	2.75	2.522	2.837	-3.15%	2.734	2.902	-5.51%

[0118]

G3-8	2.74	2.492	2.809	-2.50%	2.652	2.787	-1.71%
G3-9	2.876	2.524	2.839	1.30%	2.672	2.815	2.13%
G3-10	2.833	2.503	2.819	0.50%	2.657	2.794	1.38%
均值	2.799	2.485	2.802	-0.12%	2.664	2.804	-0.19%
SD	0.051	0.042	0.039		0.041	0.057	
CV	1.81%	1.68%	1.39%		1.52%	2.02%	
G4-1	4.936	4.77	4.942	-0.12%	4.186	4.931	0.09%
G4-2	4.9	4.692	4.869	0.64%	4.207	4.961	-1.24%
G4-3	4.958	4.851	5.018	-1.21%	4.223	4.983	-0.51%
G4-4	4.974	4.647	4.827	2.96%	4.112	4.828	2.94%
G4-5	4.866	4.767	4.939	-1.50%	4.065	4.762	2.13%
G4-6	4.879	4.637	4.817	1.26%	4.229	4.992	-2.31%
G4-7	4.982	4.818	4.987	-0.10%	4.207	4.961	0.43%
G4-8	4.919	4.798	4.968	-1.00%	4.215	4.972	-1.08%
G4-9	5.044	4.883	5.048	-0.07%	4.197	4.947	1.93%
G4-10	4.927	4.777	4.948	-0.44%	4.254	5.026	-2.02%
均值	4.939	4.764	4.936	0.04%	4.190	4.936	0.04%
SD	0.053	0.082	0.077		0.057	0.080	
CV	1.08%	1.73%	1.56%		1.37%	1.63%	
G6-1	17.139	16.458	16.979	0.93%	17.105	17.144	-0.03%
G6-2	16.928	16.562	17.088	-0.94%	17.102	17.141	-1.26%
G6-3	17.111	16.534	17.059	0.31%	17.096	17.135	-0.14%
G6-4	17.048	16.627	17.156	-0.63%	17.014	17.053	-0.03%
G6-5	17.251	16.613	17.141	0.64%	17.024	17.063	1.09%
G6-6	17.071	16.557	17.083	-0.07%	17.048	17.087	-0.09%
G6-7	17.215	16.657	17.187	0.16%	17.126	17.165	0.29%
G6-8	17.069	16.643	17.173	-0.61%	16.981	17.020	0.29%
G6-9	17.103	16.627	17.156	-0.31%	16.993	17.032	0.42%
G6-10	17.195	16.578	17.105	0.53%	17.233	17.273	-0.45%
均值	17.113	16.586	17.113	0.00%	17.072	17.111	0.01%
SD	0.094	0.061	0.063		0.076	0.076	
CV	0.55%	0.36%	0.37%		0.45%	0.45%	

[0119] 方法二、

[0120] 用通过G3,G4拟合校准后的G4,G6数据与标准机G4G6拟合校准曲线一校准后可以把G6的数据拉回到标准机的G6数据值实现<5%。这种方法比较方便。需要记录标准机G3,G4,G6的均值。通过被校准机G3,G4的值与标准机G3,G4拟合出第一条曲线,对于G4和G6的数据再拟合一条曲线。实现全色度近似校准。

[0121] 1) 通过标准设备的G3、G4值对被校准的设备的的数据拟合校准曲线,具体见图12和13。

[0122] 2) 二次校准,用G4、G6一次校准后的数据再与原始标准机G4、G6做线性拟合,获得的标准曲线如图15和14。

[0123] 仪器经过G3和G4校准后,再用校准后的G4和G6数据与标准机0023的G4G6数据做拟合校准曲线获得的校准后的G3,G4,G6AOD均值与标准机0023的differ%小于2%,校准结果理想。具体见下表。

[0124] 表6:校准后的设备与标准设备对各个标准色卡上色阶的AOD的比较分析

[0125]

	原始 AOD 值	原始 AOD 值	G3G4		原始 AOD 值	G3G4	
	0023 SET1	0018 SET1	校准后	Diff%	0020 SET1	校准后	Diff%
G3-1	2.799	2.462	2.780	0.66%	2.643	2.774	0.88%
G3-2	2.811	2.505	2.821	-0.35%	2.698	2.851	-1.43%
G3-3	2.792	2.489	2.806	-0.49%	2.653	2.788	0.13%
G3-4	2.831	2.381	2.705	4.46%	2.71	2.868	-1.31%
G3-5	2.843	2.466	2.784	2.07%	2.616	2.737	3.74%
G3-6	2.716	2.501	2.817	-3.72%	2.605	2.721	-0.19%
G3-7	2.75	2.522	2.837	-3.15%	2.734	2.902	-5.51%
G3-8	2.74	2.492	2.809	-2.50%	2.652	2.787	-1.71%
G3-9	2.876	2.524	2.839	1.30%	2.672	2.815	2.13%
G3-10	2.833	2.503	2.819	0.50%	2.657	2.794	1.38%
均值	2.799	2.485	2.802	-0.12%	2.664	2.804	-0.19%
SD	0.051	0.042	0.039		0.041	0.057	
CV	1.81%	1.68%	1.39%		1.52%	2.02%	
G4-1	4.936	4.77	4.942	-0.12%	4.186	4.931	0.09%
G4-2	4.9	4.692	4.869	0.64%	4.207	4.961	-1.24%
G4-3	4.958	4.851	5.018	-1.21%	4.223	4.983	-0.51%
G4-4	4.974	4.647	4.827	2.96%	4.112	4.828	2.94%
G4-5	4.866	4.767	4.939	-1.50%	4.065	4.762	2.13%
G4-6	4.879	4.637	4.817	1.26%	4.229	4.992	-2.31%
G4-7	4.982	4.818	4.987	-0.10%	4.207	4.961	0.43%
G4-8	4.919	4.798	4.968	-1.00%	4.215	4.972	-1.08%
G4-9	5.044	4.883	5.048	-0.07%	4.197	4.947	1.93%
G4-10	4.927	4.777	4.948	-0.44%	4.254	5.026	-2.02%
均值	4.939	4.764	4.936	0.04%	4.190	4.936	0.04%
SD	0.053	0.082	0.077		0.057	0.080	
CV	1.08%	1.73%	1.56%		1.37%	1.63%	
G6-1	17.139	16.458	16.988	0.88%	17.105	17.142	-0.02%
G6-2	16.928	16.562	17.095	-0.99%	17.102	17.140	0.00%
G6-3	17.111	16.534	17.066	0.26%	17.096	17.134	0.03%
G6-4	17.048	16.627	17.162	-0.67%	17.014	17.056	0.48%
G6-5	17.251	16.613	17.147	0.60%	17.024	17.066	0.43%
G6-6	17.071	16.557	17.090	-0.11%	17.048	17.089	0.29%
G6-7	17.215	16.657	17.193	0.13%	17.126	17.162	-0.14%
G6-8	17.069	16.643	17.178	-0.64%	16.981	17.025	0.66%
G6-9	17.103	16.627	17.162	-0.34%	16.993	17.037	0.60%
G6-10	17.195	16.578	17.111	0.49%	17.233	17.263	-0.73%
均值	17.113	16.586	17.113	0.00%	17.072	17.111	0.16%
SD	0.094	0.061	0.062		0.076	0.072	
CV	0.55%	0.36%	0.36%		0.45%	0.42%	

[0126] 实施例6、灵敏度分析

[0127] 利用校准后的设备(0018)对同一组标准色卡的不同色阶进行测试可以对G1-G8的6个梯度有99.9%的区分度。实现 $\pm 3SD$ 没有正态交叉。结果见下表。

[0128]

	G1	G2	G3	G4	G6	G8
AVG_AOD	0.903	1.554	2.304	4.930	17.431	45.892
STDEV	0.072	0.044	0.063	0.076	0.152	0.069
CV	7.958%	2.799%	2.734%	1.540%	0.872%	0.150%
+3SD	1.119	1.685	2.493	5.158	17.886	46.098
-3SD	0.688	1.424	2.115	4.702	16.975	45.685

[0129] 通过对初始3台检测仪的原始数据的测量以及持续5天的数据收集,可以对于综合离散differ%在 $\pm 15\%$ 以内的仪器进行校准。

[0130] 通过对多功能免疫检测仪校准方法模型的建立和验证,在仪器生产阶段通过对校准测试卡二次校准公式的建立,实现仪器间一致性指标G3,G4,G6AOD均值与标准机0023的G3,G4,G6AOD均值differ%小于2%。在生产阶段功能性检测阶段可以设置为校准后的一致性小于 $\pm 5\%$

[0131] 要实现对检测仪的二次校准,需要先建立标准机,输出校准测试卡在标准机测试的G3,G4,G6的AOD均值。在生产仪器时用该校准测试卡在被校准机测试32次获得,被校准机的G3,G4,G6的aod均值后通过校准方法模型测试软件实现对被校准机的二次校准,并保存校准参数。

[0132] 多功能免疫检测仪的灵敏度,对于标准测试色卡色阶的测试,可以实现从G1-G8的99.9%的区分度。

[0133] 本发明说明书中提到的所有专利和出版物都表示这些是本领域的公开技术,本发明可以使用。这里所引用的所有专利和出版物都被同样列在参考文献中,跟每一个出版物具体的单独被参考引用一样。这里所述的本发明可以在缺乏任何一种元素或多种元素,一种限制或多种限制的情况下实现,这里这种限制没有特别说明。例如这里每一个实例中术语“包含”,“实质由……组成”和“由……组成”可以用两者之一的其余2个术语代替。这里采用的术语和表达方式所描述方式,而不受其限制,这里也没有任何意图来指明此书描述的这些术语和解释排除了任何等同的特征,但是可以知道,可以在本发明和权利要求的范围内做任何合适的改变或修改。可以理解,本发明所描述的实施例都是一些优选的实施例和特点,任何本领域的一般技术人员都可以根据本发明描述的精髓下做一些更改和变化,这些更改和变化也被认为属于本发明的范围和独立权利要求以及附属权利要求所限制的范围。

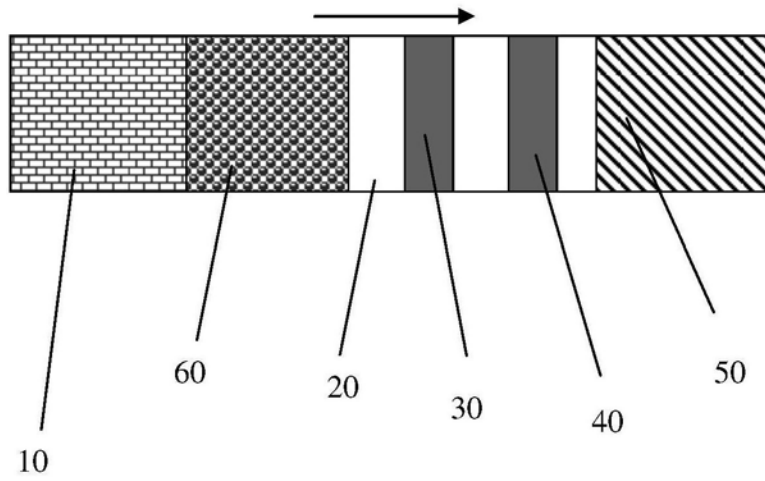


图1

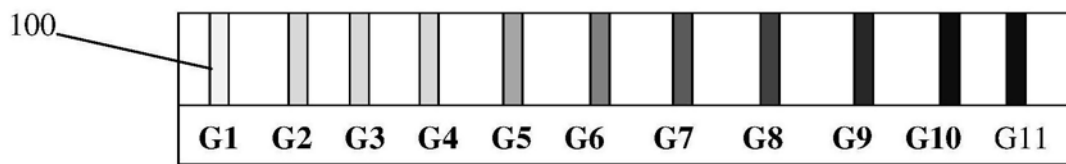


图2A

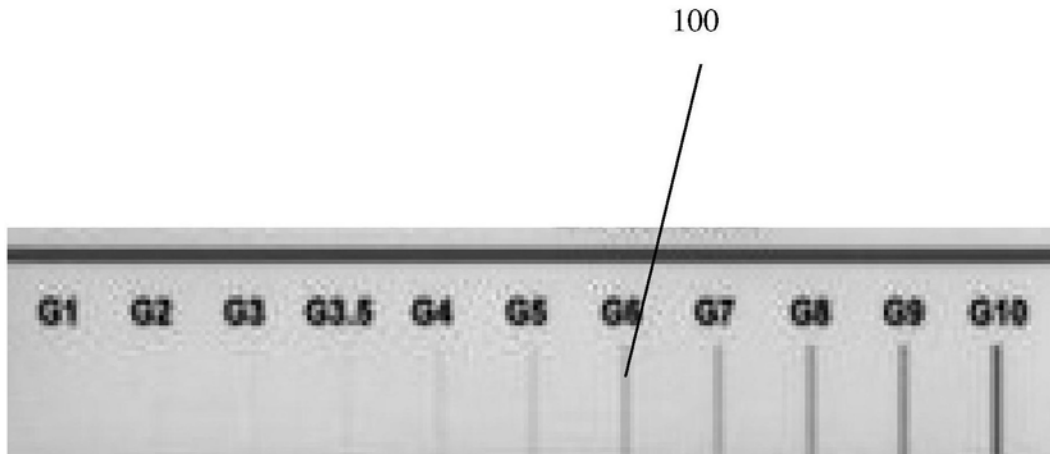


图2B

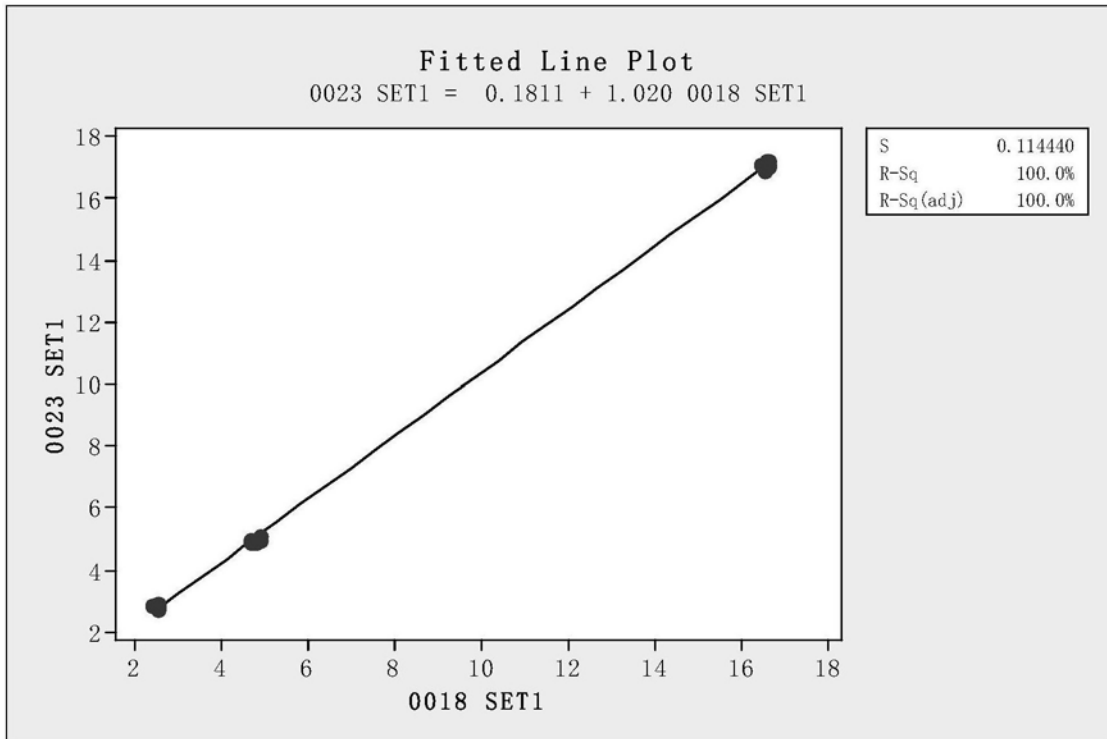


图3

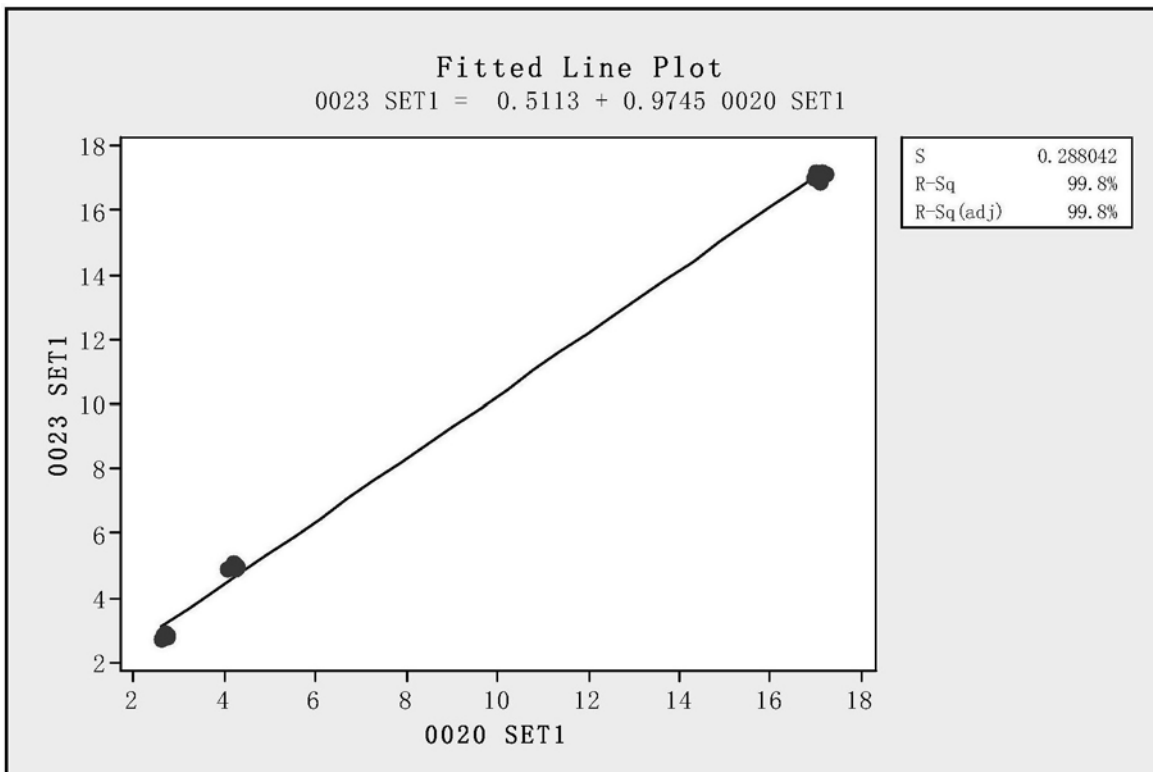


图4

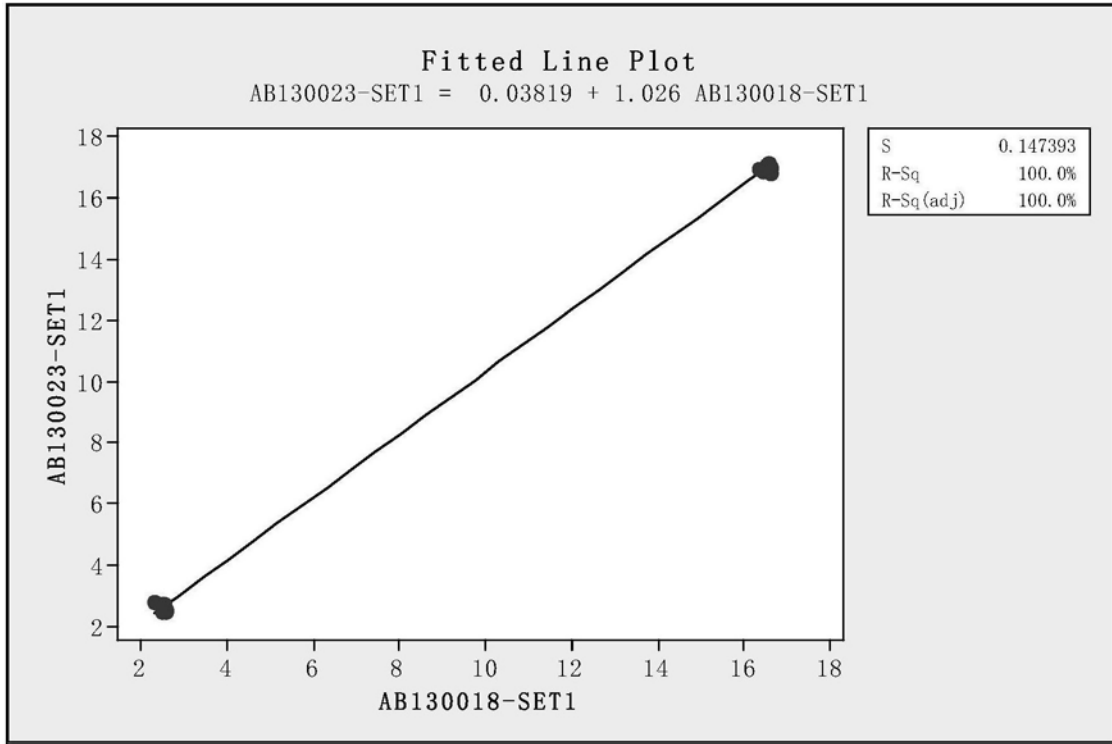


图5

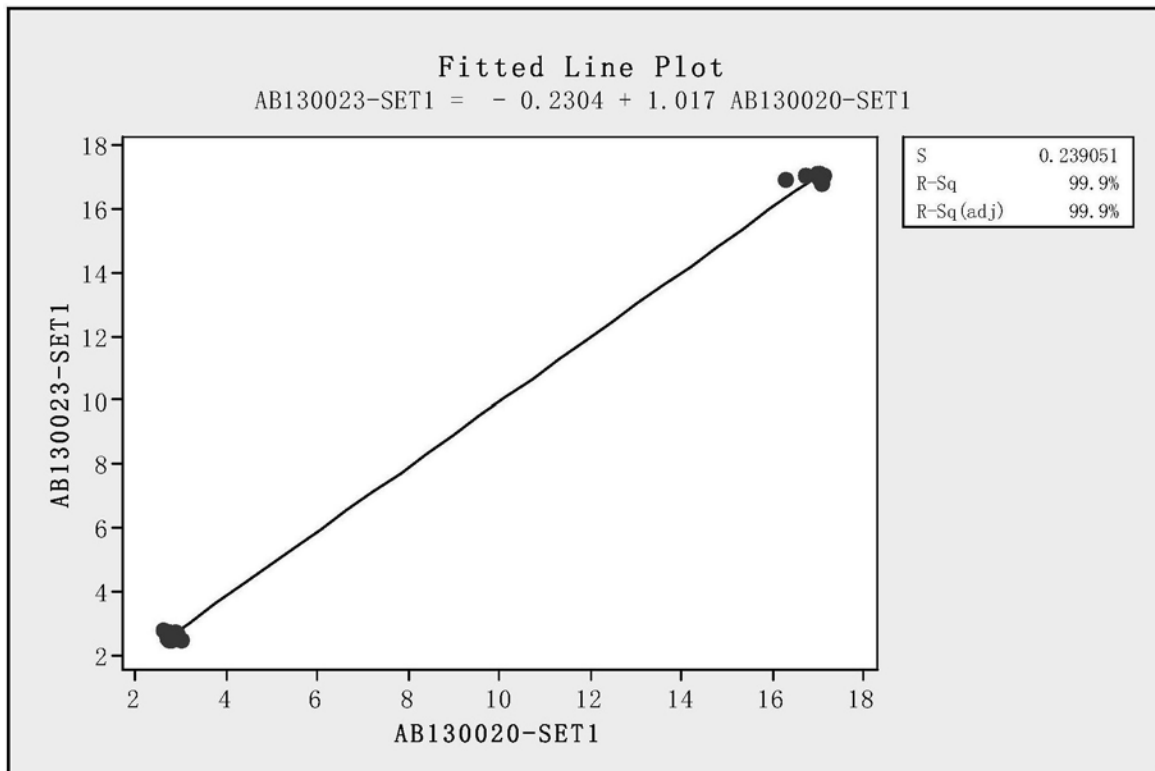


图6

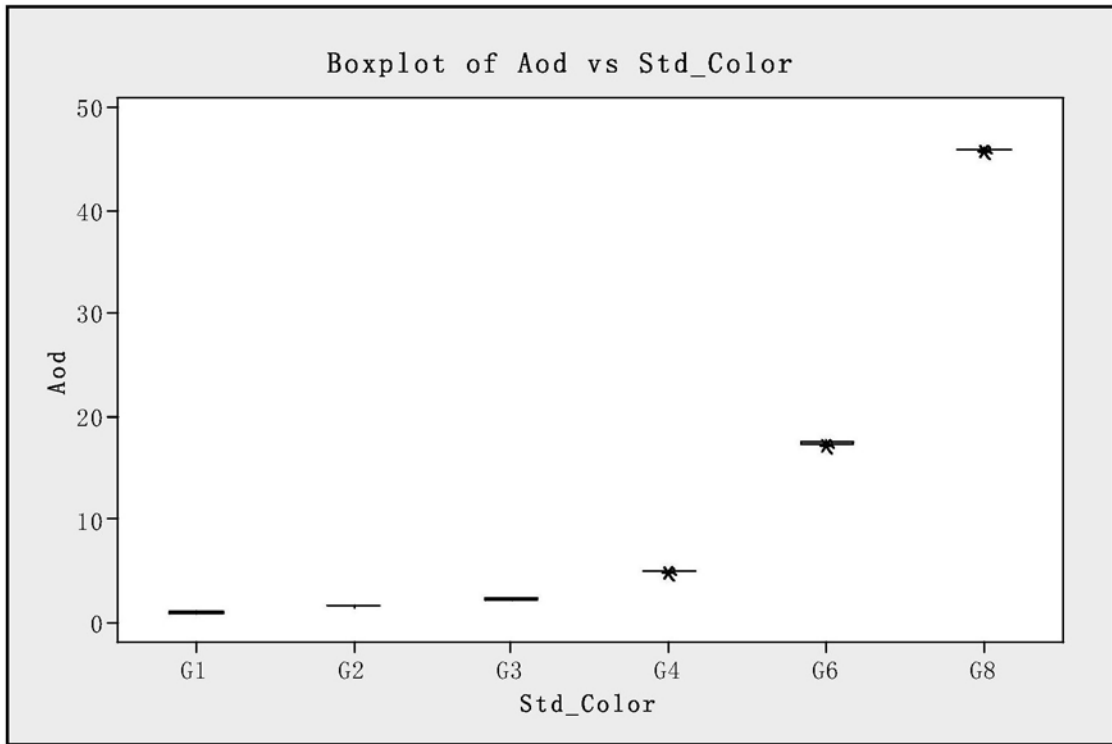


图7

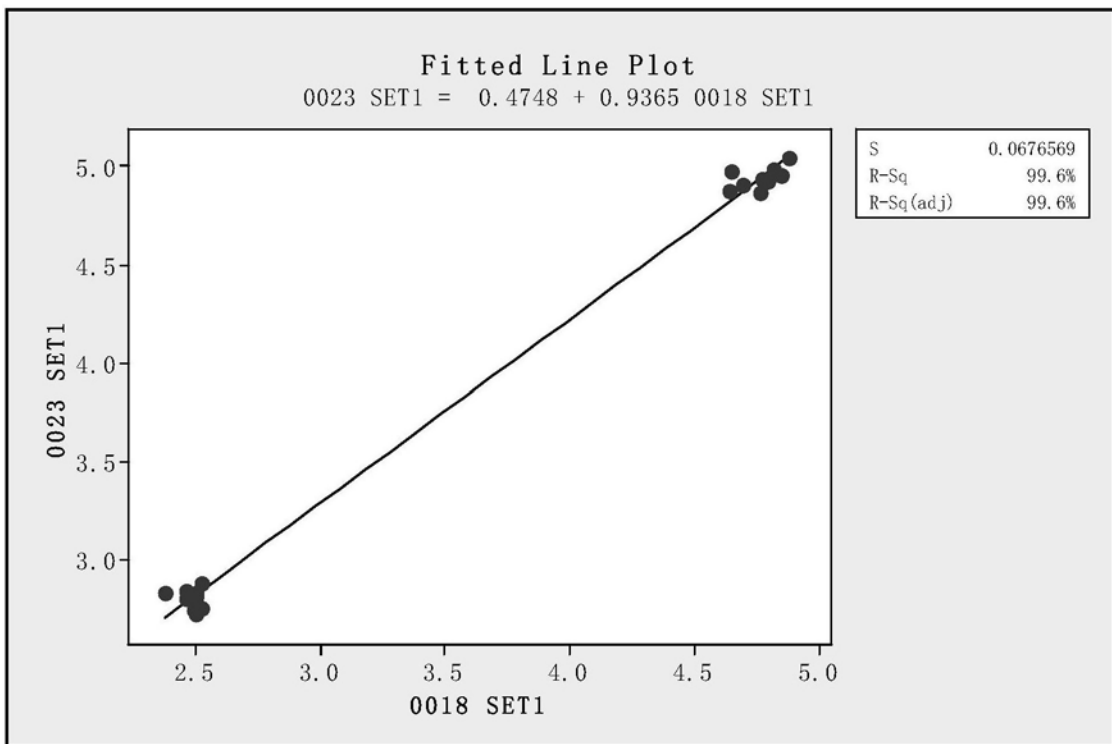


图8

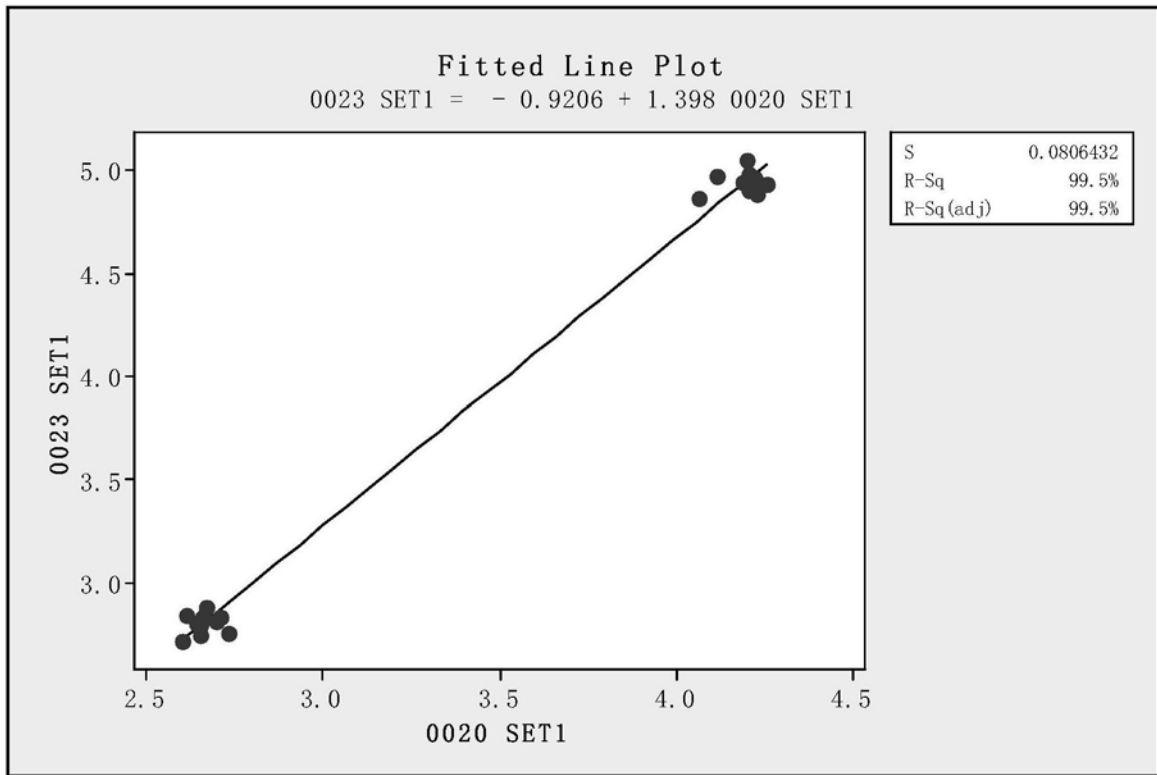


图9

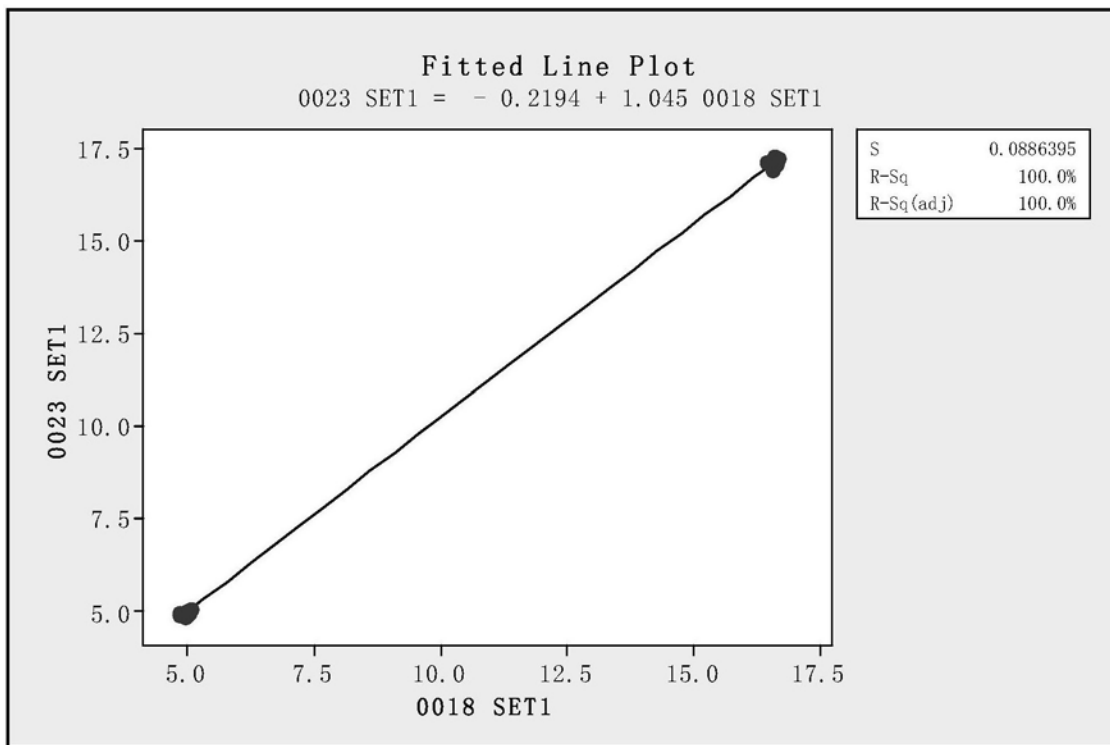


图10

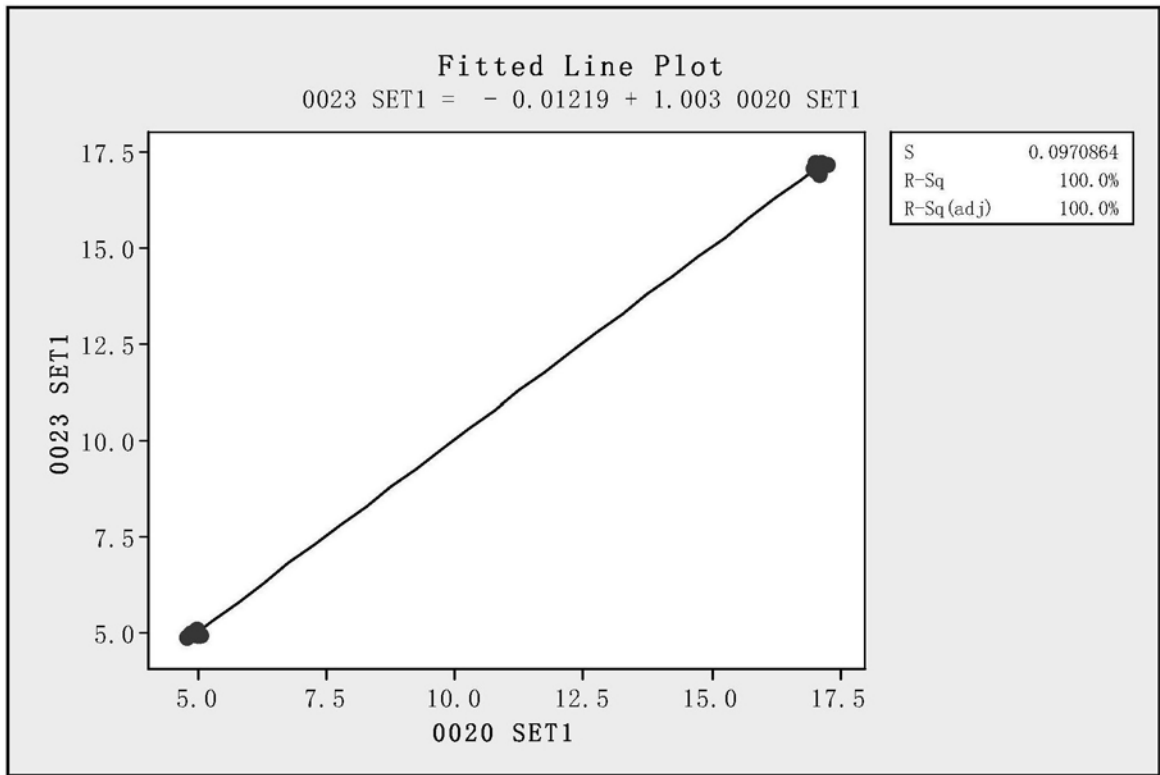


图11

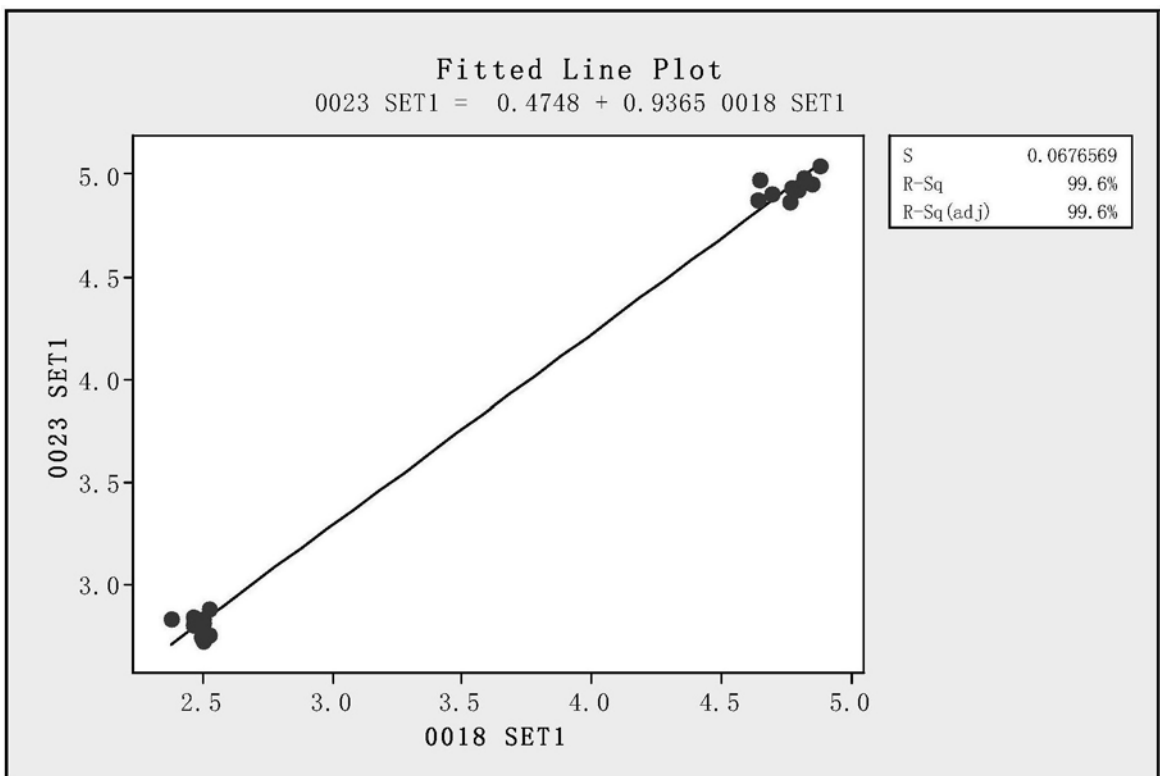


图12

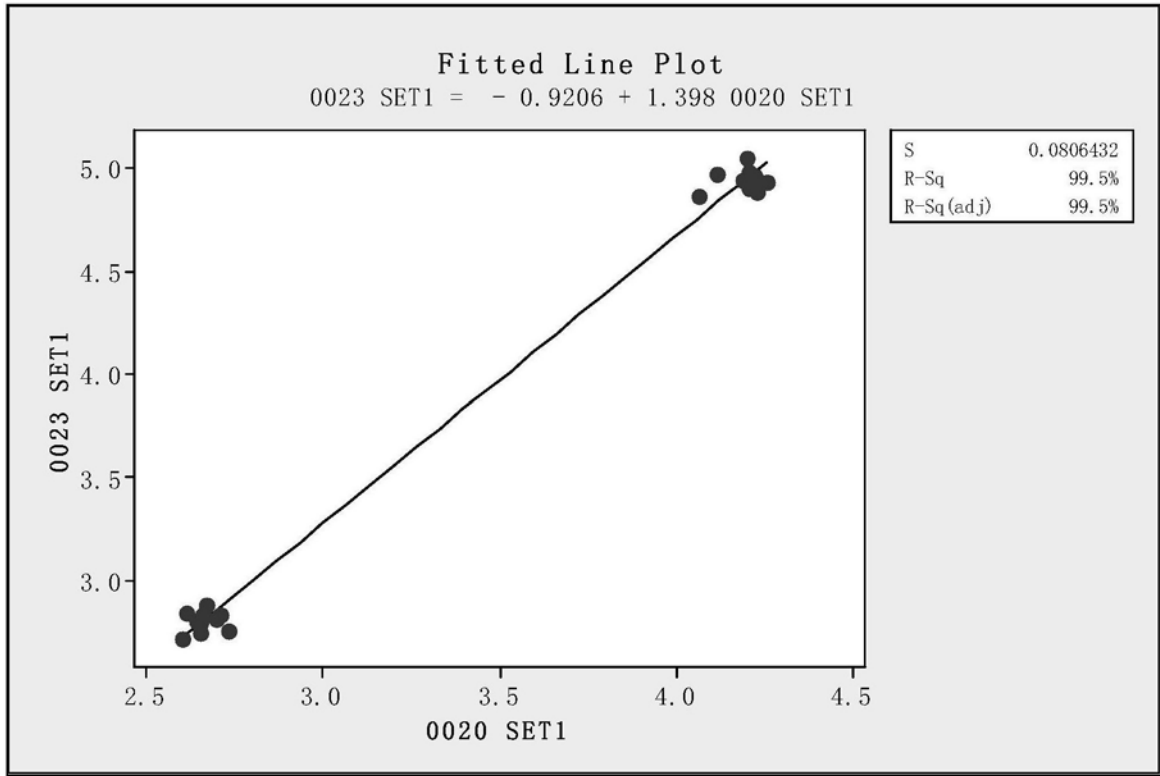


图13

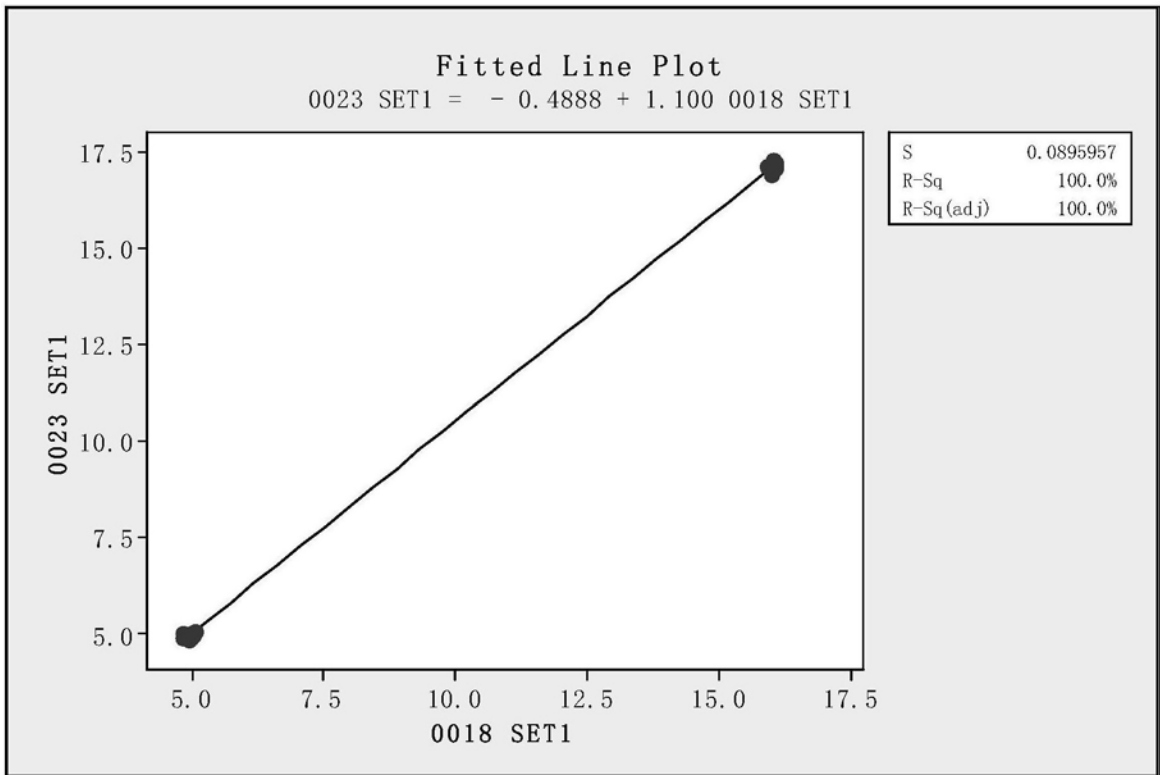


图14

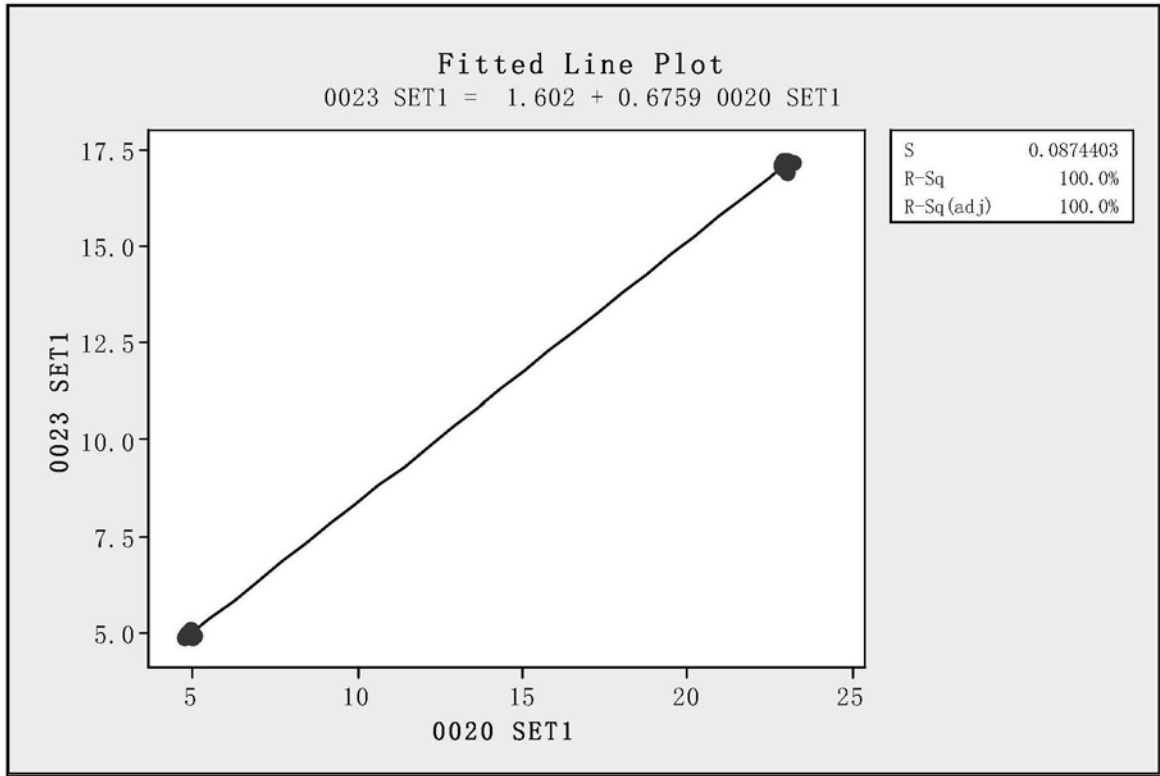


图15

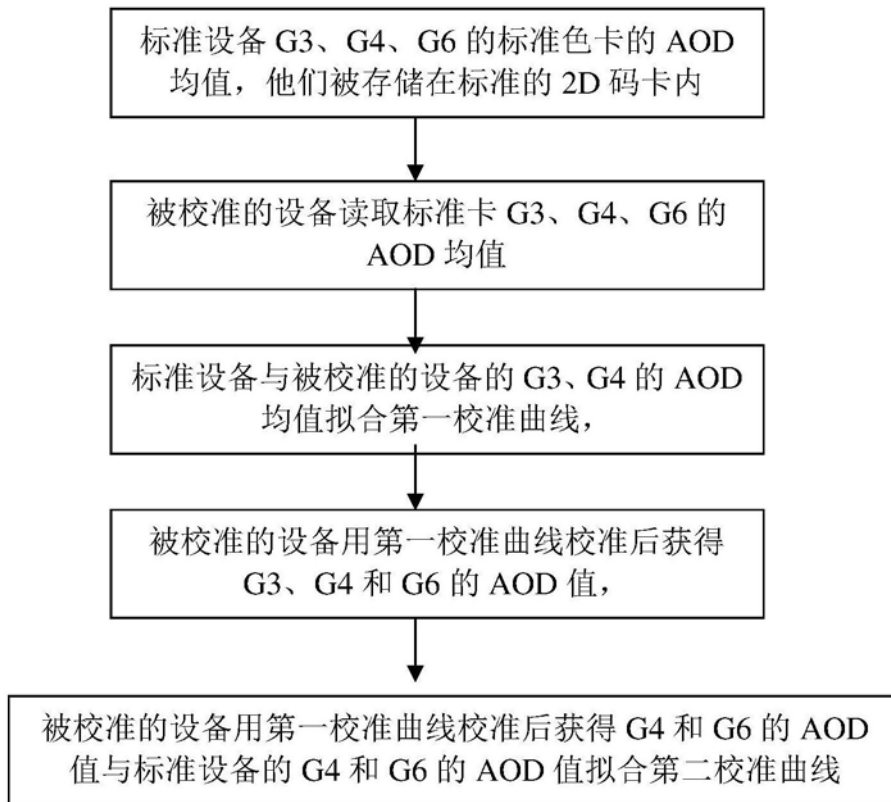


图16

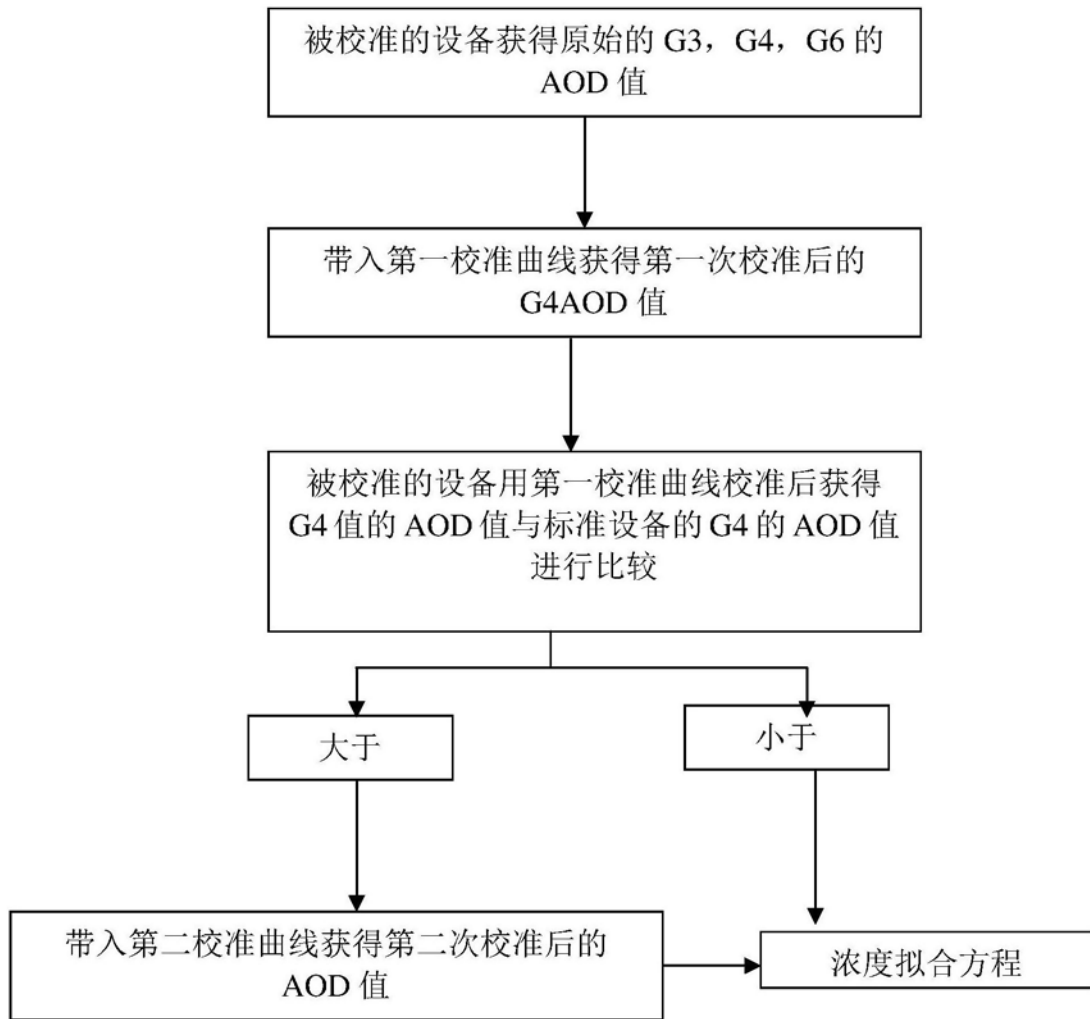


图17

专利名称(译)	一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法		
公开(公告)号	CN105759024B	公开(公告)日	2018-06-26
申请号	CN201610117982.1	申请日	2013-08-01
[标]申请(专利权)人(译)	艾博生物医药(杭州)有限公司		
申请(专利权)人(译)	艾博生物医药(杭州)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	艾博生物医药(杭州)有限公司		
[标]发明人	刘伟		
发明人	刘伟		
IPC分类号	G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/48771 G01N21/293		
审查员(译)	黄晓丽		
优先权	201310301605.X 2013-07-15 CN		
其他公开文献	CN105759024A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种读取免疫测试装置的读取设备的校准方法，其特征在于，该方法包括以下步骤：(1)、用标准设备读取标准色卡上至少第一、第二和第三色阶获得AOD原始值；(2)、用拟被校准的设备读取标准色卡上至少所述的第一、第二和第三色阶获得AOD原始值；(3)、用标准设备的第一和第二两个色阶的AOD值与被校准设备的第一和第二色阶的AOD值做第一校准曲线；用第一校准曲线对被校准的设备做第一次校准获得被校准设备的第二色阶的值。当用这样的仪器来测试试剂条上的测试区域的测试结果的时候，获得的结果更准确，测试精度更高。

