



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110441509 A  
(43)申请公布日 2019. 11. 12

(21)申请号 201810408652.7

(22)申请日 2018.05.02

(71)申请人 深圳市理邦精密仪器股份有限公司  
地址 518122 广东省深圳市坪山新区坑梓  
街道金沙社区金辉路15号

(72)发明人 甘泉 赵立峰 韩亚文

(74)专利代理机构 深圳中一专利商标事务所  
44237

代理人 冷仔

(51) Int. Cl.

G01N 33/53(2006.01)

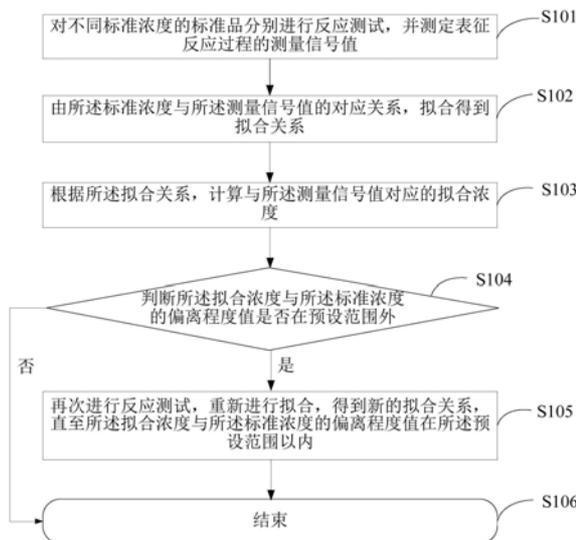
权利要求书2页 说明书10页 附图4页

(54)发明名称

用于免疫反应物检测的定标方法、装置及终端设备

(57)摘要

本发明适用于临床检验技术领域,提供了用于免疫反应物检测的定标方法、装置及终端设备。该方法包括:对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系;根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度;若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。本发明实施例通过各个定标点进行反应测试得到拟合关系,然后当所述拟合关系未达到预设条件,进行复检测试,直到各个定标点均满足预设条件,提高了定标的准确度。



CN 110441509 A

1. 一种用于免疫反应物检测的定标方法,其特征在于,包括:  
对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;  
由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系;  
根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度;  
若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。
2. 如权利要求1所述的定标方法,其特征在于,所述若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内,包括:  
若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则对该标准浓度下的标准品再次进行反应测试,并对该标准浓度下的测量信号值进行更新,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。
3. 如权利要求1或2所述的定标方法,其特征在于,所述根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度之后,还包括:  
判断所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值是否在预设范围外。
4. 如权利要求1或2所述的定标方法,其特征在于,所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,包括:  
所述拟合浓度与所述标准浓度的差值大于第一预设阈值或小于第二预设阈值;或  
所述拟合浓度与所述标准浓度的差值的绝对值大于第三预设阈值;或  
所述拟合浓度与所述标准浓度的差值的绝对值,与所述标准浓度的比值大于第四预设阈值。
5. 如权利要求1或2所述的定标方法,其特征在于,所述对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值,包括:对不同标准浓度的等量标准品,采用等量的反应液分别进行反应测试,并测定反应过程中固定时刻表征反应过程的测量信号值。
6. 如权利要求1或2所述的定标方法,其特征在于,若所述标准品为抗体,则所述反应测试所用的反应液为与所述标准品对应的抗原;若所述标准品为抗原,则所述反应测试所用的反应液为与所述标准品对应的抗体。
7. 如权利要求1或2所述的定标方法,其特征在于,所述测定表征反应过程的测量信号值,包括:  
控制光源从一侧照射进行反应测试的反应杯,测定反应过程中所述反应杯另一侧的光强度,通过所述光强度计算表征所述反应过程的测量信号值。
8. 一种用于免疫反应检测的定标装置,其特征在于,包括:  
测定执行单元,用于对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;  
拟合执行单元,用于由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系;  
计算单元,用于根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度;

重新拟合单元,用于若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。

9.一种终端设备,包括存储器、处理器以及存储在所述存储器中并可在所述处理器上运行的计算机程序,其特征在于,所述处理器执行所述计算机程序时实现如权利要求1至7任一项所述方法的步骤。

10.一种计算机可读存储介质,所述计算机可读存储介质存储有计算机程序,其特征在于,所述计算机程序被处理器执行时实现如权利要求1至7任一项所述方法的步骤。

## 用于免疫反应物检测的定标方法、装置及终端设备

### 技术领域

[0001] 本发明属于临床检验技术领域,尤其涉及用于免疫反应物检测的定标方法、装置及终端设备。

### 背景技术

[0002] 在免疫反应相关项目的检测中,如C-反应蛋白(C-reactive protein,CRP)、甲胎蛋白、乙型肝炎表面抗原、人绒毛膜促性腺激素(Human Chorionic Gonadotropin,HCG)等,是临床诊断最常用的免疫反应检测的指标,具有重要的价值。例如,在急性创伤或感染时,CRP在血液中的浓度会急剧升高,因而准确测量血液中的CRP浓度,根据CRP浓度诊断是否创伤或感染具有重要的价值。

[0003] 目前,由于试剂和仪器本身在测试过程中随着定标点数的增加以及全量程仪器本身在测试过程中的偶发性因素等存在,用于免疫反应检测的定标方法准确性不能保证,存在一定误差。由于定标时误差的存在,因而导致免疫反应物检测的结果精度不够,影响到临床诊断。

[0004] 因此,亟须一种能确保定标准确性的定标方法。

### 发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明实施例提供了一种用于免疫反应物检测的定标方法、装置及终端设备,以解决现有技术中不能确保定标准确性的问题。

[0006] 本发明实施例的第一方面提供了一种用于免疫反应物检测的定标方法,包括:

[0007] 对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;

[0008] 由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系;

[0009] 根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度;

[0010] 若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。

[0011] 本发明实施例的第二方面提供了一种用于免疫反应物检测的定标装置,包括:

[0012] 测定执行单元,用于对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;

[0013] 拟合执行单元,用于由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系;

[0014] 计算单元,用于根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度;

[0015] 重新拟合单元,用于若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。

[0016] 本发明实施例的第三方面提供了一种终端设备,包括存储器、处理器以及存储在所述存储器中并可在所述处理器上运行的计算机程序,其特征在于,所述处理器执行所述计算机程序时实现如第一方面所述方法的步骤。

[0017] 本发明实施例的第四方面提供了一种计算机可读存储介质,所述计算机可读存储介质存储有计算机程序,其特征在于,所述计算机程序被处理器执行时实现如第一方面所述方法的步骤。

[0018] 本发明实施例通过分别在各个定标点进行反应测试,测定表征反应过程的测量信号值,得到定标的拟合关系,然后再判断所述拟合关系是否满足预设条件,来确定其是否达到定标的准确度,在未达到预设条件的情况下,重新进行定标反应测试,直到各个定标点均满足所述预设条件,提高了定标的准确度。

### 附图说明

[0019] 为了更清楚地说明本发明实施例中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动性的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0020] 图1是本发明实施例提供的一种用于免疫反应物检测的定标方法的实现流程示意图;

[0021] 图2是本发明实施例提供的一种用于免疫反应物检测的定标方法的步骤S101的流程示意图;

[0022] 图3是本发明实施例提供的一种用于免疫反应物检测的定标方法的拟合曲线示意图;

[0023] 图4是本发明实施例提供的一种用于免疫反应物检测的定标装置的示意图;

[0024] 图5是本发明实施例提供的另一种用于免疫反应物检测的定标装置的示意图;

[0025] 图6是本发明实施例提供的终端设备的示意图。

### 具体实施方式

[0026] 以下描述中,为了说明而不是为了限定,提出了诸如特定系统结构、技术之类的具体细节,以便透彻理解本发明实施例。然而,本领域的技术人员应当清楚,在没有这些具体细节的其它实施例中也可以实现本发明。在其它情况中,省略对众所周知的系统、装置、电路以及方法的详细说明,以免不必要的细节妨碍本发明的描述。

[0027] 为了说明本发明所述的技术方案,下面通过具体实施例来进行说明。

[0028] 定标的准确性对免疫反应物的检测有重要影响,目前,由于定标误差的存在,导致检测结果存在偏差,准确度不够。

[0029] 因此,本发明提出一种定标方法,通过判断每个定标点是否满足预设条件,若当定标点不满足预设条件时,说明定标失败,则重新定标,直到所有的定标点都满足该预设条件。基于这种定标方法,确保了定标的准确度。

[0030] 如图1所示,本发明实施例提供一种用于免疫反应物检测的定标方法,该方法适用于免疫反应物检测进行定标的情形,由用于免疫反应物检测的定标装置来执行,该定标装

置可由软件和/或硬件实现。该方法包括步骤：S101至S106。

[0031] S101,对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值。

[0032] 反应测试指的是在不同的定标点,采用对应标准浓度的标准品,在反应杯中与反应液进行免疫反应测试。若所述标准品为抗体,则所述反应测试所用的反应液为与所述标准品对应的抗原;若所述标准品为抗原,则所述反应测试所用的反应液为与所述标准品对应的抗体。

[0033] 针对各个定标点的反应测试,唯一的变量为标准品的标准浓度,标准品的标准浓度为已知量;反应液为相同的反应液,浓度和体积不变。对不同标准浓度的等量标准品,采用等量的反应液分别进行反应测试,并测定反应过程中固定时刻的测量信号值。其中,固定时刻指的是,针对同一个定标过程,测定所述测量信号值的时刻固定,如,均为反应过程的第60秒。

[0034] 标准品的浓度不同时,反应测试的反应速率不相同,将得到不同的测量信号值。因而,针对不同浓度的标准品,测定表征反应过程的测量信号值。从而在免疫反应物检测时,通过测定表征反应过程的测量信号值,反观所述免疫反应物的浓度,得到所述免疫反应物的浓度的检测结果。

[0035] 在本发明实施例中,所述测量信号值为,在反应测试的反应过程中一个固定时刻测定的测量信号值,或者两个固定时刻测定的测量信号值的差值。示例性地,一方面,该测量信号值可为反应过程中某一时刻,如第60秒,测定的电流值、电压值、浊度、或透光率等;另一方面,该测量信号值可为反应过程中两个固定时刻,如第30秒和第90秒,测定的电流差值、电压差值、浊度差值、或透光率差值等。

[0036] 在本发明实施例中,所述测定表征反应过程的测量信号值,具体包括:控制光源从一侧照射进行反应测试的反应杯,测定反应过程中所述反应杯另一侧的光强度,通过所述光强度计算表征所述反应过程的测量信号值。其中,所述测量信号值为根据光强度计算得到的电压值或电流值,或根据入射光和透射光强度计算出的浊度或透光率等。

[0037] 在后续的实施例中,为了描述的便利,以两个固定时刻的电压差值为例说明所述测量信号值,本领域技术人员应当理解,此种描述不能解释为对本发明的具体限制。

[0038] 例如,在某个定标点,取对应浓度的标准品放入反应杯中,加入反应液进行反应测试;控制光源从所述反应杯的一侧入射,并在反应杯的另一侧,即入射侧的相对侧,通过光电传感器分别测定反应过程中第30秒和第90秒的光强度;通过这两个时刻的所述光强度分别计算反应过程中固定时刻反应杯中液体的电压值,从而计算得到两个固定时刻的电压差值。

[0039] 通常情况下,具有不同标准浓度的标准品并不是直接可用的试剂,此时,就需要通过对具有标准浓度的标准品进行稀释得到对应不同定标点的标准浓度的稀释液,再进行反应测试。

[0040] 此时,可选地,步骤S101包括,在单点定标或多点定标模式下,通过单点定标或多点定标进行反应测试,得到每个定标点的标准品的标准浓度与表征反应过程的测量信号值的对应关系。

[0041] 具体地,单点定标模式下:获取具有标准浓度的标准品放入稀释杯进行稀释得到

稀释液,进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;获取上一次的稀释液进行稀释得到稀释液,并进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;依次获得多个定标点的具有不同标准浓度的稀释液浓度和测量信号值的对应关系。

[0042] 其中,获取具有最高浓度,即标准浓度的标准品放入第一稀释杯中进行稀释得到具有第一标准浓度的第一稀释液,从所述第一稀释杯取第一固定量的第一稀释液在第一反应杯中进行反应测试,测定表征反应过程的第一测量信号值;获取具有第一标准浓度的第一稀释液放入第二稀释杯中进行稀释得到具有第二标准浓度的第二稀释液,从第二稀释杯取第一固定量的第二稀释液在第二反应杯中进行反应测试,测定表征反应过程的第二测量信号值;依次类推,得到其他定标点的标准浓度和测量信号值的对应关系。

[0043] 此外,在单点定标模式下,所述最高浓度,即标准浓度为已知量。具有标准浓度的标准品根据免疫反应的实际情况,也可以用于进行反应测试,反应测试针对标准品和标准品的稀释液进行。此时获取对应关系的方法与前述类似,此处不再赘述。

[0044] 本发明实施例中,在定标开始前,测试人员需取适量的标准品放入试管中,并将盛放有标准品的所述试管置于试管架的规定位置,待用,后续在定标过程中获取标准品的过程,均是由定标装置控制采样针在试管中获取。

[0045] 需要说明的是,本发明实施例中所有描述的盛放试剂的容器,如盛放标准品和稀释液的容器不仅仅限制为实施例中具体描述的类型,还可为在检测领域中常用的容器,如试管和烧杯等。

[0046] 示例性地,如图2所示,S101包括步骤:S1011至S1014。

[0047] S1011,取具有标准浓度的标准品放入第一稀释杯中进行稀释得到具有第一标准浓度的第一稀释液,从所述第一稀释杯取第一固定量的第一稀释液放入第一反应杯;取第二固定量的反应液加入其中进行反应测试,测定反应过程中固定时刻的第一测量信号值。

[0048] S1012,取具有第一标准浓度的第一稀释液在第二稀释杯中进行稀释,得到具有第二标准浓度的第二稀释液;从所述第二稀释杯中取第一固定量的第二稀释液放入第二反应杯;取第二固定量的反应液加入其中进行反应测试,测定反应过程中固定时刻的第二测量信号值。

[0049] S1013,从所述第二稀释杯中取第二稀释液在第三稀释杯中进行稀释,得到具有第三标准浓度的第三稀释液;从所述第三稀释杯中取第一固定量的第三稀释液放入第三反应杯,取第二固定量的反应液加入其中进行反应测试,测定反应过程中固定时刻的第三测量信号值。

[0050] S1014,依次类推,得到其他定标点的标准浓度和测量信号值的关系。

[0051] 各个定标点的标准浓度由进一步稀释的稀释倍数确定,如对半稀释,则第二标准浓度为第一标准浓度的一半,依次类推。

[0052] 例如,控制采样针从试管架的试管中,吸取具有标准浓度的CRP标准品放入第一稀释杯中进行稀释,得到具有第一标准浓度F(单位为:mg/L)的第一稀释液;从所述第一稀释杯吸取N毫升所述第一稀释液放入第一反应杯中,并取M毫升的反应液对其进行反应测试,测定反应过程中两个固定时刻的电压差值 $\Delta UF$ (单位为mV)。

[0053] 控制采样针从所述第一稀释杯中取部分第一稀释液放入第二稀释杯中进行稀释,得到具有第二标准浓度E的第二稀释液;从所述第二稀释杯中取N毫升所述第二稀释液放入

第二反应杯中,并取M毫升的反应液对其进行反应测试,测定反应过程中两个固定时刻的电压差值 $\Delta U_E$ 。

[0054] 依次类推,得到其他定标点标准浓度和电压差值的对应关系。其他定标点标准浓度与电压差值的对应关系依次为:第三标准浓度D对应电压差值 $\Delta U_D$ ;第四标准浓度C对应电压差值 $\Delta U_C$ ;第五标准浓度B对应电压差值 $\Delta U_B$ ;第六标准浓度A对应电压差值 $\Delta U_A$ 。定标点的个数为6个。此外,根据需要,选择定标点的个数还可以更多或更少。

[0055] 具体地,多点定标模式下:获取具有最高浓度,即标准浓度的标准品放入第一稀释杯中进行稀释得到具有第一标准浓度的第一稀释液,从所述第一稀释杯取第一固定量的第一稀释液在第一反应杯中进行反应测试,测定表征反应过程的第一测量信号值;获取具有标准浓度的标准品放入第二稀释杯中进行稀释得到具有第二标准浓度的第二稀释液,从第二稀释杯取第一固定量的第二稀释液在第二反应杯中进行反应测试,测定表征反应过程的第二测量信号值;依次类推,得到其他定标点标准浓度和测量信号值的对应关系,如图3所示。

[0056] 与单点定标模式不同,每个标准浓度的稀释液均是从具有标准浓度的标准品吸取液体进行稀释后得到对应的稀释液,而不是从上一个稀释杯中吸取液体进行稀释。分别对具有标准浓度的标准品进行稀释后得到稀释液,再对稀释液进行反应测试,得到标准浓度对应的测量信号值。

[0057] 此外,在多点定标模式下,所述最高浓度,即标准浓度为已知量。具有标准浓度的标准品根据免疫反应的实际情况,也可以用于进行反应测试,反应测试针对标准品和标准品的稀释液进行。此时获取对应关系的方法与前述类似,此处不再赘述。

[0058] 本发明实施例中,在定标开始前,测试人员需取适量的标准品放入试管中,并将盛放有标准品的所述试管置于试管架的规定位置,待用,后续在定标过程中获取标准品的过程,均是由定标装置控制采样针在试管中获取。

[0059] 通过这种获取对应关系的定标方式,使得各定标点的具有不同标准浓度的稀释杯和反应杯被分开,从而为后续的定标复检提供良好的基础,当某定标点定标失败的情况下,只需重新获取该定标点的稀释液重新进行定标即可,降低了试剂的损耗成本。此外,由于减少了重新稀释标准品获得稀释液的过程,提高了定标效率。

[0060] S102,由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系。

[0061] 其中,通过最小二乘法或贝塞尔曲线拟合法等曲线拟合方法,根据标准浓度和测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系。

[0062] 例如,再次参见图3所示,根据前述得到的不同标准浓度 $C_{CRP}$ 与测定的反应过程的电压差值 $\Delta U$ 的对应关系,拟合得到相应的拟合关系,所述拟合关系对应拟合曲线为 $C_{CRP} = f(\Delta U)$ 。

[0063] S103,根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度。

[0064] 其中,根据所述拟合关系,反算出所述测量信号值对应的拟合浓度,从而计算所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值,判断所述定标是否成功,提高了定标的准确度,提高检测结果的精度。

[0065] 例如,再次参见图3所示,所述拟合关系对应拟合曲线为 $C_{CRP} = f(\Delta U)$ ,再将6个定标点的电压差值 $\Delta U_A$ 、 $\Delta U_B$ 、 $\Delta U_C$ 、 $\Delta U_D$ 、 $\Delta U_E$ 和 $\Delta U_F$ ,分别代入所述拟合曲线 $C_{CRP} = f(\Delta U)$ ,

反算得到6个拟合浓度 $C'_{CRP}$ ,依次为A'、B'、C'、D'、E'和F'。

[0066] S104,判断所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值是否在预设范围外;若是,则执行步骤S105;若否,则执行步骤S106。

[0067] 其中,所述预设范围为经验值,取得过大或过小,都会造成误判,可根据需要来设定。例如-10至10、或-10%至10%,此外,预设范围的区间长度还可设得更小。在本发明实施例中,并不对该预设范围进行具体限定。

[0068] 若拟合浓度与标准浓度的偏差过大时,不重新定标,则在对未知浓度的待测样本进行测试得到测量信号值,再采用拟合得到的拟合关系计算待测样本的浓度时,会导致待测样本计算的浓度准确性较差,因此需要限制标准浓度与反算的拟合浓度的偏差。

[0069] 若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则说明当前定标过程中存在异常点,此时,需要重新定标,重复单点定标或多点定标的过程。若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内,则说明当前定标过程中不存在异常点,此时,不需要重新定标,将所获得的拟合关系用于免疫反应物的检测。

[0070] 例如,再次参见图3所示,反算各个定标点对应的拟合浓度 $C'_{CRP}$ ,即图中所示A'、B'、C'、D'、E'和F';再计算拟合浓度 $C'_{CRP}$ 与标准浓度 $C_{CRP}$ ,即图中所示A、B、C、D、E和F,的偏离程度值;最后判断该偏离程度值是否在预设范围外。

[0071] 可选地,判断所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值是否在预设范围外,包括:S1041、S1042、或S1043。

[0072] S1041,所述拟合浓度与所述标准浓度的差值大于第一预设阈值或小于第二预设阈值。

[0073] 其中,所述第一预设阈值与第二预设阈值为经验值,取得过大或过小,都会造成误判,可根据需要来设定。例如第一预设阈值取[5,10]中的任一数值,第二预设阈值取[-10,-5]中的任一数值。此外,所述第一预设阈值与第二预设阈值的绝对值可以相同也可以不相同。在本发明实施例中,并不对第一预设阈值和第二预设阈值进行具体限定。

[0074] 所述拟合浓度与所述标准浓度的差值可能为正值也可能为负值,因此,通过判断所述拟合浓度与所述标准浓度的差值大于第一预设阈值或小于第二预设阈值,得出定标点是否存在异常的判断结果。

[0075] 例如,再次参见图3所示,所述偏离程度值用拟合浓度 $C'_{CRP}$ 与标准浓度 $C_{CRP}$ 的差值来表示: $C'_{CRP}-C_{CRP}$ 。

[0076] S1042,所述拟合浓度与所述标准浓度的差值的绝对值大于第三预设阈值。

[0077] 其中,所述第三预设阈值为经验值,取得过大或过小,都会造成误判,可根据需要来设定。例如第三预设阈值取[5,10]中的任一数值。在本发明实施例中,并不对第三预设阈值进行具体限定。

[0078] 例如,再次参见图3所示,所述偏离程度值用拟合浓度 $C'_{CRP}$ 与标准浓度 $C_{CRP}$ 的差值的绝对值来表示: $|C'_{CRP}-C_{CRP}|$ 。

[0079] S1043,所述拟合浓度与所述标准浓度的差值的绝对值,与所述标准浓度的比值大于第四预设阈值。

[0080] 其中,所述第四预设阈值为经验值,取得过大或过小,都会造成误判,可根据需要来设定。例如第四预设阈值取[5%,10%]中的任一数值。在本发明实施例中,并不对第四预

设阈值进行具体限定。

[0081] 例如,再次参见图3所示,对CRP进行定标检测的过程中,计算拟合浓度与标准浓度的差值的绝对值比所述标准浓度的值: $|C'_{CRP}-C_{CRP}|/C_{CRP}$ ;然后再判断比值 $|C'_{CRP}-C_{CRP}|/C_{CRP}$ 是否大于预设阈值 $a$ 。若 $|C'_{CRP}-C_{CRP}|/C_{CRP}>a$ 时,需要进行复检测试。

[0082] 需要说明的是,本领域其他判断偏差的方法也可用于本发明。本发明此处仅为示例性描述,并不表示为对本发明的具体限制。

[0083] S105,若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。

[0084] 其中,重新进行反应测试,重新进行拟合得到新的拟合关系的过程与步骤S101和S102的过程相同,此处不再赘述。

[0085] 可选地,为了减少重新进行反应测试的时间,提高定标的效率,本发明实施例中,还可仅对偏差大的定标点,即偏离程度值在预设范围外的定标点重新进行反应测试获得新测量的测量反应值。

[0086] 具体地,S105包括:若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则对该标准浓度下的标准品再次进行反应测试,并对该标准浓度下的测量信号值进行更新,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。

[0087] 可选地,在步骤S101中,本发明实施例已经描述了将具有标准浓度的标准品放入稀释杯中进行稀释,然后再从稀释杯中取稀释液放入反应杯中进行反应测试。基于此,在对偏离程度值不在预设范围内的定标点重新进行反应测试时,不需要再对标准品重新稀释以获得对应定标点的标准浓度的稀释液,此时可直接从对应稀释杯中获得具有该标准浓度的稀释液重新进行反应测试。通过这种设置,一方面,能够不用再次进行稀释以获取对应定标点的标准浓度的稀释液,减少了操作的步骤,提高了定标的效率;另一方面,不用从容器中再次获取标准品,而是直接使用之前稀释好的稀释液,降低了试剂的损耗成本。

[0088] 例如,再次参见图3所示,由标准品进行定标测量建立标准浓度 $C_{CRP}$ 和电压差值 $\Delta U$ 之间的函数关系 $C_{CRP}=f(\Delta U)$ ,再将每个标准浓度的 $\Delta U$ 代入所示函数关系反算拟合浓度 $C'_{CRP}$ ,若存在 $|C'_{CRP}-C_{CRP}|/C_{CRP}>a$ 的定标点时,定标失败,定标装置自动启动对偏差程度值仍然大于 $a$ 的定标点再进行测试,如图中所示标准浓度为D的定标点,测定新的电压差值 $\Delta U_{D1}$ ,由偏差程度值大于 $a$ 的定标点的标准浓度和新测定的 $\Delta U_{D1}$ ,与原来偏差程度值小于 $a$ 的定标点的标准浓度和电压差值 $\Delta U$ ,重新拟合得到拟合关系 $C_{CRP1}=f_1(\Delta U)$ ,再由 $C_{CRP1}=f_1(\Delta U)$ 函数关系反算拟合浓度 $C'_{CRP1}$ ,若仍存在 $|C'_{CRP1}-C_{CRP}|/C_{CRP}>a$ 的定标点,定标装置再对偏差程度值大于 $a$ 的点进行复检测试,以此类推,直到所有定标点的偏离程度值均在预设范围内,最后给出合格的定标函数关系 $C_{CRPn}=f_n(\Delta U)$ ,其中, $n$ 为定标复检的次数,不属于函数的参数,仅为标示作用,以区分拟合函数。

[0089] S106,若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内,则定标结束。

[0090] 若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内,则说明定标的准确度已经达到预设要求,定标结束。

[0091] 本发明实施例通过分别在各个定标点进行反应测试,测定表征反应过程的测量信号值,得到定标的拟合关系,然后再判断所述拟合关系是否满足预设条件,来确定其是否达到定标的准确度,在未达到预设条件的情况下,重新进行定标反应测试,直到得到的拟合关系的各个定标点均满足所述预设条件,提高了定标的准确度。

[0092] 应理解,上述实施例中各步骤的序号的大小并不意味着执行顺序的先后,各过程的执行顺序应以其功能和内在逻辑确定,而不应对本发明实施例的实施过程构成任何限定。

[0093] 本发明实施例还提供一种用于免疫反应检测的定标装置。定标装置的实施例未详细描述之处,请参见前述对定标方法实施例的描述。

[0094] 参见图4,是本发明实施例提供的一种用于免疫反应检测的定标装置的示意图。如图所示,该定标装置包括:测定执行单元401、拟合执行单元402、计算单元403和重新拟合单元404。

[0095] 其中,测定执行单元401,用于对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;

[0096] 拟合执行单元402,用于由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系;

[0097] 计算单元403,用于根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度;

[0098] 重新拟合单元404,用于若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。

[0099] 可选地,如图5所示,该定标装置还包括判断单元405,用于判断所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值是否在预设范围外。

[0100] 图6是本发明一实施例提供的一种终端设备的示意图。如图6所示,该实施例的终端设备6包括:处理器60、存储器61以及存储在所述存储器61中并可在所述处理器60上运行的计算机程序62,例如用于免疫反应检测的定标的程序。所述处理器60执行所述计算机程序62时实现上述用于免疫反应检测的定标方法实施例中的步骤,例如图1所示的步骤S101至S106。或者,所述处理器60执行所述计算机程序62时实现上述各装置实施例中各模块/单元的功能,例如图4所示模块401至404的功能。

[0101] 示例性的,所述计算机程序62可以被分割成一个或多个模块/单元,所述一个或者多个模块/单元被存储在所述存储器61中,并由所述处理器60执行,以完成本发明。所述一个或多个模块/单元可以是能够完成特定功能的一系列计算机程序指令段,该指令段用于描述所述计算机程序62在所述终端设备6中的执行过程。例如,所述计算机程序62可以被分割成测定执行单元、拟合执行单元、计算单元和重新拟合单元(虚拟装置中的单元),各单元具体功能如下:

[0102] 测定执行单元,用于对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试,并测定表征反应过程的测量信号值;

[0103] 拟合执行单元,用于由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系,拟合得到拟合关系;

[0104] 计算单元,用于根据所述拟合关系,计算与所述测量信号值对应的拟合浓度;

[0105] 重新拟合单元,用于若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外,则再次进行反应测试,重新进行拟合,得到新的拟合关系,直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。

[0106] 所述终端设备6可以是CRP检测仪等检测设备。所述终端设备可包括,但不限于,处理器60、存储器61。本领域技术人员可以理解,图6仅仅是终端设备6的示例,并不构成对终端设备6的限定,可以包括比图示更多或更少的部件,或者组合某些部件,或者不同的部件,例如所述终端设备还可以包括采样针、光源、光电传感器、机器臂、输入输出设备、网络接入设备、总线等。

[0107] 所称处理器60可以是中央处理单元(Central Processing Unit,CPU),还可以是其他通用处理器、数字信号处理器(Digital Signal Processor,DSP)、专用集成电路(Application Specific Integrated Circuit,ASIC)、现场可编程门阵列(Field-Programmable Gate Array,FPGA)或者其他可编程逻辑器件、分立门或者晶体管逻辑器件、分立硬件组件等。通用处理器可以是微处理器或者该处理器也可以是任何常规的处理器等。

[0108] 所述存储器61可以是所述终端设备6的内部存储单元,例如终端设备6的硬盘或内存。所述存储器61也可以是所述终端设备6的外部存储设备,例如所述终端设备6上配备的插接式硬盘,智能存储卡(Smart Media Card,SMC),安全数字(Secure Digital,SD)卡,闪存卡(Flash Card)等。进一步地,所述存储器61还可以既包括所述终端设备6的内部存储单元也包括外部存储设备。所述存储器61用于存储所述计算机程序以及所述终端设备所需的其他程序和数据。所述存储器61还可以用于暂时地存储已经输出或者将要输出的数据。

[0109] 所属领域的技术人员可以清楚地了解到,为了描述的方便和简洁,仅以上述各功能单元、模块的划分进行举例说明,实际应用中,可以根据需要而将上述功能分配由不同的功能单元、模块完成,即将所述装置的内部结构划分成不同的功能单元或模块,以完成以上描述的全部或者部分功能。实施例中的各功能单元、模块可以集成在一个处理单元中,也可以是各个单元单独物理存在,也可以两个或两个以上单元集成在一个单元中,上述集成的单元既可以采用硬件的形式实现,也可以采用软件功能单元的形式实现。另外,各功能单元、模块的具体名称也只是为了便于相互区分,并不用于限制本申请的保护范围。上述系统中单元、模块的具体工作过程,可以参考前述方法实施例中的对应过程,在此不再赘述。

[0110] 在上述实施例中,对各个实施例的描述都各有侧重,某个实施例中未详述或记载的部分,可以参见其它实施例的相关描述。

[0111] 本领域普通技术人员可以意识到,结合本文中所公开的实施例描述的各示例的单元及算法步骤,能够以电子硬件、或者计算机软件和电子硬件的结合来实现。这些功能究竟以硬件还是软件方式来执行,取决于技术方案的特定应用和设计约束条件。专业技术人员可以对每个特定的应用来使用不同方法来实现所描述的功能,但是这种实现不应认为超出本发明的范围。

[0112] 在本发明所提供的实施例中,应该理解到,所揭露的装置/终端设备和方法,可以通过其它的方式实现。例如,以上所描述的装置/终端设备实施例仅仅是示意性的,例如,所述模块或单元的划分,仅仅为一种逻辑功能划分,实际实现时可以有另外的划分方式,例如多个单元或组件可以结合或者可以集成到另一个系统,或一些特征可以忽略,或不执行。另

一点,所显示或讨论的相互之间的耦合或直接耦合或通讯连接可以是通过一些接口,装置或单元的间接耦合或通讯连接,可以是电性,机械或其它的形式。

[0113] 所述作为分离部件说明的单元可以是或者也可以不是物理上分开的,作为单元显示的部件可以是或者也可以不是物理单元,即可以位于一个地方,或者也可以分布到多个网络单元上。可以根据实际的需要选择其中的部分或者全部单元来实现本实施例方案的目的。

[0114] 另外,在本发明各个实施例中的各功能单元可以集成在一个处理单元中,也可以是各个单元单独物理存在,也可以两个或两个以上单元集成在一个单元中。上述集成的单元既可以采用硬件的形式实现,也可以采用软件功能单元的形式实现。

[0115] 所述集成的模块/单元如果以软件功能单元的形式实现并作为独立的产品销售或使用,可以存储在一个计算机可读取存储介质中。基于这样的理解,本发明实现上述实施例方法中的全部或部分流程,也可以通过计算机程序来指令相关的硬件来完成,所述的计算机程序可存储于一计算机可读存储介质中,该计算机程序在被处理器执行时,可实现上述各个方法实施例的步骤。其中,所述计算机程序包括计算机程序代码,所述计算机程序代码可以为源代码形式、对象代码形式、可执行文件或某些中间形式等。所述计算机可读介质可以包括:能够携带所述计算机程序代码的任何实体或装置、记录介质、U盘、移动硬盘、磁碟、光盘、计算机存储器、只读存储器(Read-Only Memory,ROM)、随机存取存储器(Random Access Memory,RAM)、电载波信号、电信信号以及软件分发介质等。需要说明的是,所述计算机可读介质包含的内容可以根据司法管辖区内立法和专利实践的要求进行适当的增减,例如在某些司法管辖区,根据立法和专利实践,计算机可读介质不包括电载波信号和电信信号。

[0116] 以上所述实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的精神和范围,均应包含在本发明的保护范围之内。

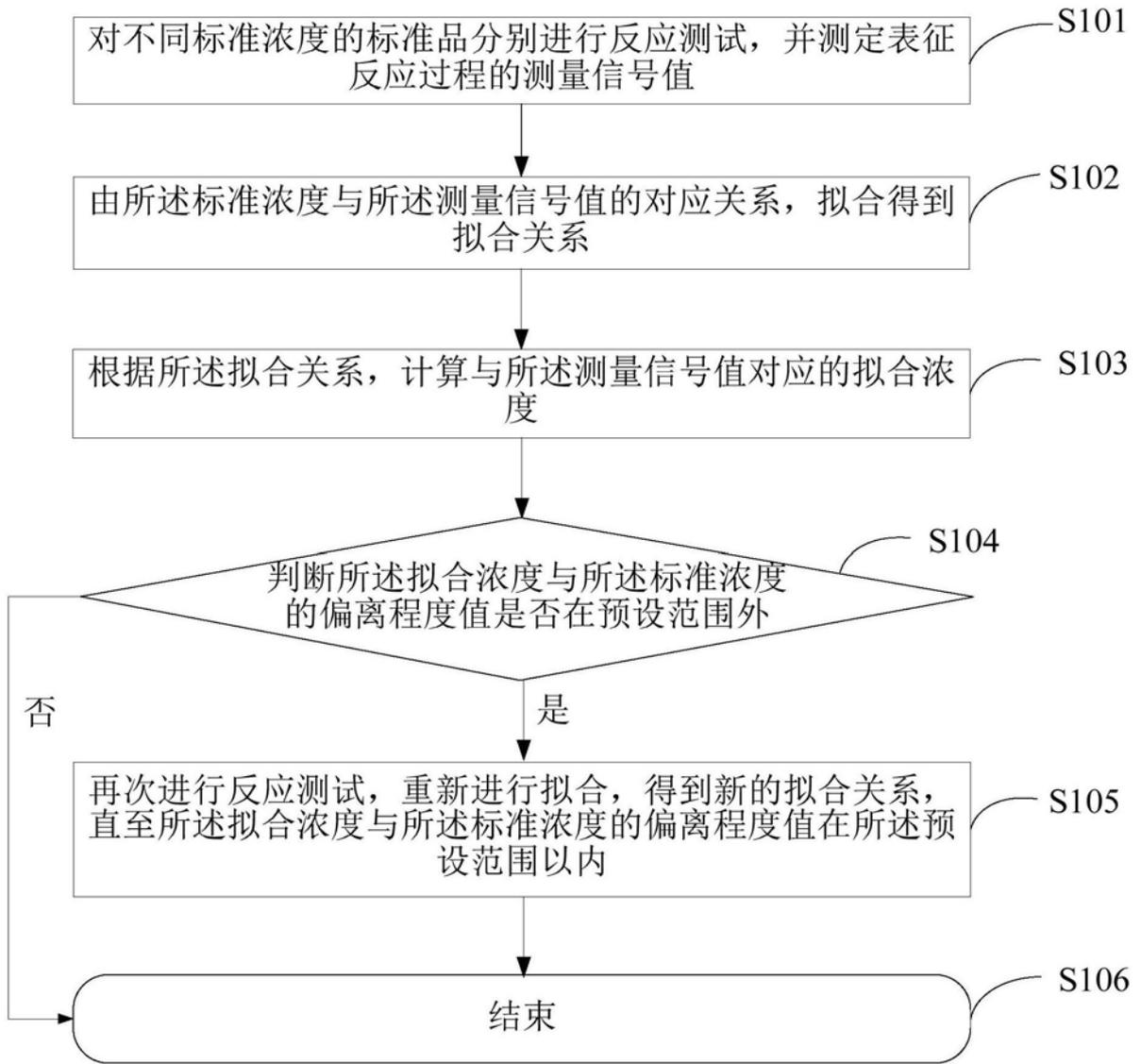


图1

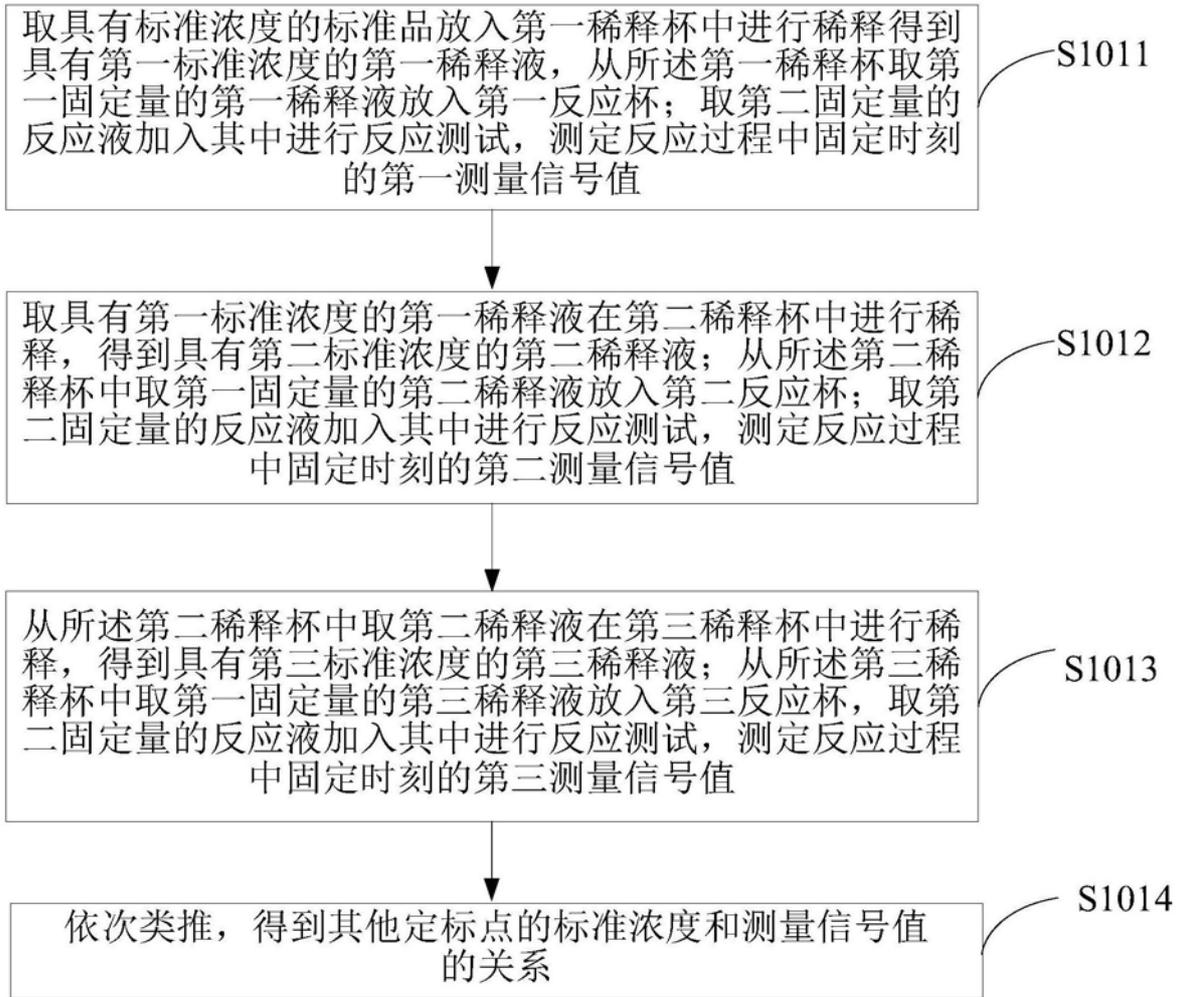


图2

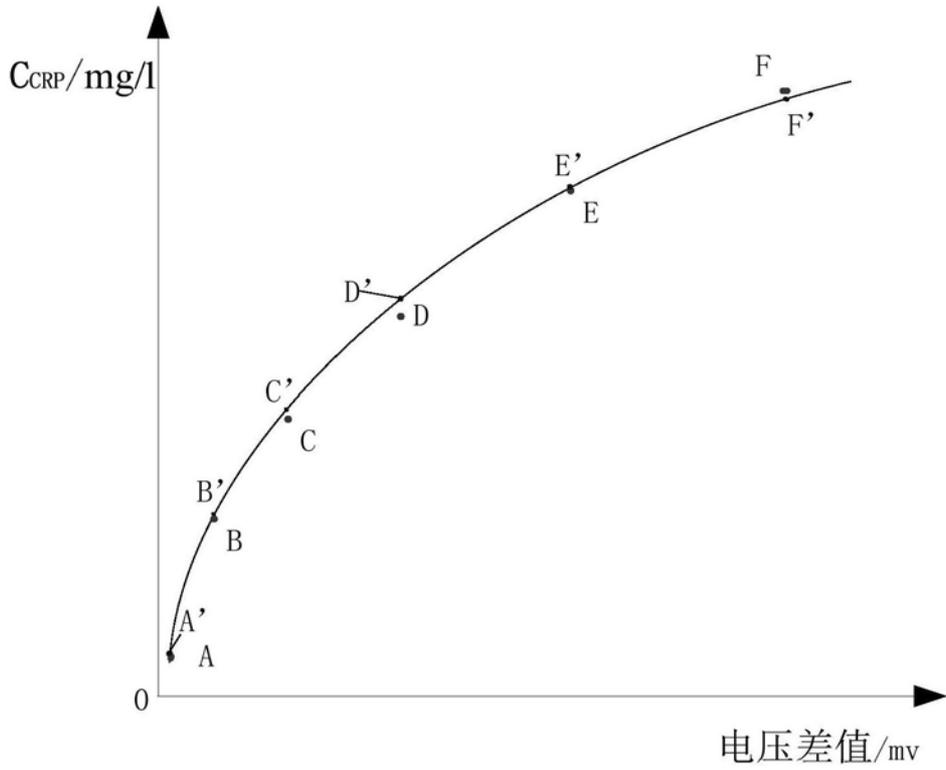


图3

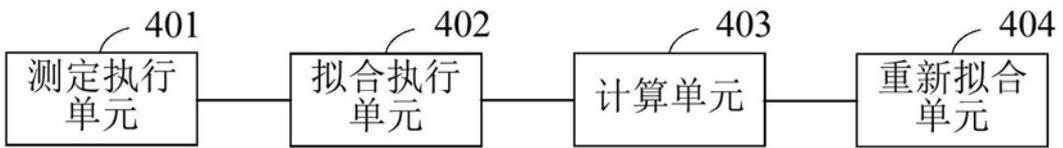


图4

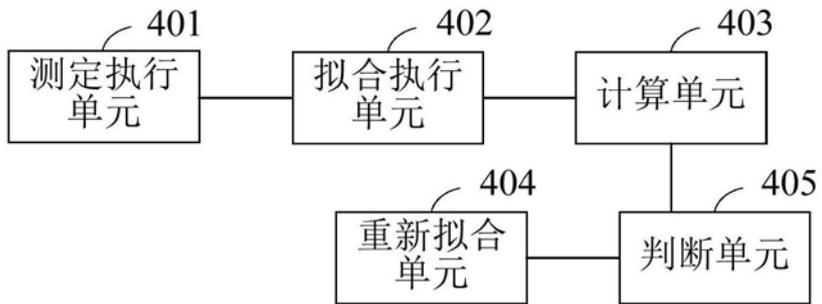


图5

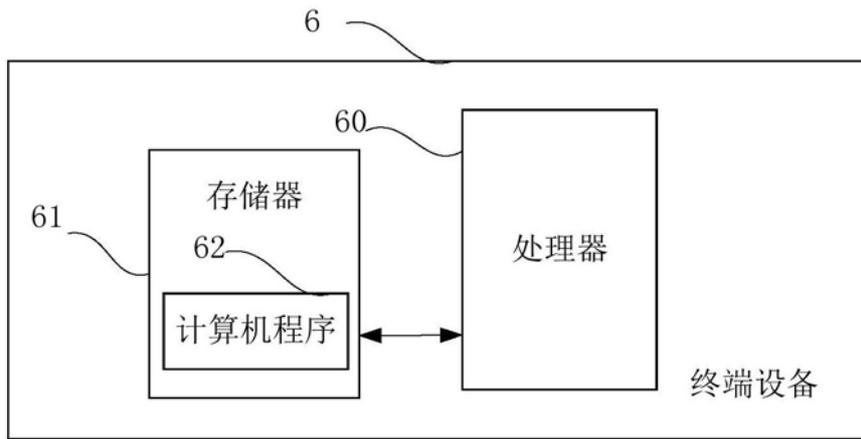


图6

专利名称(译)	用于免疫反应物检测的定标方法、装置及终端设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN110441509A</a>	公开(公告)日	2019-11-12
申请号	CN201810408652.7	申请日	2018-05-02
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
[标]发明人	甘泉 赵立峰 韩亚文		
发明人	甘泉 赵立峰 韩亚文		
IPC分类号	G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/53		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明适用于临床检验技术领域，提供了用于免疫反应物检测的定标方法、装置及终端设备。该方法包括：对不同标准浓度的标准品分别进行反应测试，并测定表征反应过程的测量信号值；由所述标准浓度与所述测量信号值的对应关系，拟合得到拟合关系；根据所述拟合关系，计算与所述测量信号值对应的拟合浓度；若所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在预设范围外，则再次进行反应测试，重新进行拟合，得到新的拟合关系，直至所述拟合浓度与所述标准浓度的偏离程度值在所述预设范围以内。本发明实施例通过在各个定标点进行反应测试得到拟合关系，然后当所述拟合关系未达到预设条件，进行复检测试，直到各个定标点均满足预设条件，提高了定标的准确度。

