(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106290817 A
(43)申请公布日 2017.01.04

(21)申请号 201610736794.7

(22)申请日 2016.08.27

(71)申请人 王玮
地址 100039 北京市丰台区三环新城8号院18号楼1730

(72)发明人 王玮

(51)Int.Cl.
G01N 33/53(2006.01)
G01N 35/00(2006.01)
G01N 1/38(2006.01)

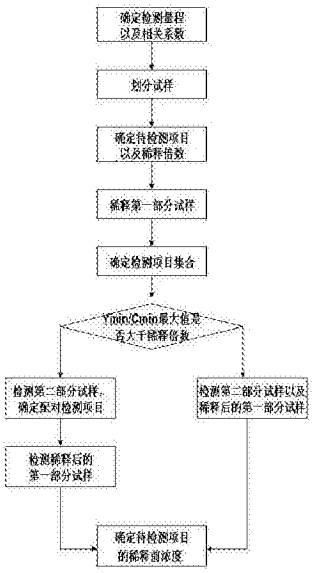
权利要求书2页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

一种医疗检测试样免疫分析系统以及分析方法

(57)摘要

一种医疗检测试样分析系统以及试样分析方法，其中将检测试样分成进行稀释的第一试样和不进行稀释的第二试样，第一试样用于进行待检测项目以及配对检测项目的检测，第二试样用于配对检测项目的检测；将未经稀释的第二试样的配对检测项目的检测结果，用于第一试样的待检测项目的校正，从而消除样本稀释作用导致的误差，精确的确定待检测项目的检测结果。



CN 106290817 A

1.一种医疗检测试样分析系统，包括：存储部，用于存储不同检测项目的单次测量范围，以及各个检测项目之间的相关系数；划分部，用于将检测试样分成第一部分试样以及第二部分试样，所述第一部分试样的体积小于第二部分试样体积的一半；稀释部，用于将第一部分试样按照指定的倍数进行稀释；

配对部，其根据如下方式与待检测项目配对的配对检测项目或者配对检测项目集：确定与待检测项目相关系数为零的检测项目集合；对于检测项目集合中该检测项目的阴性范围内的最小值Ymin以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymin/Cmin进行排序，选择Ymin/Cmin值最大并且大于稀释倍数的检测项目作为配对检测项目；如果所有检测项目中Ymin/Cmin的最大值都不大于稀释倍数，选择检测项目集合中该检测项目的阴性范围内最大值Ymax以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymax/Cmin大于稀释倍数的所有检测项目作为配对检测项目集；

检测部，如果所述配对部确定的为配对检测项目，所述检测部对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测，以及对于第二部分试样进行配对检测项目的检测；

如果所述配对部确定的为配对检测项目集，所述检测部首先对于第二部分试样按照Ymax/Cmin的值从大到小排列依次对于配对检测项目集的检测项目检测，直到特定检测项目的实际测量结果N2与该检测项目单次测量范围的最小值Cmin的比值大于稀释倍数，确定该特定检测项目为配对检测项目，然后所述检测部对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及该特定检测项目的检测；

计算部，其根据第一部分试样以及第二部分试样的检测结果，确定待检测项目的稀释前浓度。

2.根据权利要求1所述的医疗检测分析系统，其特征在于：所述不同检测项目的单次测量范围为不经过稀释该检测项目能够测量到的最大值以及最小值；所述各个检测项目之间的相关系数依据如下确定：对于两个检测项目A和B，依据已知疾病中其同时为阳性的数目进行计数，计数结果即为该两个检测项目A和B的相关系数。

3.根据权利要求2所述的医疗检测试样分析系统，其特征在于：所述计算部根据如下方式确定待检测项目的稀释前浓度Nb：Nb＝Na×N2/N1，其中Na为稀释后的第一部分试样的待检测项目浓度，N2为第二部分试样的配对检测项目的检测结果，N1为稀释后的第一部分试样的配对检测项目的检测结果。

4.一种医疗检测试样分析方法，包括如下步骤：(1)确定不同检测项目的单次检测量程以及各个检测项目之间的相关系数；(2)接收试样，将试样分成第一部分试样和第二部分试样；(3)确定待检测项目以及试样需要稀释的倍数；(4)对于第一部分试样按照需要稀释的倍数进行稀释；(5)确定与待检测项目相关系数为零的检测项目集合；(6)对于检测项目集合中该检测项目的阴性范围内的最小值Ymin以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymin/Cmin进行排序，判断其中Ymin/Cmin最大的检测项目的Ymin/Cmin是否不大于稀释倍数；如果不大于稀释倍数则进入步骤(7)，否则确定该Ymin/Cmin最大的检测项目为配对检测项目，进入步骤(9)；(7)选择检测项目集合中该检测项目的阴性范围内最大值Ymax以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymax/Cmin大于稀释倍数的所有检测项目作为配对检测项目集；对于第二部分试样按照Ymax/Cmin的值从大到小排列依次对于配对检测项目集的检测

项目检测，直到特定检测项目的实际测量结果N2与该检测项目单次测量范围的最小值Cmin的比值大于稀释倍数，确定该特定检测项目为配对检测项目；(8)对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测；进入步骤(10)；(9)对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测，以及对于第二部分试样进行配对检测项目的检测；(10)根据第一部分试样以及第二部分试样的检测结果，确定待检测项目的稀释前浓度Nb：Nb＝Na×N2/N1，其中Na为稀释后的第一部分试样的待检测项目浓度，N2为第二部分试样的配对检测项目的检测结果，N1为稀释后的第一部分试样的配对检测项目的检测结果。

一种医疗检测试样免疫分析系统以及分析方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种试样分析系统，尤其是涉及一种医疗检测试样自动免疫分析系统以及分析方法。

背景技术

[0002] 免疫分析法是一种形式特殊的试剂分析法，其利用抗原抗体反应进行的检测方法，即利用抗原与抗体的特异性反应，应用制备好的抗原或抗体作为试剂，以检测标本中的相应抗体或抗原。因其具有高特异性，高灵敏度的特点，已广泛应用于基础医学和临床检验等领域，并且其应用范围逐渐扩大

现有技术中，在免疫分析装置以及其他试样分析装置中，当样本中的被测定成分为阳性导致浓度过高，通常将将样本稀释到校准曲线所覆盖的浓度范围内，再将稀释后样本的测定值用于校准曲线，求出该样本中所含有的被测定成分的浓度。然而，样本的稀释测定可能导致存在误差，影响检测结果的准确性。

[0003] 为了解决上述问题，希森美康株式会社在201310015352X中提出了一种试样分析方法和装置，其使用已知浓度的标准样品进行稀释，获取稀释以后的检测浓度，从而确定检测浓度与稀释样品之间的标准曲线，通过标准曲线确定实际浓度，从而避免了样本稀释导致的误差。但是该方法中，需要预先确定标准曲线，步骤复杂并且麻烦。

发明内容

[0004] 本发明提供了一种医疗检测试样分析系统以及分析方法，能够在不需要预先使用标准样品确定标准曲线的情况下，也能够避免样品稀释导致的误差。

[0005] 作为本发明的一个方面，提供了一种医疗检测试样分析系统，包括：存储部，用于存储不同检测项目的单次测量范围，以及各个检测项目之间的相关系数；划分部，用于将检测试样分成第一部分试样以及第二部分试样，所述第一部分试样的体积小于第二部分试样体积的一半；稀释部，用于将第一部分试样按照指定的倍数进行稀释；配对部，其根据如下方式与待检测项目配对的配对检测项目或者配对检测项目集：确定与待检测项目相关系数为零的检测项目集合；对于检测项目集合中该检测项目的阴性范围内的最小值Ymin以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymin/Cmin进行排序，选择Ymin/Cmin值最大并且大于稀释倍数的检测项目作为配对检测项目；如果所有检测项目中Ymin/Cmin的最大值都不大于稀释倍数，选择检测项目集合中该检测项目的阴性范围内最大值Ymax以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymax/Cmin大于稀释倍数的所有检测项目作为配对检测项目集；检测部，如果所述配对部确定的为配对检测项目，所述检测部对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测，以及对于第二部分试样进行配对检测项目的检测；如果所述配对部确定的为配对检测项目集，所述检测部首先对于第二部分试样按照Ymax/Cmin的值从大到小排列依次对于配对检测项目集的检测项目检测，直到特定检测项目的实际测量结果N2与该检测项目单次测量范围的最小值Cmin的比值大于稀释倍数，确定该特定检测项

目为配对检测项目，然后所述检测部对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及该特定检测项目的检测；计算部，其根据第一部分试样以及第二部分试样的检测结果，确定待检测项目的稀释前浓度。

[0006] 优选的，所述不同检测项目的单次测量范围为不经过稀释该检测项目能够测量到的最大值以及最小值；所述各个检测项目之间的相关系数依据如下确定：对于两个检测项目A和B，依据已知疾病中其同时为阳性的数目进行计数，计数结果即为该两个检测项目A和B的相关系数。

[0007] 优选的，所述计算部根据如下方式确定待检测项目的稀释前浓度Nb：Nb＝Na×N2/N1，其中Na为稀释后的第一部分试样的待检测项目浓度，N2为第二部分试样的配对检测项目的检测结果，N1为稀释后的第一部分试样的配对检测项目的检测结果。

[0008] 作为本发明的另外一个方面，提供一种医疗检测试样分析方法，包括如下步骤：(1)确定不同检测项目的单次检测量程以及各个检测项目之间的相关系数；(2)接收试样，将试样分成第一部分试样和第二部分试样；(3)确定待检测项目以及试样需要稀释的倍数；(4)对于第一部分试样按照需要稀释的倍数进行稀释；(5)确定与待检测项目相关系数为零的检测项目集合；(6)对于检测项目集合中该检测项目的阴性范围内的最小值Ymin以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymin/Cmin进行排序，判断其中Ymin/Cmin最大的检测项目的Ymin/Cmin是否不大于稀释倍数；如果不大于稀释倍数则进入步骤(7)，否则确定该Ymin/Cmin最大的检测项目为配对检测项目，进入步骤(9)；(7)选择检测项目集合中该检测项目的阴性范围内最大值Ymax以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymax/Cmin大于稀释倍数的所有检测项目作为配对检测项目集；对于第二部分试样按照Ymax/Cmin的值从大到小排列依次对于配对检测项目集的检测项目检测，直到特定检测项目的实际测量结果N2与该检测项目单次测量范围的最小值Cmin的比值大于稀释倍数，确定该特定检测项目为配对检测项目；(8)对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测；进入步骤(10)；(9)对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测，以及对于第二部分试样进行配对检测项目的检测；(10)根据第一部分试样以及第二部分试样的检测结果，确定待检测项目的稀释前浓度Nb：Nb＝Na×N2/N1，其中Na为稀释后的第一部分试样的待检测项目浓度，N2为第二部分试样的配对检测项目的检测结果，N1为稀释后的第一部分试样的配对检测项目的检测结果。

附图说明

[0009] 图1是本发明实施例的医疗检测试样分析系统的系统结构图。

[0010] 图2是本发明实施例的医疗检测试样分析方法的流程图。

具体实施方式

[0011] 为了更清楚地说明本发明的技术方案，下面将使用实施例对本发明进行简单地介绍，显而易见地，下面描述中的仅仅是本发明的一个实施例，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，还可以根据这些实施例获取其他的技术方案，也属于本发明的公开范围。

[0012] 本发明实施例的医疗检测试样分析系统100，参见图1，包括存储部10，划分部20，

稀释部30,配对部40,检测部50以及计算部60。

[0013] 医疗检测试样分析系统100的检测试样可以是血液、尿液、唾液等体液中的一种。检测项目可以是肿瘤标志物PlC(plasmin inhibitor complex,纤溶酶抑制物复合物)、CEA(carcinoembryonic antigen,癌胚抗原)、AFP(alpha fetoprotein,甲胎蛋白)、感染症标志物HBsAg(乙型肝炎病毒抗原检查)、HBsAb(乙型肝炎病毒抗体检查)等现有技术中已知的测定项目。存储部10用于存储不同检测项目的单次测量范围,以及各个检测项目之间的相关系数。其中,同检测项目的单次测量范围为不经过稀释该检测项目能够测量到的最大值以及最小值。各个检测项目之间的相关系数依据如下确定:对于两个检测项目A和B,依据已知疾病中其同时为阳性的数目进行计数,计数结果即为该两个检测项目A和B的相关系数。

[0014] 划分部20,用于将检测试样分成第一部分试样以及第二部分试样,其中第一部分试样用于稀释,第一部分试样的体积小于第二部分试样体积,优选的,第一部分试样的体积小于第二部分试样体积的1/2,更优选的,第一部分试样的体积小于第二部分试样体积的1/3。稀释部30,用于将第一部分试样按照指定的倍数进行稀释,可以使用现有技术中已知的稀释液用于稀释第一部分试样。

[0015] 配对部40,用于根据待检测项目以及存储部的数据,确定与待检测项目配对的配对检测项目或者配对检测项目集。配对部40可以使用如下方式配对部配对检测项目或者配对检测项目集:确定与待检测项目相关系数为零的检测项目集合;对于检测项目集合中该检测项目的阴性范围内的最小值Ymin以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymin/Cmin进行排序,选择Ymin/Cmin值最大并且大于稀释倍数的检测项目作为配对检测项目;如果所有检测项目中Ymin/Cmin的最大值都不大于稀释倍数,选择检测项目集合中该检测项目的阴性范围内最大值Ymax以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymax/Cmin大于稀释倍数的所有检测项目作为配对检测项目集。

[0016] 检测部50,其能够用于对试样进行检测。具体的,如果配对部40确定的为配对检测项目,则检测部50对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测,以及对于第二部分试样进行配对检测项目的检测。如果配对部40确定的为配对检测项目集,检测部50首先对于第二部分试样按照Ymax/Cmin的值从大到小排列依次对于配对检测项目集的检测项目检测,直到特定检测项目的实际测量结果N2与该检测项目单次测量量程范围的最小值Cmin的比值大于稀释倍数,确定该特定检测项目为配对检测项目,然后检测部50对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及该特定检测项目的检测;

计算部60,其根据检测部50给出的第一部分试样以及第二部分试样的检测结果,确定待检测项目的稀释前浓度。具体的,计算部60根据如下方式确定待检测项目的稀释前浓度Nb:Nb=Na×N2/N1,其中Na为稀释后的第一部分试样的待检测项目浓度,N2为第二部分试样的配对检测项目的检测结果,N1为稀释后的第一部分试样的配对检测项目的检测结果。

[0017] 本发明实施例的医疗检测试样分析方法,参见图2,包括如下步骤:(1)确定不同检测项目的单次检测量程以及各个检测项目之间的相关系数;(2)接收试样,将试样分成第一部分试样和第二部分试样;(3)确定待检测项目以及试样需要稀释的倍数;(4)对于第一部分试样按照需要稀释的倍数进行稀释;(5)确定与待检测项目相关系数为零的检测项目集合;(6)对于检测项目集合中该检测项目的阴性范围内的最小值Ymin以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymin/Cmin进行排序,判断其中Ymin/Cmin最大的检测项目的Ymin/Cmin

是否不大于稀释倍数;如果不大于稀释倍数则进入步骤(7),否则确定该Ymin/Cmin最大的检测项目为配对检测项目,进入步骤(9);(7)选择检测项目集合中该检测项目的阴性范围内最大值Ymax以及单次测量范围的最小值Cmin的比值Ymax/Cmin大于稀释倍数的所有检测项目作为配对检测项目集;对于第二部分试样按照Ymax/Cmin的值从大到小排列依次对于配对检测项目集的检测项目检测,直到特定检测项目的实际测量结果N2与该检测项目单次测量范围的最小值Cmin的比值大于稀释倍数,确定该特定检测项目为配对检测项目;(8)对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测;进入步骤(10);(9)对于稀释后的第一部分试样进行待检测项目以及配对检测项目的检测,以及对于第二部分试样进行配对检测项目的检测;(10)根据第一部分试样以及第二部分试样的检测结果,确定待检测项目的稀释前浓度Nb:Nb＝Na×N2/N1,其中Na为稀释后的第一部分试样的待检测项目浓度,N2为第二部分试样的配对检测项目的检测结果,N1为稀释后的第一部分试样的配对检测项目的检测结果。

[0018] 本发明的上述实施例的医疗检测试样分析系统以及医疗检测试样分析方法,具有如下的技术效果:(1)由于检测样本稀释作用对于待检测项目以及配对检测项目的作用效果是一样的,由于配对检测项目的检测范围更宽,其稀释前的检测结果也能够检测到,通过计算部60的比例计算能够消除样本稀释作用导致的误差,从而精确的确定待检测项目的检测结果;(2)通过配对部的配对,能够最大可能的确定与待检测项目配对的检测项目,保证检测的进行。

[0019] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并非用于限定本发明的保护范围。凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换、改进等,均包含在本发明的保护范围内。

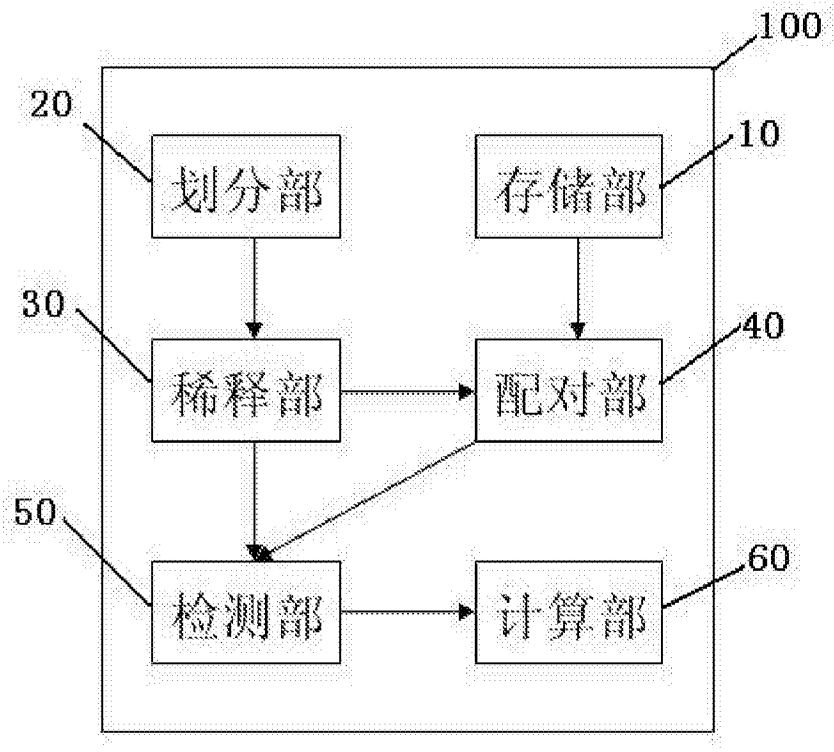


图1

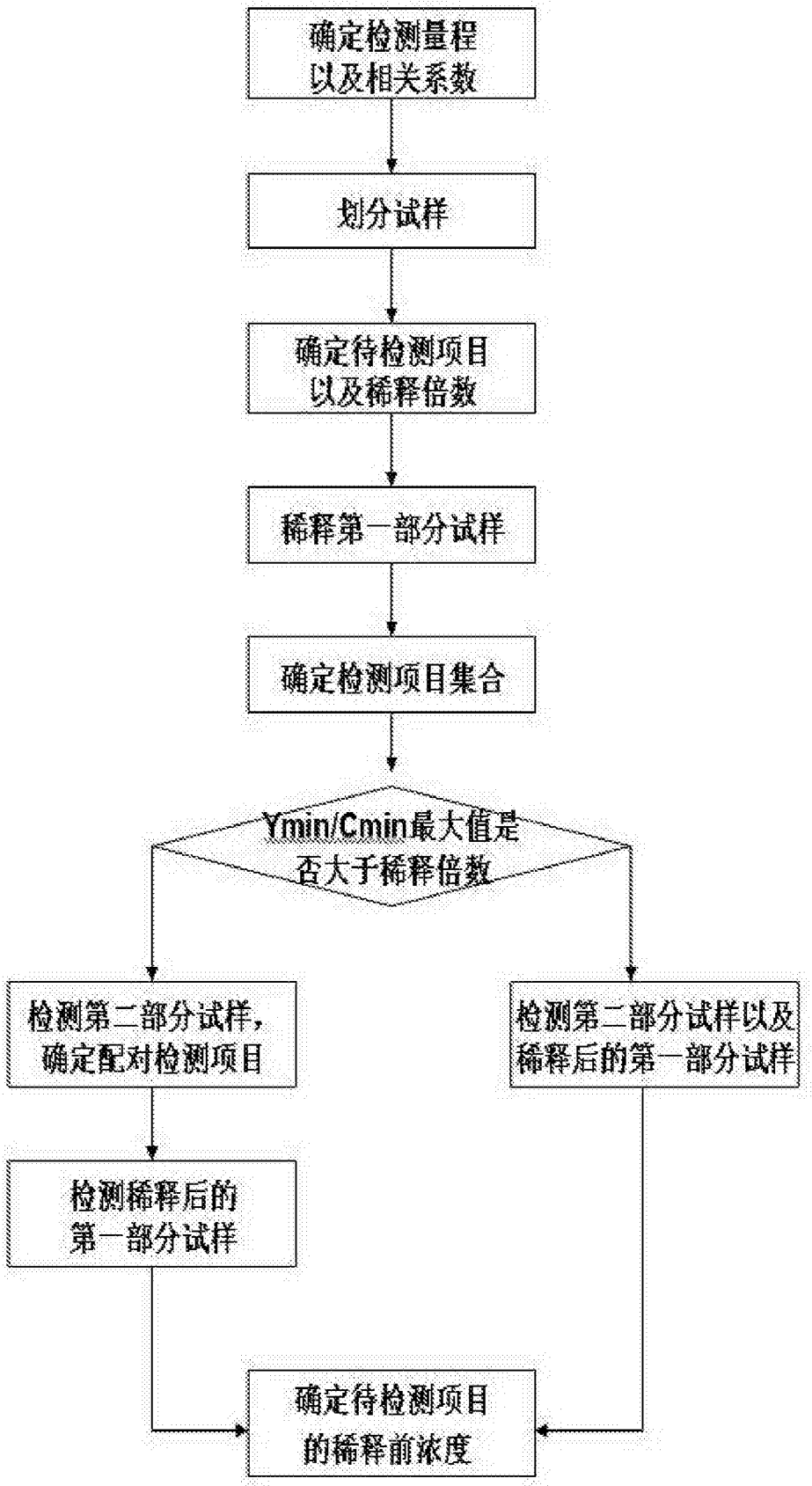
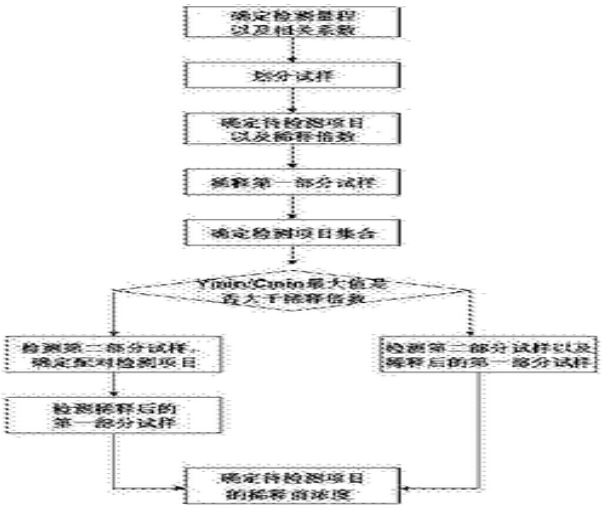

确定检测量程
以及相关系数
划分试样
确定待检测项目
以及稀释倍数
稀释第一部分试样
确定检测项目集合
Ymin/Cmin最大值是
否大于稀释倍数
检测第二部分试样，
确定配对检测项目
检测第二部分试样以及
稀释后的第一部分试样
检测稀释后的
第一部分试样
确定待检测项目
的稀释前浓度

图2

专利名称(译)	一种医疗检测试样免疫分析系统以及分析方法		
公开(公告)号	CN106290817A	公开(公告)日	2017-01-04
申请号	CN201610736794.7	申请日	2016-08-27
[标]申请(专利权)人(译)	王伟		
申请(专利权)人(译)	王玮		
当前申请(专利权)人(译)	王玮		
[标]发明人	王玮		
发明人	王玮		
IPC分类号	G01N33/53 G01N35/00 G01N1/38		
CPC分类号	G01N1/38 G01N33/5302 G01N35/00584		
其他公开文献	CN106290817B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种医疗检测试样分析系统以及试样分析方法，其中将检测试样分成进行稀释的第一试样和不进行稀释的第二试样，第一试样用于进行待检测项目以及配对检测项目的检测，第二试样用于配对检测项目的检测；将未经稀释的第二试样的配对检测项目的检测结果，用于第一试样的待检测项目的校正，从而消除样本稀释作用导致的误差，精确的确定待检测项目的检测结果。