



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102539735 A

(43) 申请公布日 2012.07.04

(21) 申请号 201110355224.0

(22) 申请日 2011.11.10

(30) 优先权数据

61/413,310 2010.11.12 US

(71) 申请人 美艾利尔圣地亚哥有限公司

地址 美国圣地亚哥加利福尼亚州圣地亚哥
市夏山路 9975 号

(72) 发明人 斯帕·克里斯多佛

(74) 专利代理机构 浙江杭州金通专利事务所有
限公司 33100

代理人 徐关寿

(51) Int. Cl.

G01N 33/53 (2006.01)

权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 7 页

(54) 发明名称

集成质量保证标签的测试装置和系统

(57) 摘要

本发明提供了一种检测样品中是否存在被分析物质的装置以及使用该装置的系统和方法。该装置包括：被分析物质结合位点的测试区域和质量保证标签，质量保证标签包括至少一个已知密度的稳定颜色区域。利用本发明的装置和方法，可以让测试区域测试结果更准确可靠，另外质量保证标签为读取测试区域的测试结果提供稳定的质量保证。

1. 一种检测样品中是否存在被分析物质的装置,其特征在于,该装置包括:被分析物质结合位点的测试区域和质量保证标签,质量保证标签包括至少一个已知密度的稳定颜色区域。

2. 根据权利要求1所述的装置,装置包括含有横向流动免疫试纸的测试基板,在该测试基板上还包括所述的质量保证标签。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,质量保证标签能够通过视觉读取设备进行自动读取,并产生质量保证标签的图像,通过分析该图像确定所述的至少一个已知密度的稳定颜色区域的密度值。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,该装置还包括自动处理器,该处理器对所述的密度值与预先设定的范围进行比较,如果比较的结果为可接受,则判断测试区的测试结果为有效。

5. 根据权利要求4所述的装置,其中,如果比较的结果为不可接受,则该处理器不对测试区域的读取结果进行处理分析或直接判断测试区的测试结果为无效。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,质量保证标签至少为2个,所述的至少2个质量保证标签在测试装置中具有不同的位置。

7. 根据权利要求6所述的装置,其中,通过视觉读取设备进行自动读取所述的至少两个质量保证标签确定该装置位于正确的位置。

8. 根据权利要求4所述的装置,其中,该装置还包括一个条形码,所述的预先设定的范围被预先写入到该条形码中。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中,质量保证标签区包括至少两个颜色区域。

10. 根据权利要求1所述装置,其中,所述的颜色区域是通过印刷形成的。

11. 根据权利要求1所述装置,其中,测试装置包括透明的塑料面,所述的质量保证标签位于该透明塑料下。

12. 一种检测样品中是否存在被分析物质的方法,其特征在于,该方法包括:a)、提供与样品接触的横向流动免疫装置,其中该装置包括被分析物结合位点的测试区;b)、产生测试区和质量保证标签区的光学图像,质量保证标签包括一个或多个已知密度的稳定颜色区域;c)、分析步骤(b)中产生的质量保证标签区的图像,确定所述的一个或多个颜色区域的密度值;d)、比较步骤(c)中的测试密度值是否为可接受的密度值;e)、当测试的质量保证标签区的密度值是为可接受的时候,进行分析步骤(b)产生的测试区的图像。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述的比较步骤d包括:比较所述的一个或多个颜色区域的密度值与预先设置的已知密度值。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,已知密度值为预设的偏差。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,预设的偏为两个已知的密度值的标准偏差。

16. 根据权利要求12所述的方法,其中,质量保证标签区包括至少两个颜色区域。

17. 根据权利要求12所述方法,其中,所述的颜色区域是通过印刷形成的。

18. 根据权利要求12的方法,其中,质量保证标签位于透明的塑料下面。

19. 根据权利要求13的方法,其中,所述的预先设定的已知密度值被预先写入到条形码中。

20. 分析系统,包括:a)、横向流动免疫装置,包括一个测试区和质量保证标签,质量

保证标签包括至少一个已知密度的稳定颜色区域； b)、视觉图像产生器,用于对测试区域和 / 或质量保证标签产生图像； c)、一个计算机可执行的指令处理器,它包括:(i)、分析质量标签的图像,确定质量标签的密度值;(ii)、比较质量保证标签的测试密度值与已知的密度值范围,确定测试密度值是否在可接受的范围内。

21. 根据权力要求 20 的系统,当确定测试密度值是在可接受的范围内时,确定测试区的密度值为有效的测试结果,当确定测试密度值是没有在可接受的范围内时,确定测试区的密度值为无效的测试结果。

22. 根据权力要求 20 的系统,其中,已知的密度范围包括预先设置的偏差范围。

23. 根据权力要求 22 的系统,其中,预设的偏差是两个已知的密度值的标准差。

24. 根据权力要求 20 的系统,其中,所述的视觉图像产生器同时对测试区域和质量保证标签产生图像。

集成质量保证标签的测试装置和系统

[0001] 本申请要求在美国临时申请的优先权,美国临时申请的号码:61/413,310,申请日期:2010年11月12日。

技术领域

[0002] 本发明提供了一种为固相免疫分析测试结果提供实时质量保证(QA)的装置。本发明是特别适用于自动化测试分析仪器,如扫描仪和照相机,不论仪器与仪表之间的照明和光学质量如何变化。

背景技术

[0003] 设备作为自动化读取一些载体的测试结果越来越普遍,这些载体包括免疫测试载体,例如免疫试剂条或包括有试剂条的免疫测试装置。自动读取设备包括光学原理的,例如扫描仪器、照相仪器等,他们通过读取测试区域上的结果,根据分析图像获得数字化的结果,提供给测试机构或输出打印。在用这些设备进行自动读取过程中,常常因为一些外在的原因或设备自身的原因,例如设备部件损坏,软件错误等,影响测试区域的正常读书和分析,这就需要提供一种质量保证系统,对测试区域的检测结果的度数正确,获得高质量的图像和稳定的图像捕获。

发明内容

[0004] 一方面,本发明提供一种检测样品中是否存在被分析物质的装置,其特征在于,该装置包括:被分析物质结合位点的测试区域和质量保证标签,质量保证标签包括至少一个已知密度的稳定颜色区域。在一个优选的方式中,装置包括一含有横向流动免疫试纸的测试基板,在该测试基板上还包括所述的质量保证标签。

[0005] 优选的,质量保证标签能够通过视觉读取设备进行自动读取,并产生质量保证标签的图像,确定所述的至少一个已知密度的稳定颜色区域的密度值。更优选的,该装置还包括自动处理器,该处理器对所述的密度值与预先设定的范围进行比较。如果比较的结果为可接受的结果,则该处理器对测试区域的读取结果进行处理,例如对获取的测试区的图像进行分析处理,获得测试区的测试结果,或者处理器发出对测试区域进行光学扫描或照相获得测试区域的图像,甚至还可以是让处理器发出指令,认为获得测试区域的测试结果为有效的结果。进一步,如果比较的结果为不可接受,则该处理器不对测试区域的读取结果进行处理分析。在不进行对测试区域进行处理分析的时候,可以提示需要对视觉读取设备进行校准,例如更换灯泡,甚至包括重新安放测试装置到读取设备上正确的位置。

[0006] 在另外一个具体的实施方式中,质量保证标签至少为2个,该至少2个质量保证标签在测试装置中具有不同的位置。优选的,通过视觉读取设备进行自动读取所述的至少两个质量保证标签确定该装置是否位于正确的位置。除此之外,还可以进行比较这两个或多个质量保证标签之间的颜色密度值是否一致,如果一致,则表示读取测试装置上的测试区域的结果为有效。例如,可以认为测试装置处于读取设备中的正确位置,可以进行测试装置

中测试区域的测试结果的读取,如果不一致,则表示读取设备存在错误或测试装置被放置的位置不正确等。在本实施例子中,两个质量保证标签的颜色区块为白色;甚至或者,不需要安放质量保证标签,而是让视觉读取设备对测试装置上两个不同位置的区域进行扫描,如果两个区域的扫描结果一致,则认为扫描获得的测试区域的结果为有效,相反则无效。

[0007] 读取设备读取质量保证标签上的颜色区块的值可以进行例如扫描的形式扫描,也可以是照相机的形式进行数码拍照获得图像,当然也可以进行其它光学系统的读数。

[0008] 在另一个优选的方式中,该装置还包括一个条形码,所述的预先设定的范围被预先写入到该条形码中。预先设定的范围可以为数值范围,也可以是具体的数值。

[0009] 优选的,质量保证标签区包括至少两个颜色区域。

[0010] 优选的,所述的颜色区域是通过印刷形成的。

[0011] 优选的,质量保证标签位于装置的透明塑料面下,当然质量保证标签也可以位于测试装置的表面上。

[0012] 另一方面,本发明提供一种检测样品中是否存在被分析物质的方法,该方法包括:
a)、提供与样品接触的横向流动免疫装置,其中该装置包括被分析物结合位点的测试区;
b)、产生测试区和质量保证标签的光学图像,质量保证标签包括一个或多个已知密度的稳定颜色区域;
c)、分析步骤(b)中产生的质量保证标签区的图像,确定所述的一个或多个颜色区域的密度值;
d)、确定步骤(c)中的密度值是否为可接受的密度值;
e)、当测试的质量保证标签区的密度值是为可接受的时候,进行分析步骤(b)产生的测试区的图像。

[0013] 在一个具体的方式中,所述的确步骤(c)中的密度值是否为可接受的密度值包括:比较所述的一个或多个颜色区域的密度值与预先设置的已知密度值。优选的,已知密度值为预设的偏差。更优选的,其中,预设的偏差为两个已知的密度值的标准偏差。

[0014] 在一个优选的方式中,其中,质量保证标签区包括至少两个颜色区域。

[0015] 在一个优选的方式中,其中,所述的颜色区域是通过印刷形成的。

[0016] 在一个优选的方式中,其中,质量保证标签位于透明的塑料下面。

[0017] 在一个优选的方式中,其中,所述的预先设定的已知密度值被预先写入到条形码中。

[0018] 另一方面,本发明提供一种分析系统,包括:a)、横向流动免疫装置,包括一个测试区和质量保证标签,质量保证标签包括至少一个已知密度的稳定颜色区域;b)、视觉图像产生器,用于对测试区域和质量保证标签产生图像;c)、一个计算机可执行的指令处理器,它包括:(i)、分析质量标签的图像,确定质量标签的密度值;(ii)、比较质量保证标签的测试密度值与已知的密度值,确定测试密度值是否在可接受的范围内;(iii)当确定测试密度值是在可接受的范围内时,确定测试区的密度值。

[0019] 优选的方式中,已知的密度值包括预先设置的偏差范围。更优选的,预设的偏差是两个已知的密度值的标准差。

[0020] 在上述所有的实施方式中,带有预先知道的稳定的颜色区域可以使用 RGB 模型为图像中每一个像素的 RGB 分量分配一个 0-255 范围内的强度值,这样让他们按照红、黑和绿三种颜色,就可以使它们按照不同的比例混合,出现 16777216 种不同的颜色,其中每一个颜色都可以被应用到本发明中。

[0021] 除了预先设置的质量保证标签的颜色值可以被写入到二维码中,还可以被写入到

任何数字存储设备中,当需要比较的时候,读取设备自动提取数字并与读取设备读取的质量保证标签上的颜色密度或颜色值进行比较。

[0022] 一个提供直观可读的测试结果的测试基板,包括位于测试基板上的质量保证的标签,该标签包含一个或多个稳定的视觉标记,如已知密度的颜色线条,适应于多样化的测试形式。测试基板可以是,例如硝酸纤维素横向流动免疫试剂条本身,或包括横向流动试剂条的测试板,或,包括横向流动试剂条的测试盒子或杯子。使用本发明的带有质量保证标签的测试基板以及测试方法可以提高测试结果的可靠性和准确性。

[0023] 附图说明

图 1 说明了能测试和直观的显示在生物液体样品中存在一个或多个靶标分析物的分析结果的不同测试盒子。例如,图 1A 表示集成 7 个不同毒品检测被分析物的杯子,7 个毒品被分析物分别为美沙酮(MTD),二亚甲基双氧安非他明(MDMA),甲基安非他明(MET),可卡因(COC),四氢大麻酚酸(THC),安非他明(AMP),吗啡(MOP)和掺假测试条,它包括 6 个指标:氧化、比重、PH 值、血糖等,在该图中,这些可以进行显示或读取这些被分析物质的测试区域 105 通过窗口 101 被暴露在外,测试区域上包括一条或多条测试线 102 和 / 或测试结果控制线 103,在测试盒子的上面包括一个质量保证标签 200,在该标签上包括一个已知颜色值的稳定的区块,同时在盒子的右上角上包括二维码 300。例如,图 1B 中,展示的是表示集成 8 个不同毒品检测被分析物的杯子,8 个毒品被分析物分别为 MTD, MDMA, MET, COC, THC, AMP, MOP, 丁丙诺啡(BUP) 并包括掺假试剂条的存在,其它的与图 1A 相同。例如,图 1C 表示集成 8 个不同毒品检测被分析物的杯子,8 个毒品被分析物分别为 MTD, MDMA, MET, COC, THC, AMP, MOP, BUP ;该图中没有掺假试剂条的存在 ;并存在施加样品的区域 104,其它的与图 1A 相同。

[0024] 图 2 提供了另外几个可以测试和直观的显示具有一个或多个靶标分析物的生物液体样品的分析结果盒子的结构示意图。在该图中,200 为质量保证标签,300 为带有数据信息的条形码,例如二维码,在二维码中,进行生产的时候预先写入了为了完成自动检测需要的数据,例如质量保证标签上进行比较的设置的颜色值,颜色值范围。

[0025] 图 3 说明了一种具体使用本发明如何提供质量保证的系统 ;其中包括计算机 30, USB 接头 31,扫描仪 35,扫描仪的扫描部分 35,电源连接头 33, AC 接收头 34, AC 电源 36。

[0026] 图 4 是本发明提供的一种使用本发明质量保证系统的分析方法的工作流程示意图。

[0027] 图 5 是一个贴有 9 个 QA 标签的 6.5 厘米 × 10 厘米白色索引卡部分扫描图像结果图。它们包括在 5 毫米 × 22 毫米白色不干胶标签上的一个 2 毫米 x 5 毫米的彩色条纹 203,当在在药物滥用测试装置中,标签将贴在如图 5 所示指定的区域上。

[0028] 图 6 展示一个横向免疫测试装置包括固定在装置左上角的一个质量保证(QA)标签 200,该标签上包括一个已知颜色密度稳定的颜色区块 700。在该图中,质量保证标签位于透明的塑料板 106 下。

[0029] 图 7 为本发明一个具体的实施方式,质量保证标签 200 位于测试装置 500 的上方。

[0030] 图 8 为本发明一个具体的实施方式,质量保证标签 201 位于测试装置 500 的上方,另一个质量保证标签 202 位于测试装置 500 的右下方。

[0031] 图 9 为本发明一个具体的实施方式,质量保证标签 203 位于测试装置 500 的上方,

另一个质量保证标签 204 位于测试装置 500 的左下方。

[0032] 图 10 为艾博公司金标准色卡图。在色卡上,颜色从浅到深有 11 个不同的色块,依次为 G1, G2, G3, G3.5, G4, G5, G6, G6, G7, G8, G9, G10, 在使用的时候,通常把测试条上的检测线条,例如 T 线颜色的深度与标准色卡进行比较,看 T 线颜色处于那个标准上,还是处于某个数值之间,例如 T 线颜色为 G5,或处于 G5, G6 之间。

[0033] 发明的详细说明

本发明提供一种检测样品中是否存在被分析物质的装置,该装置包括被分析物质结合位点的测试区域和质量保证(QA)标签,质量保证标签包括一个或多个已知密度的稳定颜色区域。该装置可以包括一个测试基板,例如硝酸纤维素横向流动免疫试纸,在这些免疫试纸上包括被分析物质结合位点的测试区域,例如检测线条,读取(例如用肉眼或仪器)该检测线条可以获得测试结果。在测试基板上还包括一个质量保证(QA)标签,质量保证标签包含一个或多个已知密度的稳定颜色区。

[0034] 现在,以扫描仪为例来说明如何进行本发明装置的使用,例如,扫描仪扫描检测测试基板上的质量保证(QA)标签上的颜色区域的密度,获得颜色区域的一个密度值,并确定这个密度值是否在可接受的范围内,例如在可接受的范围之内,则继续进行分析测试基板上测试区域的测试结果。这样的分析被认为该测试结果是有效的结果。

[0035] 同时,扫描仪也可以扫描质量保证(QA)标签上的颜色区域的密度,获得 QA 标签的一个密度值,利用该质量保证(QA)标签的密度值决定扫描仪的关键运行参数(如灯泡的强度,扫描仪的校准和软件算法)是否在规定范围内执行。如果 QA 标签的密度值或读数超出可接受的范围,来自检测线条的测试结果将是无效或需要进行重新开始进行校核工作,例如更换灯泡,校准扫描仪,清洗扫描面板或校准计算软件等。

[0036] 可接受的范围可以是一个数值区间或单个数值,例如当对质量保证标签所读取的已知密度的值小于或大于某个数值的时候,或者,读取的值落入预先设置的范围或没有落入预选色绘制的方位,则可以认为读取的设备本身存在问题或错误,这样就算读取了测试基板测试区域的值也被认为是无效的。还可以被认为由于读取设备本身有问题,则需要维修或校准等。

[0037] 为此,在一个具体的实施方案中,当待测样品液流经含有一个分析物结合位点的测试基板时,本发明的质量保证(QA)标签以印刷或其他方式应用于在测试基板上。在该测试基板可以为横向流动路径的测试基板。而本发明并不局限于在横向流动免疫试剂基板形式,它也可以用于如下所述的典型的免疫试剂条中。

[0038] 在特定的结合检测中使用的试剂条是已知的,如免疫诊断(例如,May 等申请的美国专利第 5622871 号,其中的文本已列入本协议的参考文献)。在检测过程中,样品被加在试剂条的一端,并穿过试剂条的材料。同时样品渗透进入或通过试剂条上的一个特定的区域,该区域固定一种用于结合检测样品中的被分析物的特定结合试剂,例如检测线条 102。然后样品中的分析物被固定结合在测试区域内。被分析物质的数量通过标记试剂结合的数量多少进行确定的。这些标记试剂可以是事先被处理在试剂条上或随后被施加到试剂条上去。

[0039] 一个典型的测试基板还可以是包括一个中空的防潮防渗坚实的物质构造的套管,例如塑料套管,这些套管这可能是不透明或透明的,但在测试和控制区上为视觉可读的。该

套管包含一个干燥的多孔载体直接或间接与外部套管相连,液体的试验样品可应用于多孔载体。测试基板可以包括在第一个区域携带标记试剂的多孔固体状态材料,当多孔材料在干燥状态时,标记试剂保留在第一个区域,但当多孔材料变湿润时可以自由迁移。例如应用检测怀疑含有被分析物的水性液体样品。第二个区域,在空间上与第一个区域位置不同,可能含有与被分析物专一结合的未标记特异性结合试剂,这种被分析物是能与标记试剂以“三明治”或“竞争”的方式测试反应。通常情况下,未标记的特异性结合试剂是固定多孔材料上的,就算是多孔材料湿润时也不能自由迁移。在这些测试基板上包括一个或多个一个或多个已知密度的稳定颜色区,例如带有颜色的线条,线条可以是一个或多个。

[0040] 视觉诊断系统的一个标准的图像阅读器需要一个与其一致的高质量的图像来精准的分析并确保一致的图像采集,这就需要建立一个在进程中的质量保证(QA)系统。根据本发明,被分析物的结合试剂不存在于本发明所叙述的质量保证(QA)标签中。如上所述,本发明的质量保证(QA)方法可以是采用附加于本发明的被预先印刷好的 QA 标签,这些 QA 标签包含一个或多个已知密度值的稳定的有色线条,这些有色线条中不包括结合样品中被分析物的结合试剂。也就是说,这些用来进行质量保证的有色线条被预先设置或在检测过程中形成。但是这些通过每一次扫描,扫描仪检测这些 QA 标签上的线条密度,并确定密度值是否在可接受的范围内。这将确定测试基板上测试区域上的读数,例如测试线条,可以被准确的读取。

[0041] 一个或多个已知密度的稳定颜色区域可以包括有色线条,这些有色线条可以有多种形式,颜色深浅都可以根据需要任意确认,这种有色线条可用于多种测试形式上,颜色可以是任何颜色,线条的形式也可以为多种,例如线条形状,块状,或者两者的结合等等。同时这些已知密度的稳定颜色区域在测试基板的位置是任意的,只要不影响测试基板上被分析物结合位点的测试区域上的试剂进行反应。例如颜色区域可以位于测试基板的上面或于测试区域对应的反面。优选的方式中,颜色区域和测试区域位于同一面,这样方便视觉自动系统自动识别,例如可以一次性的对颜色区域和测试区域进行扫描,然后分别进行颜色区域密度值的分析和测试区域上测试线条的分析;具体的讲就是同时对质量保证标签和测试区域进行扫描获得一张图像,然后分别对质量保证标签的图像和测试区域的图像进行分析获得各自的密度值。

[0042] 方便的是,本发明的质量保证标签(QA)部分是可以方便的用任何合适的材料预先印好的标签,并贴到测试基板或装置上。稳定的有色线条可能通过任何已知的印刷方法印在标签上,如数码印刷,热敏打印等。此外,作为一个绘画技巧,任何适当成分的油墨,颜料等都可以形成已知密度的有色区域,例如黑色、白色、黄色、蓝色等颜色线条或区块。合适的测试装置与测试基板发明的 QA 功能可以使用的格式举例说明了在图 1 和 2。图 1 和 2 举例说明适用于带有 QA 功能的测试基板的测试形式。

[0043] 如前所述,可用于读取本发明的质量保证(QA)标签的设备包括,光学阅读机,照相机或其他视觉反应的分析仪器。与本发明使用的一个特别的首选设备如图 3 所示。在本发明的各部分,读取设备通常包括扫描或成像设备,至少有一个系统处理器与图像处理能力的计算机。例如还可以包括计算机显示器,输入设备,和电源。因此,读取设备包括一台具有可执行代码能执行实践中发明的各种分析所需的电脑。

[0044] 要实施各种方案和系统功能需要允许多种有益的功能。这样的功能包括,但不仅

限于自动分析测试面板；自动测试菜单识别(如条形码)；进程中质量保证检验系统；图像采集；数据管理/导出功能，以及数据归档；使用多种格式/测试菜单。系统的功能具有许多优点。自动化系统消除了结果的可变性和主观性。该系统比测试面板的目视判读具有更多准确性。自动化扫描过程中的速度约为 15 - 30 秒，提高了生产力。该系统的灵活性也至关重要，允许多种测试格式。

[0045] 在一个实例中，本发明使用的系统是从 GenPrime/ Innovacon 购买的具有 DxLINK™技术的 SureStep™仪器的测试系统。本发明也可以使用但不限于 Syntron, Mavand, Express Diagnostics, Ultimed 和 MedTox 等公司出售仪器包括。

[0046] 在使用时，根据本发明确认分析物的测试结果的有效性的方法总结如下。操作员登录到计算机系统。一个捐助样品放置在光学扫描仪上。操作员开启该软件的功能(DxLINK™)，然后有关捐助者或测试样本的所有信息被输入。接着扫描仪扫描样本。然后所有的扫描结果都是可视的，也可以输入相关评论。结果数据可打印和/或输出和存档在存储介质。如图 4 所示。下面提供一个例子说明本发明使用光学阅读器系统。

具体实施方式

[0047] 下面的例子旨在说明本发明是如何实，但不能对本发明做任何限制。

[0048] 实施例子 1：质量保证(QA)标签的评估

GenPrime 读取设备是由 AVA6 平板扫描仪连接到具有 GenPrime 计算方法的 PC 电脑组成。该扫描仪捕获滥用毒品(DOA)的测试装置图像，并通过定量计算来确定测试线存在与不存在，即获得测试的阳性或阴性的分析结果。

[0049] 为了确保该分析结果，阅读器需要一个一致的高品质的图像，并建立一个过程的质量保证体系来确保一致的图像采集。本例介绍了质量保证(QA)标签的使用，其中包含一个已知密度的稳定的有色线条。阅读器的每次扫描这些线条的密度，并确定密度值是否属于可接受的范围内。分析质量保证(QA)标签的同时也确定阅读器的灯泡的强度，扫描仪的校准和软件算法等关键参数是否在规定范围内执行。这可确保测试装置的面板上的测试条能够被准确地解读。如果读数超出可接受的范围，测试线条(T 线条)的测试结果将是无效；或/和要求进行校核工作。

[0050] 为了检验一个进程中的质量保证(QA)系统，利用贴在测试装置上用 Typolac 制造的标签进行评估。这些标签如图 5 所示。它们包括在 5 毫米 × 22 毫米白色不干胶标签上的一个 2 毫米 x 5 毫米的彩色条纹。在药物滥用测试装置中，标签将贴在如图 5 所示指定的区域上。本研究的目的是评估 Typolac 制造的 QA 标签的一致性，也明确质量保证 QA 标签的性能规格。这个例子说明，并讨论了这些研究的结果。

[0051] 方法

评估 1：卡表面上 QA 标签的变化

为了确定质量保证 QA 标签之间的可变性，一系列 6.5 厘米 × 10 厘米的白色索引卡上贴着 9 至 10 条质量保证 QA 标签。每个索引卡连续扫描 12 次。在各种印刷卷筒的样品上随机印刷 56 个质量保证 QA 标签生成共 672 个数据点。这些 672 个数据点确定了平均值，标准差和变异系数。图 5 是一个贴有 9 个 QA 标签的 6.5 厘米 × 10 厘米白色索引卡扫描图像。56 个标签中的 9 个卡，分析需要每张卡扫描 12 次。其中每个质量保证标签的颜色是

选自同一批号的同一种颜色。

[0052] 评估 2 :测试杯(Key Cup™)中的 QA 标签变化

在测试杯子形式的测试装置中,QA 标签将被置于杯子的透明塑料表面下。为了评估这些情况下标签的性能,三个编号为 DBT-187 的测试杯拆开并把 QA 标签放在塑料下面的指定的区域(见图 6)。每杯扫描 10 次,对共 60 个数据点进行了评估。测定这些数据点的平均密度,标准差,变异系数。图 6 给出了一个质量保证 QA 标签贴在的 DBT- 187 测试杯左上角的图像。

[0053] 结果

表 1 显示扫描索引卡上的单个标签多个扫描结果。标签密度平均为 19.7 和 28.0 之间。扫描仪的 CV 误差很少超过 3%,显示出的软件和扫描仪系统的一致性。也说明,在这项研究中,质量保证标签的平均密度值与标签的位置无关,不论标签在垂直或水平位置。

[0054] 表 2 显示表 1 列出的 56 个平均密度为 23.6 的标准偏差为 1.7。23.6 大约相当于艾博生物医药(杭州)有限公司内部使用的金标准色卡上 G7 和 G8 间的一个值(图 10)。G 分值和密度测量的比较,请参阅表 5。标签的变化加上读取设备的变化,所有标签的变异系数是 7.2%,这个测量值比期望中的同个标签的多个扫描的变异系数还要高。可以肯定的一项是标签与标签间的变异系数大约相当于表 2 的总变异系数减去表 1 的读取设备平均变异系数($7.2\% - 1.8\% = 5.4\%$)。另一方面,它可以说,一个更好的措施将减去最大读取设备的变化,由合并后的变化,这将是 $7.2\% - 5.8\% = 1.4\%$ 。

[0055] 表 3 显示的是放置在测试杯的塑料下面的单个 Typolac 标签的分析结果。应该指出的是,标签放置在指定的位置将是最终产品上 QA 标签的所贴的位置。表 3 中的每个数据点是一个单独的扫描结果,很显然,标签放在测试杯的塑料下面位置不影响数据的一致性。这些数据的汇总表 4 所示。标签的平均密度为 14.7,标准偏差为 0.7。标签在这些条件下的变异系数为 4.7%。此外,在这种情况下,14.7 密度值大约相当于 G8 的分值。在这些条件下的密度降低的原因是由于透明塑料读光吸收和光散射特性。

[0056] 表 1 :索引卡上的单个标签的评价密度

| 标签数 | 平均密度 | 标准误 | CV | 标签数量 | 平均密度 | 标准误 | CV |
|-----|------|-----|-----|------|------|-----|-----|
| 1 | 26.5 | 0.3 | 1.0 | 29 | 19.7 | 0.3 | 1.6 |
| 2 | 24.7 | 0.3 | 1.1 | 30 | 23.9 | 0.4 | 1.8 |
| 3 | 24.6 | 0.3 | 1.4 | 31 | 25.0 | 1.0 | 4.1 |
| 4 | 21.8 | 0.3 | 1.4 | 32 | 25.2 | 0.6 | 2.2 |
| 5 | 25.7 | 0.2 | 0.8 | 33 | 25.7 | 0.2 | 0.9 |
| 6 | 28.0 | 0.5 | 1.9 | 34 | 24.8 | 0.4 | 1.6 |
| 7 | 25.3 | 0.3 | 1.2 | 35 | 24.8 | 0.3 | 1.0 |
| 8 | 21.9 | 0.4 | 1.9 | 36 | 22.7 | 0.5 | 2.1 |
| 9 | 23.5 | 0.5 | 1.9 | 37 | 24.6 | 0.4 | 1.5 |
| 10 | 21.0 | 0.3 | 1.5 | 38 | 24.8 | 0.9 | 3.5 |
| 11 | 23.9 | 0.4 | 1.5 | 39 | 22.6 | 0.3 | 1.3 |
| 12 | 27.2 | 0.4 | 1.6 | 40 | 22.0 | 0.5 | 2.1 |
| 13 | 23.8 | 0.4 | 1.7 | 41 | 23.6 | 0.3 | 1.3 |
| 14 | 22.5 | 0.2 | 1.0 | 42 | 22.3 | 0.2 | 1.1 |
| 15 | 23.7 | 0.5 | 2.0 | 43 | 22.7 | 0.7 | 3.1 |
| 16 | 23.7 | 0.9 | 3.7 | 44 | 25.0 | 0.5 | 1.8 |
| 17 | 23.7 | 0.4 | 1.5 | 45 | 23.8 | 1.4 | 5.8 |
| 18 | 26.3 | 0.2 | 0.8 | 46 | 21.0 | 0.4 | 2.0 |

| | | | | | | | |
|----|------|-----|-----|----|------|-----|-----|
| 19 | 24.0 | 0.6 | 2.6 | 47 | 23.6 | 0.4 | 1.5 |
| 20 | 20.7 | 0.2 | 1.2 | 48 | 20.8 | 0.3 | 1.5 |
| 21 | 22.7 | 0.4 | 1.7 | 49 | 23.2 | 0.3 | 1.1 |
| 22 | 23.6 | 0.4 | 1.6 | 50 | 22.2 | 0.4 | 2.0 |
| 23 | 20.8 | 0.2 | 0.8 | 51 | 22.7 | 0.4 | 1.8 |
| 24 | 23.3 | 0.3 | 1.1 | 52 | 23.3 | 0.6 | 2.4 |
| 25 | 23.6 | 0.4 | 1.8 | 53 | 24.2 | 0.7 | 2.8 |
| 26 | 23.7 | 0.3 | 1.3 | 54 | 23.8 | 0.5 | 1.9 |
| 27 | 25.0 | 0.3 | 1.1 | 55 | 23.5 | 0.5 | 2.0 |
| 28 | 24.8 | 1.1 | 4.5 | 56 | 22.4 | 0.7 | 2.9 |

表 2 :索引卡上所有标签的平均密度

| | |
|-----------|-------------|
| 平均密度 | 23.6 |
| 标准误 | 1.7 |
| 变异系数 | 7.2 |
| 两个标准差扩展范围 | 20.2 - 27.0 |
| 最小值 | 19.7 |
| 最大值 | 28.0 |

表 3 :在测试杯内的单个标签密度

| ImageID | 扫描次数 | 密度值 | 图像编号 | 扫描次数 | 密度值 |
|-------------|------|------|--------------|------|------|
| Label1-CupA | 1 | 14.8 | Label14-CupA | 1 | 15.3 |
| Label1-CupA | 2 | 14.4 | Label14-CupA | 2 | 15.4 |
| Label1-CupA | 3 | 14.6 | Label14-CupA | 3 | 15.5 |
| Label1-CupA | 4 | 14.5 | Label14-CupA | 4 | 15.5 |
| Label1-CupA | 5 | 14.5 | Label14-CupA | 5 | 15.6 |
| Label1-CupA | 6 | 14.4 | Label14-CupA | 6 | 15.5 |
| Label1-CupA | 7 | 14.4 | Label14-CupA | 7 | 15.7 |
| Label1-CupA | 8 | 14.6 | Label14-CupA | 8 | 15.4 |
| Label1-CupA | 9 | 14.8 | Label14-CupA | 9 | 15.3 |
| Label1-CupA | 10 | 14.0 | Label14-CupA | 10 | 15.6 |
| Label2-CupB | 1 | 15.2 | Label15-CupB | 1 | 11.9 |
| Label2-CupB | 2 | 14.9 | Label15-CupB | 2 | 13.7 |
| Label2-CupB | 3 | 15.1 | Label15-CupB | 3 | 14.2 |
| Label2-CupB | 4 | 15.1 | Label15-CupB | 4 | 15.5 |
| Label2-CupB | 5 | 14.9 | Label15-CupB | 5 | 15.8 |
| Label2-CupB | 6 | 15.2 | Label15-CupB | 6 | 15.7 |
| Label2-CupB | 7 | 15.1 | Label15-CupB | 7 | 15.6 |
| Label2-CupB | 8 | 15.0 | Label15-CupB | 8 | 15.8 |
| Label2-CupB | 9 | 15.0 | Label15-CupB | 9 | 15.7 |
| Label2-CupB | 10 | 15.2 | Label15-CupB | 10 | 14.4 |
| Label3-CupC | 1 | 13.9 | Label16-CupC | 1 | 14.9 |
| Label3-CupC | 2 | 14.2 | Label16-CupC | 2 | 14.3 |
| Label3-CupC | 3 | 14.1 | Label16-CupC | 3 | 14.6 |
| Label3-CupC | 4 | 13.9 | Label16-CupC | 4 | 14.7 |
| Label3-CupC | 5 | 13.8 | Label16-CupC | 5 | 14.6 |
| Label3-CupC | 6 | 14.0 | Label16-CupC | 6 | 14.4 |
| Label3-CupC | 7 | 13.9 | Label16-CupC | 7 | 14.8 |
| Label3-CupC | 8 | 14.5 | Label16-CupC | 8 | 14.6 |
| Label3-CupC | 9 | 13.9 | Label16-CupC | 9 | 14.7 |
| Label3-CupC | 10 | 14.0 | Label16-CupC | 10 | 14.5 |

表 4 :在测试杯内所有标签的平均密度

| | |
|------|------|
| 平均密度 | 14.7 |
|------|------|

| | |
|------------|-------------|
| 标准偏差 | 0.7 |
| 变异系数 | 4.7 |
| 两个标准差的扩展范围 | 13.3 - 16.1 |
| 最小值 | 11.9 |
| 最大值 | 15.8 |

表 5 :QA 标签和 G 线的平均密度值

| 项目 | G9 | G8 | G7 | G6 | 平均 QA 标签值 |
|------------|------|------|------|------|-----------|
| 直接扫描表面 | 34.1 | 26.6 | 19.9 | 16.5 | 23.6 |
| 塑料面下面测试杯里面 | 21.3 | 13.2 | 8.6 | 5.9 | 14.7 |

本研究的目的是评估用 Typolac 标签作为质量保证 A 标签印刷的一致性,生成定量的数据,这些数据可以让 GenPrime 设置标签的技术参数。在这项研究中有三个主要评估点。第一个评估是单个标签(N = 12 扫描)多次扫描的变化;这个评估提供了读取设备一致性的数据,而读取设备则衡量图像采集和软件算法的变化。第二个实验评估随机选择的标签间的可变性;这测试的标签加上读取设备的变化,并允许在多条测试线条的卡片式测试装置上的标签印刷的一致性具有一个质量控制 QA 规范的范围。第三个实验确定了放置在测试杯形式的塑料壳上标签数值和可变性;这种测试知道了塑料影响标签密度和多变性的程度。

[0057] 应该指出,在这项研究中涉及的三个不同的变异性的测量。第一,显示了单个内部标签 12 次扫描的可变性,其中包括图像采集和分析软件的变化。这些数据如表 1 所示。第二,表 2 说明 56 个标签中总的标签与标签的可变性,其中也顾及印刷的变化和阅读器 / 或读取设备的变化。第三,表 4 显示了因测试杯的塑料外壳等标签位置引起的标签与标签的变化。

[0058] 因此,数据显示读取设备的变化和标签与标签的变化。后者包括多条测试线条的卡片式测试装置和测试塑料杯。这写例子例证了 QA 标签适用的两种格式类型。

[0059] 这些数据也发明读取设备的变化的影响相对较小。CV 很少超过 3%。估计索引卡上的标签的 QA 标签亮度等同于 G7 和 G8 之间的某个密度,和放在索引卡表面的所有标签一样,平均密度为 23.6,总体变异系数为 7.2%。塑料杯外壳标签的平均密度为 14.7,变异系数 4.7%。这个数值更接近于 G8 分值。如表 5 所示, G8 在卡面上密度为 26.6 和在塑料外壳下的密度为 13.2。

[0060] 放置在卡面上的标签,最低和最高值分别为 19.7 和 28.0。塑料杯上标签的最低和最高值分别为 11.9 和 15.8。在出厂时这些最小值和最大值就被设置成 QA 标签可接受范围。另外,也可从这些值的平均数的两个标准偏差中设置一个可接受的数值范围。本规范将代表无限的样本的所有理论值为 95%。

[0061] 一个放置在多条测试线条的卡片式测试装置表面上的 QA 标签的密度值范围可设置为 20.2 和 26.8 之间。测试杯的塑料外壳下的质量保证标签的范围应设置密度值 13.3 和 16.1 之间。与此范围以外的标签的测试格式为无效,将被拒绝。

[0062] 这是设想,未来版本的 QA 标签可能至少包含两个不同的彩条,一条等同于 G4,一条 G6。这不仅将有助于调查图像质量,同时提高形象灵敏度。模范的 QA 标签需要至少有一条线的密度在范围内,这样能使 G4 值得到准确解读。

[0063] 实施方式 2

测试设备上包括已知的颜色强度,例如从 Pantone 公司生产的 RGB 色彩模式中挑选出

某中颜色的单一质量保证(QA)标签。当质量保证(QA)标签被扫描的时候,扫描软件识别质量保证(QA)标签的位置和与先设置的颜色标签的强度进行比较。使用 RGB 模型为图像中每一个像素的 RGB 分量分配一个 0~255 范围内的强度值,这样让他们按照红、黑和绿三种颜色,就可以使它们按照不同的比例混合,出现 16777216 种不同的颜色,其中每一个颜色都可以被引用到本发明中去。

[0064] 实施方式 3

检测设备包括两个或两个以上不同地点上的质量保证标签,例如图 8 中的 201 和 202,和图 9 中的 203 和 204,该标签位于带有横向流动试机条的装置上的不同位置。在多个位置的标签允许有更大的确定性,在光源用于照明设备,在通过扫描仪扫描全宽的产品的完整性的时候,可以通过至少一个不同位置的上的标签的扫描获得更大的更准确的数据。任何获取的图像中观察到的任何偏差,可能表明在扫描头 / 光源中存在故障或设备损坏,则整个系统需要维护。这样可以确保从扫描的横向流动条获得的任何结果是完整的,有效的。

[0065] 实施方式 4

检测设备是提供一个或多个表面的横向流动带质量保证 QC 标签 203, 204, 另外还提供了一个 2 维条码 300, 如图 9。条形码标签包含应用在检测设备上质量保证 QC 标签的颜色值的相关信息。当扫描仪分析横向流地带,系统软件分析质量保证的图像的颜色 / 强度以及位置,并从二维条码 300 获得的预先写入数据进行比较。如果从 QC 标签的信号偏离超过一个预定义的值存储在二维条码中的参数,测试区域上的测试结果可能会被拒绝,并提示用户重新校准或服务的扫描仪。如果从 QC 标签信号偏离从预定义的值存储在二维条码中的参数的容忍限度内,在一个实例中,结果可能会自动调整以向上或向下调整扫描信号,根据扫描的结果确认测试条上测试线条的值。

[0066] 实施方式 5

在一个实施例中,没有质量控制标签,但在这种情况下,系统只获得设备的表面一个至少在两个方面的扫描图像,例如左上角和右下角,然后比较扫描信号强度。如果每个区域的信号是大体相等,这表明扫描仪的运作正常,与预计整个试验装置的全宽符合。如果,在制造产品的时候,设备的反射率值被写入到的二维条码,然后测量的信号也可以和条形码编码中预期值相比,如果在接受的范围之内,则表示一切运作正常。

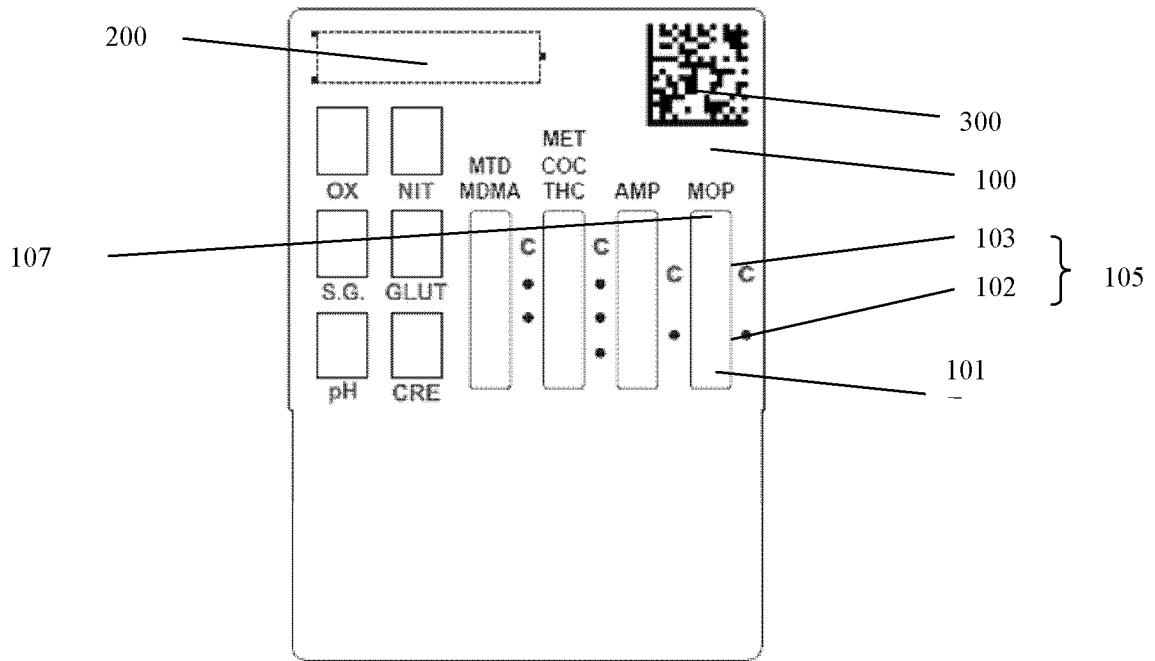


图 1A

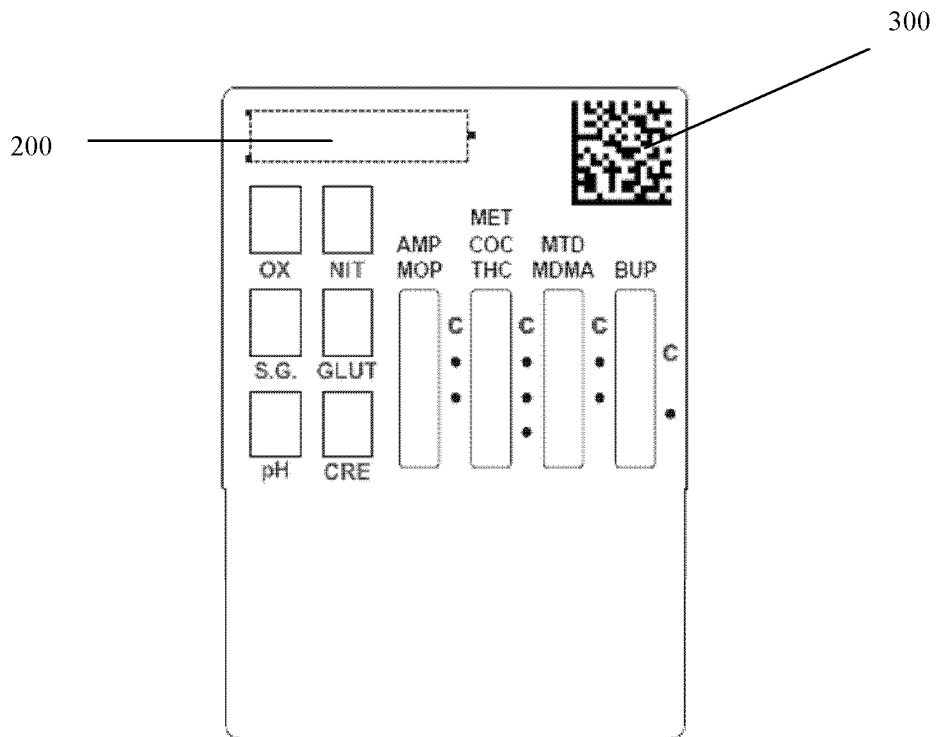


图 1B

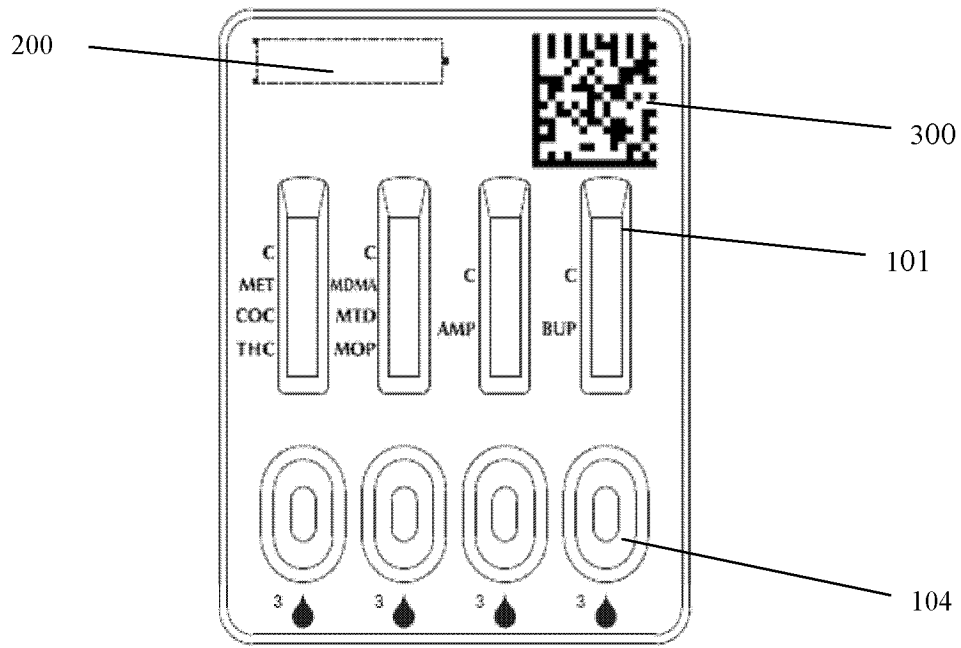


图 1C

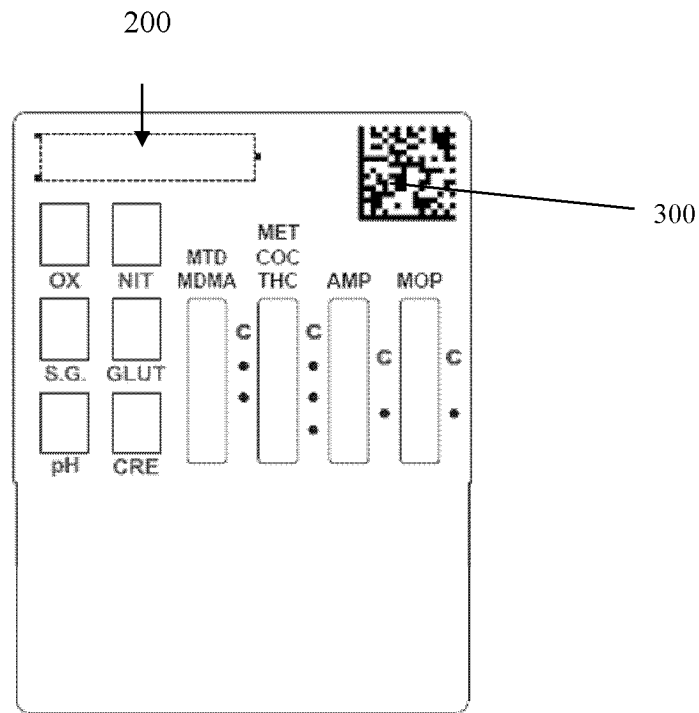


图 2A

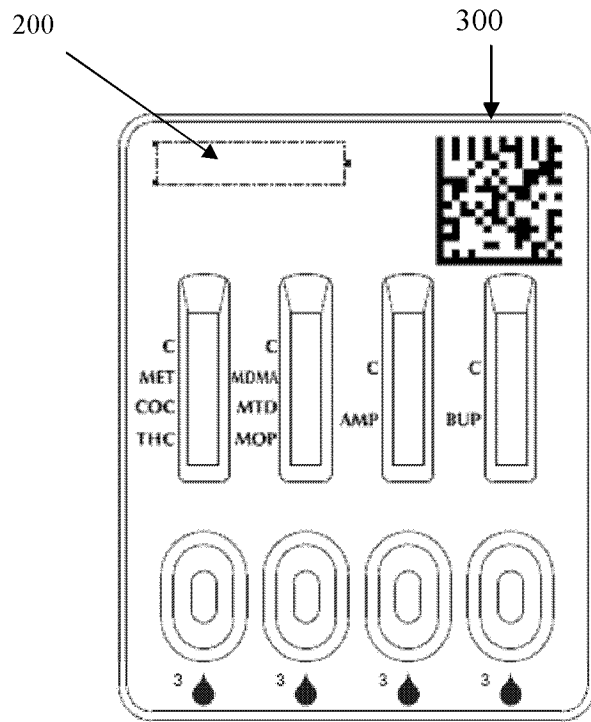


图 2B

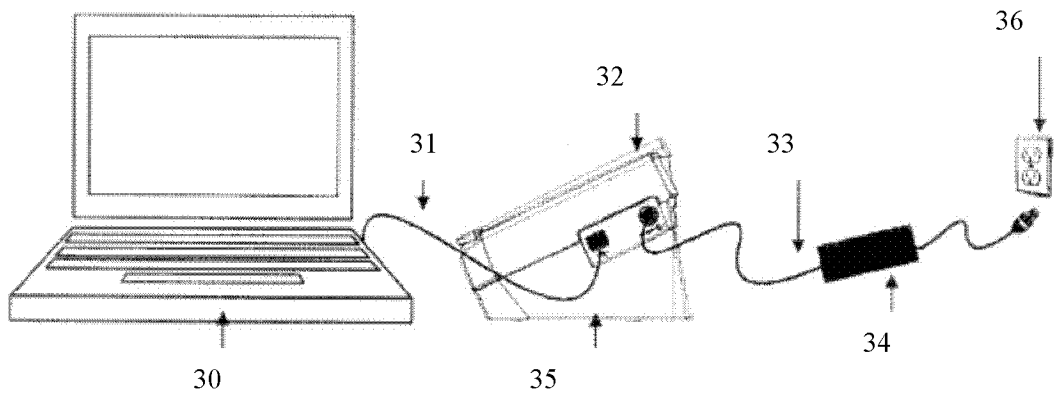


图 3

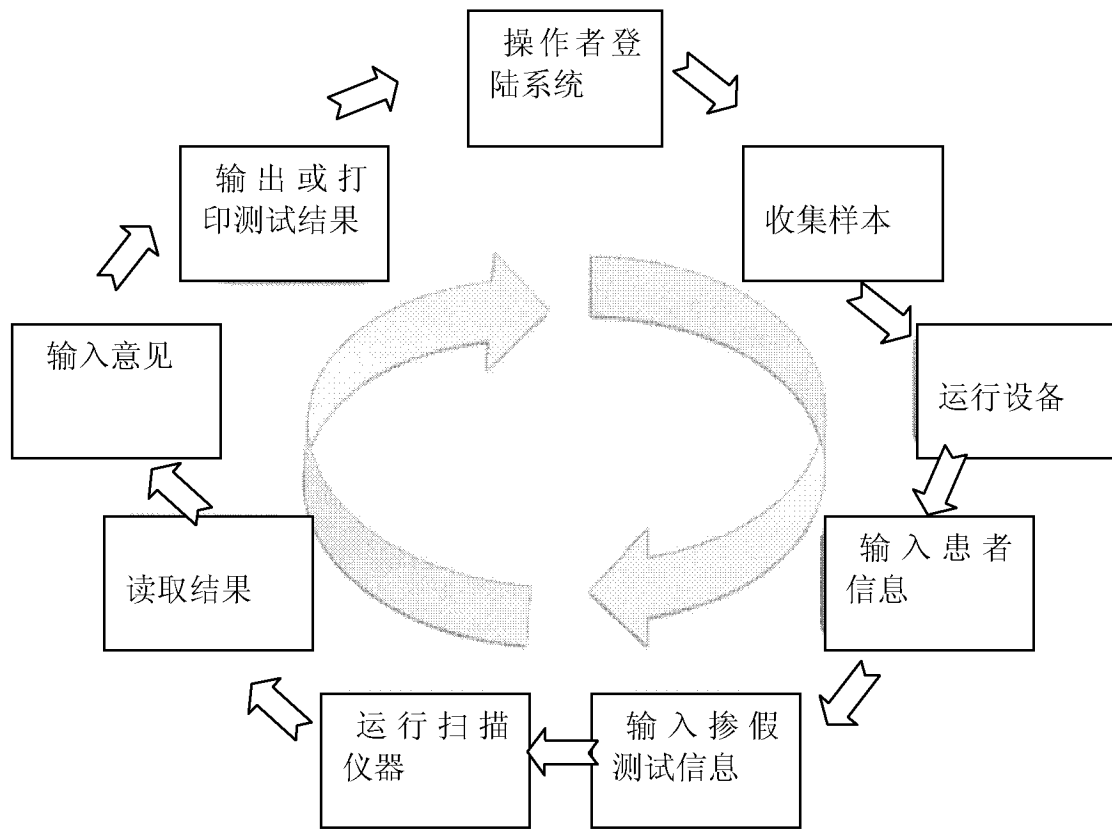


图 4

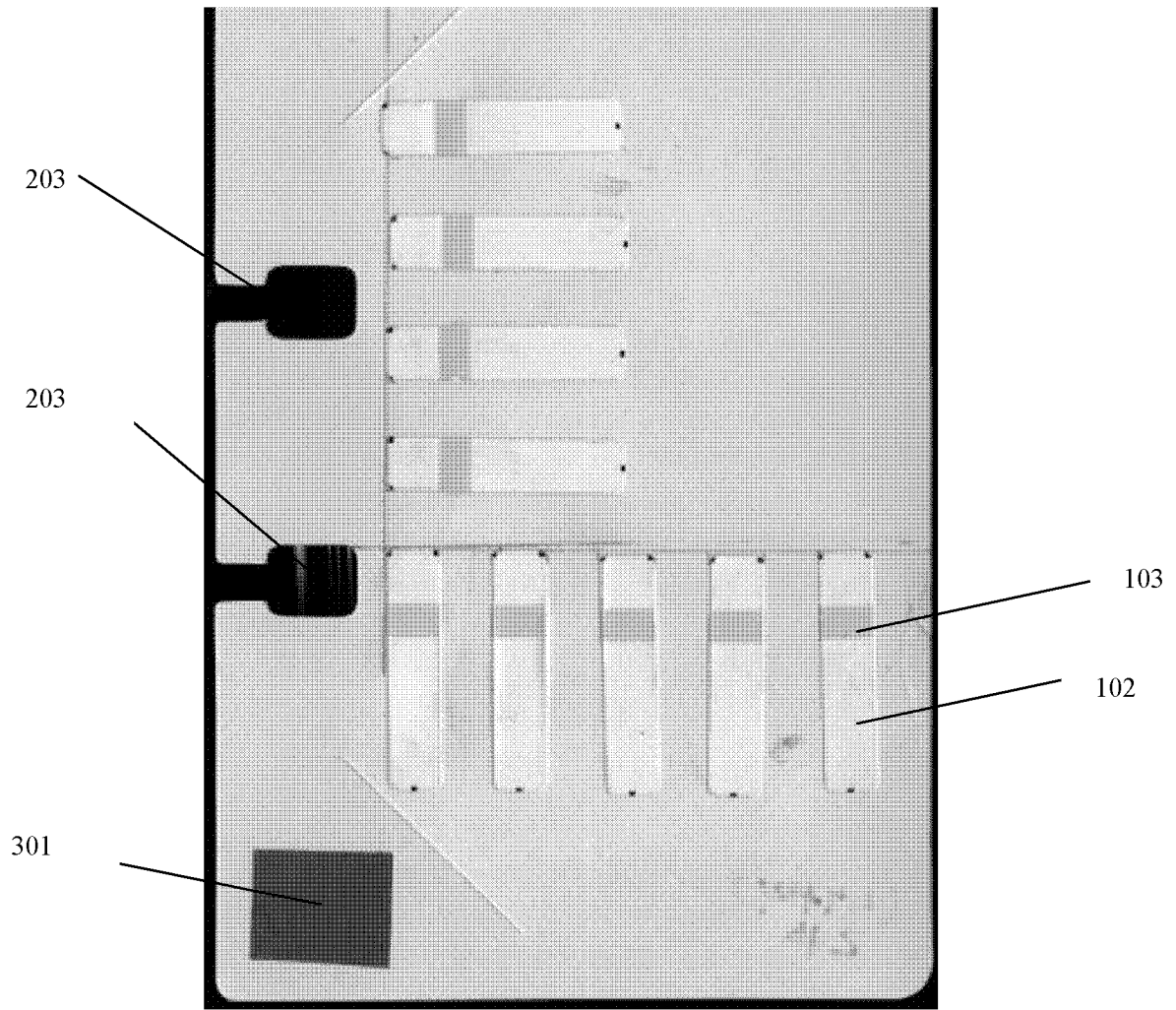


图 5

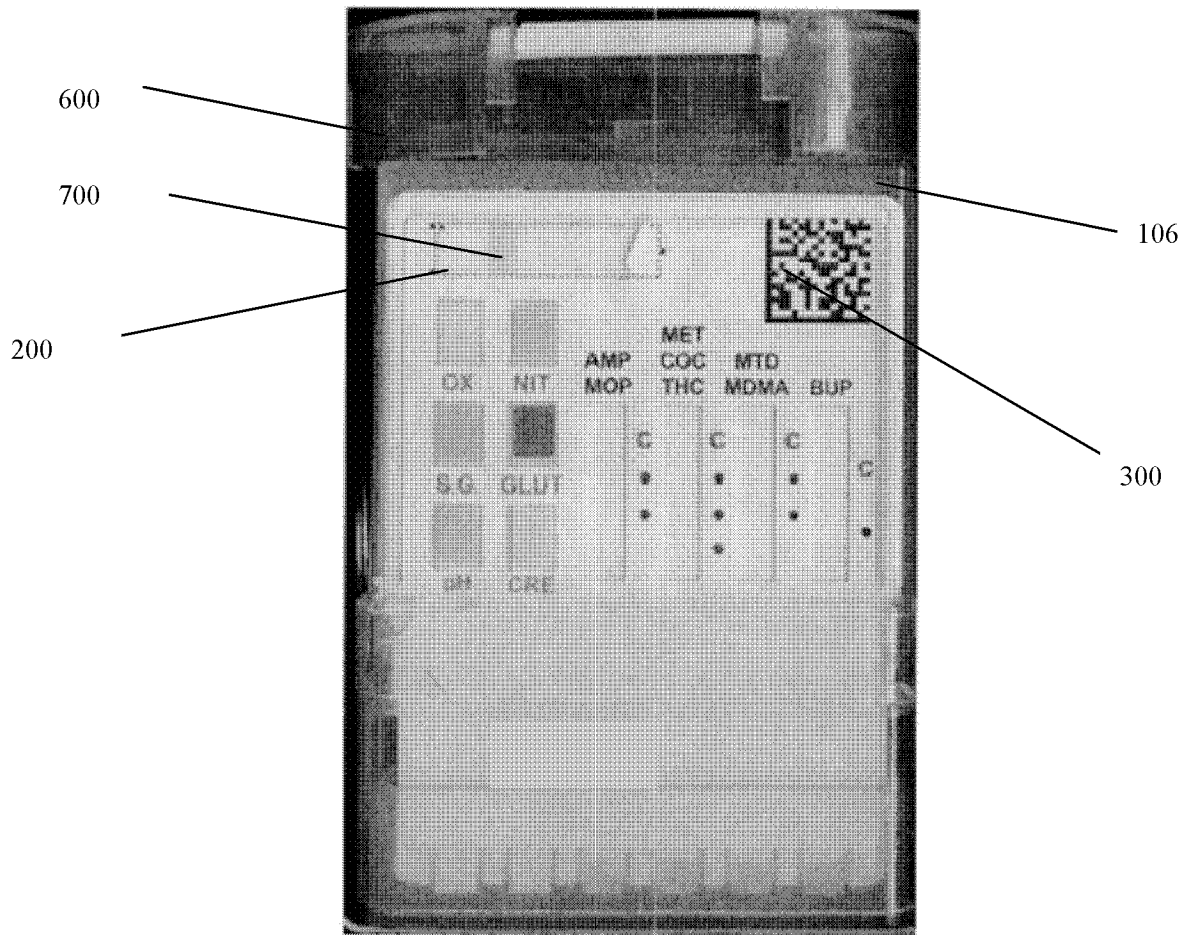


图 6

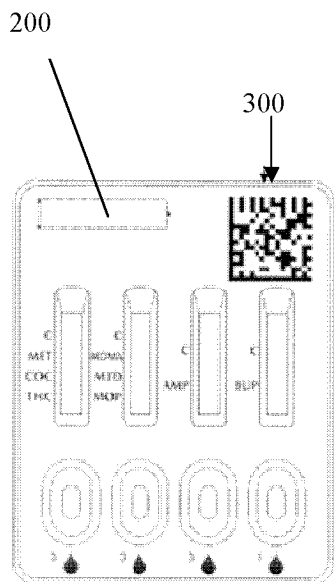


图 7

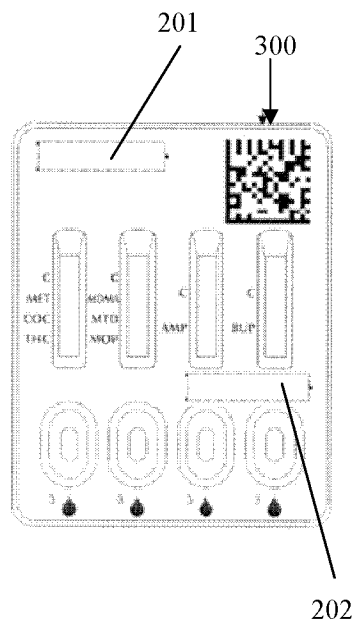


图 8

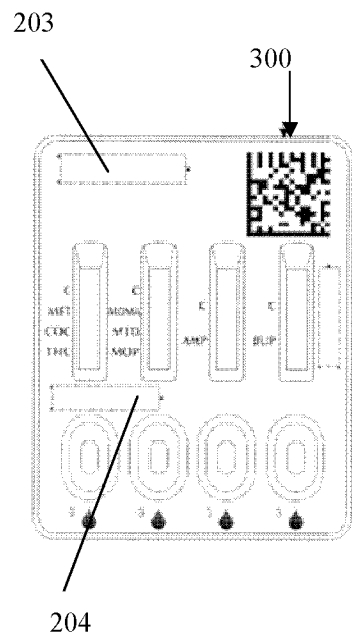


图 9

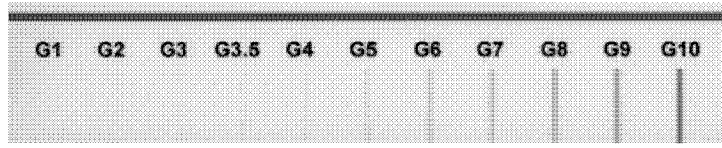


图 10

| | | | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译) | 集成质量保证标签的测试装置和系统 | | |
| 公开(公告)号 | CN102539735A | 公开(公告)日 | 2012-07-04 |
| 申请号 | CN201110355224.0 | 申请日 | 2011-11-10 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 美艾利尔圣地亚哥有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 美艾利尔圣地亚哥有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 美艾利尔圣地亚哥有限公司 | | |
| [标]发明人 | 斯帕克里斯多佛 | | |
| 发明人 | 斯帕· 克里斯多佛 | | |
| IPC分类号 | G01N33/53 | | |
| CPC分类号 | G01N21/274 G01N35/00603 G01N21/8483 G01N35/00594 G01N33/558 G01N21/93 | | |
| 优先权 | 61/413310 2010-11-12 US | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明提供了一种检测样品中是否存在被分析物质的装置以及使用该装置的系统和方法。该装置包括：被分析物质结合位点的测试区域和质量保证标签，质量保证标签包括至少一个已知密度的稳定颜色区域。利用本发明的装置和方法，可以让测试区域测试结果更准确可靠，另外质量保证标签为读取测试区域的测试结果提供稳定的质量保证。

