



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101936982 B

(45) 授权公告日 2013.08.14

(21) 申请号 201010262268.4

(22) 申请日 2010.08.25

(73) 专利权人 武汉明德生物科技有限责任公司
地址 430074 湖北省武汉市东湖开发区关东
科技园东信路特1号留学生创业园E栋
2楼

(72) 发明人 陈莉莉 王颖

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限
公司 11227

代理人 王学强

(51) Int. Cl.

G01N 33/50 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

审查员 钱凌影

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统
和应用及方法

(57) 摘要

本发明涉及一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统和应用及方法,该系统包括检测试剂和信息化平台,信息化平台包括多个检测终端和一个中心端,检测试剂具有可被所述信息化平台识别的产品信息编码;检测终端和中心端通过无线或有线通讯方式连接。本发明的便携式试剂定量检测系统和方法,检测终端只需配备有照相功能的手机或微型图像采集仪等,成本仅百元,且因其便携性的特点可随时随地检测,便于在家庭或各级医疗机构开展,非常顺应我国新医改医药产业向基层发展的倡导。

1. 一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测方法,应用于一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统,该系统包括:检测试剂和信息化平台,所述信息化平台包括多个检测终端和一个中心端,所述检测试剂具有可被所述信息化平台识别的产品信息编码;所述检测终端和所述中心端通过无线或有线通讯方式连接,所述中心端接收多个检测终端的检测信息进行分析,给出定量检测结果并发回给相应的检测终端,其特征在于,其步骤如下:

(1) 加样检测:根据检测试剂说明书将待测样本加入检测试剂;

(2) 信息采集及传输:先通过检测终端识别检测试剂的产品信息编码,然后再通过检测终端采集加样后的检测试剂的信息并通过通信系统传输至中心端;

(3) 定量分析:所述中心端读取该批次的产品编码信息,获取产品标准曲线并启动相应的分析软件,对检测终端的信息进行分析,并与产品标准曲线相比较,得到该次检测的定量结果;

(4) 结果获取:所述中心端获得的定量结果即刻被自动发回至相应的检测终端;

其中:

所述通信系统为手机短信、互联网或内部网络实现;

所述的检测试剂为胶体金、乳胶、磁珠免疫层析试剂或免疫荧光试剂;

所述的检测终端为有照相功能的手机、含 CMOS 型图像传感器的微型电脑终端、微型图像扫描仪或光强度感应仪;

所述待测样本为人或动物的体液、细胞或组织标本。

基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统和应用及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统和应用及方法,通过检测终端和中心端的信息化平台,可实现随时多地的试剂定量检测。

背景技术

[0002] 中国目前的试剂定量检测均通过试剂和配套的定量检测设备来完成,即每个检测单位均需要配置定量检测设备,通过样品加样再上机完成定量检测,这种检测模式广泛应用于临床和实验室检测。但这种检测有较大的局限性,受制于配套设备而不能广泛开展,例如:没有该定量检测设备的医疗单位不能开展检测,或某医院只有检验科有该检测设备,则所有的检测必须在检验科进行,而不能床边进行。对中国的基层和社区医院来说,因没有财力购买定量检测设备,很多常规检测项目无法开展,检验水平和疾病诊断水平相当滞后,这也是我们和发达国家医疗水平的差距所在。

发明内容

[0003] 本发明的目的在于提供一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统,可突破常规必须配置定量检测设备才能完成定量检测的局限性,基于多个检测终端和一个中心端的信息化平台,实现检测终端只需完成加样和信息采集环节、定量分析由中心端完成后发回终端的模式。

[0004] 为实现上述目的,本发明采取以下技术方案:

[0005] 一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统,包括检测试剂和信息化平台,所述信息化平台包括多个检测终端和一个中心端,所述检测试剂具有可被所述信息化平台识别的产品信息编码;所述检测终端和所述中心端通过无线或有线通讯方式连接,所述中心端接收多个检测终端的检测信息进行分析,给出定量检测结果并发回给相应的检测终端。

[0006] 一种优选的技术方案,其特征在于:所述的检测终端为便携式信息采集装置。

[0007] 一种优选的技术方案,其特征在于:所述的便携式信息采集装置为有照相功能的手机、含 CMOS 型图像传感器的微型电脑终端、微型图像扫描仪或光强度感应仪。

[0008] 一种优选的技术方案,其特征在于:所述的检测试剂为胶体金、乳胶、磁珠免疫层析试剂或免疫荧光试剂。

[0009] 本发明的第二个目的是提供一种上述基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统的应用。

[0010] 本发明的上述目的是通过以下技术方案达到的:

[0011] 一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统的应用,其特征在于:所述的便携式试剂定量检测系统用于人或动物的体液、细胞或组织标本的检测。待测样本广泛,如可以为人或动物的血液、尿液等。

[0012] 本发明第三个目的是提供一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测方法。

[0013] 本发明的上述目的是通过以下技术方案达到的：

[0014] 一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测方法，其步骤如下：

[0015] (1) 加样检测：根据检测试剂说明书将待测样本加入检测试剂；

[0016] (2) 信息采集及传输：先通过检测终端识别检测试剂的产品信息编码，然后再通过检测终端采集加样后的检测试剂的信息并通过通信系统传输至中心端；

[0017] (3) 定量分析：所述中心端读取该批次的产品信息编码，获取产品标准曲线并启动相应的分析软件，对检测终端的检测信息进行分析，并与产品标准曲线相比较，得到该次检测的定量结果；

[0018] (4) 结果获取：所述中心端获得的定量结果即刻被自动发回至相应的检测终端。

[0019] 一种优选的技术方案，其特征在于：所述通信系统为手机短信、互联网或内部网络实现。

[0020] 一种优选的技术方案，其特征在于：所述的检测试剂为胶体金、乳胶、磁珠免疫层析试剂或免疫荧光试剂。

[0021] 一种优选的技术方案，其特征在于：所述的检测终端为便携式信息采集装置。

[0022] 一种优选的技术方案，其特征在于：所述的便携式信息采集装置为有照相功能的手机、含 CMOS 型图像传感器的微型电脑终端、微型图像扫描仪或光强度感应仪。

[0023] 一种优选的技术方案，其特征在于：所述待测样本为人或动物的体液、细胞或组织标本。待测样本广泛，如可以为人或动物的血液、尿液等。

[0024] 本发明的基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统，由试剂、检测终端和检测中心端构成。检测试剂为胶体金或磁珠或乳胶等免疫层析试剂或免疫荧光试剂，检测终端为微型信息采集仪，可为有照相功能的手机或光强度感应仪等，检测中心端为分析软件运行端，接收终端的信息进行分析，给出定量检测结果并发回给相应的终端。

[0025] 本发明的优点在于：本发明检测终端无需配套定量检测设备，采用便携式图像采集或感应装置，如：有照相功能的手机或微型图像扫描或感应仪等，待检测样本加样后图像或光强度变化等信息经终端摄取，由系统自动传输至中心端经分析软件获取定量结果后发回检测终端，从而实现随时多地的试剂定量检测，可应用于家庭及各级医疗机构。

[0026] 本发明的便携式试剂定量检测系统和方法，检测终端只需配备有照相功能的手机或微型图像采集仪等，成本仅百元，且因其便携性的特点可随时随地检测，便于在家庭或各级医疗机构开展，非常顺应我国新医改医药产业向基层发展的倡导。

[0027] 下面通过具体实施方式对本发明做进一步说明，但并不意味着对本发明保护范围的限制。

具体实施方式

[0028] 实施例 1：人全血(或血清 / 血浆) 中的 D- 二聚体定量检测

[0029] 1) D- 二聚体检测试剂盒(胶体金法) 每批次标准曲线建立：每批次产品用不同浓度的 D- 二聚体标准品检测，每个浓度值获得一个检测线的灰度值，即建立出该批次产品的标准曲线。该标准曲线信息压缩至该批次每份独立试剂的产品编码中，可通过识别产品编码获得标准曲线信息。

[0030] 2) 检测终端加样检测：用 D- 二聚体检测试剂盒(胶体金法) 检测人全血(或血清 /

血浆)中的D-二聚体浓度,取全血120 μ l加入试剂盒的加样孔后,将试剂盒反应区插入一微型图像扫描仪的插口中,该图像扫描仪具短信和照相功能,照相系由CMOS型图像传感器完成。CMOS型图像传感器镜头在插口的上端,可采集插口内试剂盒反应区的图像,该摄取仪的表面为屏幕,有含受检者姓名、年龄、性别、住院号等信息输入界面,检测者在开始检测前可将以上信息输入该检测终端,按下开始键后,检测者即无需再做其它操作。该微型图像摄取仪可自动获取试剂盒反应区卡盒上的产品编码信息,该信息含本批次产品的标准曲线,10分钟后再自动获取反应区的图像,以短信形式发送至检测中心端。

[0031] 3) 检测中心端自动接收、分析及发回信息:检测中心端系统主处理器可选用Samsung公司的16/32位基于ARM7TDMI的微处理器,当接收到短信的触发后,根据短信中的产品编码信息启动特定的软件,系统发起任务控制串口对图像捕获、压缩模块进行读取,对图像中的检测线的灰度值进行分析,并与相应的产品标准曲线对应,即获得该次定量检测值为700ng/ml。然后系统发起任务使用指令控制手机模块把检测值发送到移动交换网络,转发到锁定的目标移动通信终端用户,即检测终端,从而完成了自动接收、分析和发回的过程。

[0032] 4) 结果输出:含有检测结果700ng/ml的短信发回检测终端,伴随语音提醒。终端检测者可抄录检测结果,也可将微型图像摄取仪插入电脑USB接口打印检测结果。

[0033] 通过该信息化平台检测,可降低检测终端的成本,检测终端只需配备一个具备短信功能和照相功能的微型便携式小机器,成本极低,而且可以移动,不需受限于传统定量检测模式中试剂必须配备定量检测设备才能检测而不能普及的弱势。该平台建立后,可使得定量检测广泛应用于各级医疗机构,真正实现医药产业向基层发展。

[0034] 实施例2:人尿液中的黄体生成素(LH)定量检测

[0035] 1) 黄体生成素(LH)检测试剂盒(胶体金法)每批次标准曲线建立:每批次产品用不同浓度的LH标准品检测,每个浓度值获得一个检测线的灰度值,即建立出该批次产品的标准曲线。该标准曲线信息压缩至该批次每份独立试剂的产品编码中,可通过扫描产品编码获得标准曲线信息。

[0036] 2) 检测终端加样检测:用LH检测试剂盒(胶体金法)检测人尿液中的LH浓度。将试剂条插入尿液中30秒,再平放于平坦的台面上,5分钟时检测用户直接用手机对检测区拍照,编辑特定的短信编码发送图片。

[0037] 3) 检测中心端自动接收、分析及发回信息:检测中心端系统主处理器可选用Samsung公司的16/32位基于ARM7TDMI的微处理器,当接收到短信的触发后,根据短信中的产品编码信息启动特定的软件,系统发起任务控制串口对图像捕获、压缩模块进行读取,对图像中的检测线的灰度值进行分析,并与相应的产品标准曲线对应,即获得该次定量检测值为20IU/L。然后系统发起任务使用指令控制手机模块把检测值发送到移动交换网络,转发到锁定的目标移动通信终端用户,即检测终端,从而完成了自动接收、分析和发回的过程。

[0038] 4) 结果输出:含有检测结果20IU/L的短信发回检测用户手机,检测用户即可获得本次检测的定量结果。

[0039] 本模式适合家庭用户自测,除了购买试剂,用手机即可完成定量检测。目前家庭自测仅限于早孕试纸或排卵试纸的定性检测,以排卵试纸(LH试纸)为例,仅有定性检测结果

并不能准确预测排卵,因为定性检测结果不能告知排卵高峰期的时间。使用本定量检测平台,用户连续检测 4-5 天,根据定量结果的高低可自行绘制 LH 曲线,准确找到高峰值,高峰值后的 48 小时内即是排卵期,因此可准确预测排卵时间,指导避孕和受孕。另外,心脏病人可在家通过本定量检测系统,通过定量检测肌钙蛋白、N-末端脑钠肽前体、D-二聚体等指标,根据指标的数值变化可监测病情是稳定还是恶化了。这个平台的实施将极大地缩小我国和发达国家的医疗水平差距。

[0040] 实施例 3:人全血(或血清/血浆)中的 N-末端脑钠肽前体定量检测

[0041] 1) N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(免疫荧光法)每批次标准曲线建立:每批次产品用不同浓度的 NT-proBNP 检测,每个浓度值获得一个检测线的荧光强度值,即建立出该批次产品的标准曲线。该标准曲线信息压缩至该批次每份独立试剂的产品编码中,可通过扫描产品编码获得标准曲线信息。

[0042] 2) 检测终端加样检测:用 N-末端脑钠肽前体检测试剂盒(免疫荧光法)检测人全血(或血清/血浆)中的 NT-proBNP 浓度,取全血 120 μ l,加入试剂盒的加样孔后,将试剂盒反应区插入一微型荧光感应仪的插口中,该荧光感应仪也具短信功能,并可直接插入电脑 USB 插口输出文件。荧光激发光源和感应装置在插口的上端,被激发的荧光染料产生的光学信号将通过感应装置获取转变为数码信号。该荧光感应仪的表面为屏幕,有含受检者姓名、年龄、性别、住院号等信息输入界面,检测者在开始检测前可将以上信息输入该检测终端,按下开始键后,检测者即无需再做其它操作。该微型荧光感应仪可自动获取试剂盒反应区卡盒上的产品编码信息,该信息含本批次产品的标准曲线,15 分钟后再自动获取反应区的图像,以短信形式发送至检测中心端。

[0043] 3) 检测中心端自动接收、分析及发回信息:检测中心端系统主处理器可选用 Samsung 公司的 16/32 位基于 ARM7TDMI 的微处理器,当接收到短信的触发后,根据短信中的产品编码信息启动特定的软件,系统发起任务控制串口对图像捕获、压缩模块进行读取,对图像中的检测线的荧光强度值进行分析,并与相应的产品标准曲线对应,即获得该次定量检测值为 2000pg/ml。然后系统发起任务使用指令控制手机模块把检测值发送到移动交换网络,转发到锁定的目标移动通信终端用户,即检测终端,从而完成了自动接收、分析和发回的过程。

[0044] 4) 结果输出:含有 2000pg/ml 检测结果的短信发回检测终端,伴随语音提醒。终端检测者可抄录检测结果,也可将微型荧光感应仪插入电脑 USB 接口打印检测结果。

[0045] 通过该信息化平台检测,可降低检测终端的成本,检测终端只需配备一个具备荧光激发和感应功能的微型便携式小机器,成本极低,而且可以移动,不需受限于传统定量检测模式中试剂必须配备定量检测设备才能检测而不能普及的弱势。该平台建立后,可使得定量检测广泛应用于各级医疗机构,真正实现医药产业向基层发展。且免疫荧光定量检测和胶体金定量检测平台结合起来,可实现所有 pg/ml-ng/ml 级别的定量检测,目前常规定量检测的多数项目均可纳入该检测系统,可极大地提高我国的医学检验水平。

专利名称(译)	基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统和应用及方法		
公开(公告)号	CN101936982B	公开(公告)日	2013-08-14
申请号	CN201010262268.4	申请日	2010-08-25
[标]申请(专利权)人(译)	陈莉莉		
申请(专利权)人(译)	陈莉莉		
当前申请(专利权)人(译)	武汉明德生物科技有限责任公司		
[标]发明人	陈莉莉 王颖		
发明人	陈莉莉 王颖		
IPC分类号	G01N33/50 G01N33/53		
代理人(译)	王学强		
其他公开文献	CN101936982A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种基于信息化平台的便携式试剂定量检测系统和应用及方法，该系统包括检测试剂和信息化平台，信息化平台包括多个检测终端和一个中心端，检测试剂具有可被所述信息化平台识别的产品信息编码；检测终端和中心端通过无线或有线通讯方式连接。本发明的便携式试剂定量检测系统和方法，检测终端只需配备有照相功能的手机或微型图像采集仪等，成本仅百元，且因其便携性的特点可随时随地检测，便于在家庭或各级医疗机构开展，非常顺应我国新医改医药产业向基层发展的倡导。