



# (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202216908 U

(45) 授权公告日 2012. 05. 09

(21) 申请号 201120352697. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 09. 20

G01N 21/64(2006. 01)

G01N 33/53(2006. 01)

(66) 本国优先权数据

201010618601. 0 2010. 12. 31 CN

201110003828. 9 2011. 01. 10 CN

201120005611. 7 2011. 01. 10 CN

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(73) 专利权人 广州万孚生物技术有限公司

地址 510663 广东省广州市萝岗区科学城荔  
枝山路 8 号

(72) 发明人 王继华 王治才

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理  
有限公司 44224

代理人 曾旻辉

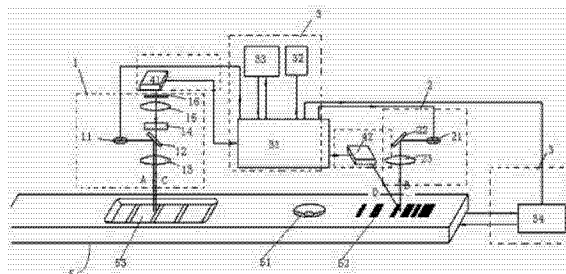
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 1 页

(54) 实用新型名称

荧光定量检测仪

(57) 摘要

本实用新型荧光定量检测仪,其包括激发光源模块、光电转换模块、控制分析模块和软件系统,所述激发光源模块包括第一激光模块组件和第二激光模块组件;第一激光模块组件用于向试剂条的检测区中发射激发光束 A;第二激光模块组件用于向试剂条上的编码区发射激发光束 B;所述光电转换模块用于接收反射的荧光信号 C 和激光信号 D 并进行光电信号转换;所述控制分析模块包括主电路、电机、显示屏,控制分析模块用于处理接收光电转换模块输出的电信号;所述荧光定量检测仪设置有用于放置试剂条和定标芯片 ID 卡的试剂条插槽和 ID 卡插槽;该电机用于驱动试剂条移动。本实用新型荧光定量检测仪采用特殊设计的光学系统和补偿电路,使免疫荧光定量检测更加灵敏和精确。



1. 一种荧光定量检测仪,其特征在于,其包括激发光源模块、光电转换模块、控制分析模块和软件系统,所述激发光源模块包括第一激光模块组件和第二激光模块组件;第一激光模块组件向试剂条的检测区中发射激发光束 A,经反射出荧光信号 C 由所述光电转换模块接收;第二激光模块组件向试剂条上的编码区发射激发光束 B,经反射出激光信号 D 由所述光电转换模块接收;所述控制分析模块包括主电路、电机、显示屏,光电转换模块输出的电信号传输到控制分析模块,控制分析模块的输出连接到显示屏;所述荧光定量检测仪设置有用于放置试剂条和定标芯片 ID 卡的试剂条插槽和 ID 卡插槽;该电机连接试剂条。

2. 如权利要求 1 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,该荧光定量检测仪还包括一个用于打印检测结果的微型打印机装置。

3. 如权利要求 1 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,该光电转换模块包括一个用于减少干扰信号的产生的信号补偿电路。

4. 如权利要求 1 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,所述第一激光模块组件发出的激发光束 A 的波长为是 470nm,在对试剂条进行照射时,荧光物质发出的反射荧光 C 波长为 530nm。

5. 如权利要求 1 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,所述显示屏采用触摸式显示屏装置。

6. 如权利要求 1 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,所述配套使用的试剂条表面有编码区,该编码区由第二激光模块组件读取并经光电信号转换后输入主电路,以供区分不同检测项目。

7. 如权利要求 1 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,所述定标芯片 ID 卡中储存有相应批次试剂条的定标曲线。

8. 如权利要求 7 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,所述控制分析模块中有用于读取定标芯片 ID 卡中的定标曲线并根据定标曲线进行数据判断的质量控制模块。

9. 如权利要求 1 所述的荧光定量检测仪,其特征在于,还包含一个内置的可以存储最新的多个检测结果的存储单元。

## 荧光定量检测仪

### [0001] 【技术领域】

[0002] 本实用新型属于医学检验领域,尤其涉及一种用于捕捉荧光信号的荧光定量检测仪。

### [0003] 【背景技术】

[0004] 免疫荧光检测技术是自从 Coons 等于 1941 年首次采用荧光素进行标记而获得成功。这种以荧光物质标记抗体而进行抗原定位的技术称为荧光抗体技术(fluorescent antibody technique)。用荧光抗体示踪或检查相应抗原的方法称荧光抗体法;用已知的荧光抗原标记物示踪或检查相应抗体的方法称荧光抗原法。这两种方法总称免疫荧光技术,因为荧光色素不但能与抗体球蛋白结合,用于检测或定位各种抗原,也可以与其他蛋白质结合,用于检测或定位抗体,但是在实际工作中荧光抗原技术很少应用,所以人们习惯称为荧光抗体技术,或称为免疫荧光技术。以荧光抗体方法较常用。

[0005] 用免疫荧光技术显示和检查细胞或组织内抗原或半抗原物质等方法称为免疫荧光细胞(或组织)化学技术。该技术的主要特点是:特异性强、敏感性高、速度快。主要缺点是:非特异性染色问题尚未完全解决,结果判定的客观性不足,技术程序也还比较复杂。

[0006] 荧光免疫法按反应体系及定量方法不同,还可进一步分做若干种。与放射免疫法相比,荧光免疫法无放射性污染,并且大多操作简便,便于推广。传统的医用免疫检测装置是用于检测抗原、抗体反应的一种装置,其工作原理是利用抗原、抗体反应所产生的电信号的强弱来确定抗原浓度的大小,通过抗原、抗体自身反应所产生的信号来检测抗原的浓度,而抗原、抗体的含量通常为纳克级,因此信号非常微弱,仅在几毫伏以内,同对抗原、抗体的复合是一种非常缓慢的电泳过程,故复合时间长,这给检测工作带来困难,因此进展缓慢。

[0007] 由于一般荧光测定中的本底较高等问题,荧光免疫技术用于定量测定有一定困难。近年来发展了几种特殊的荧光免疫测定,与酶免疫测定和放射免疫分析一样,在临床检验中应用。

[0008] 荧光胶乳标记层析检测技术是继胶体金标记技术以后,在胶乳凝集试验的基础上发展起来的,作为一种免疫学方法,它是免疫亲和技术、印迹技术、免疫标记技术和层析技术的结合,并利用荧光定量检测仪定量检测荧光信号。由于其同金标技术一样具有快速、操作简便、试剂稳定、可室温储运、不易污染的特点以及利用荧光检测仪定量检测的优势而发展迅速。

[0009] 荧光定量检测仪器硬件部分一般由电脑、输入输出接口、模数转换器、扫描控制电路、光电转换电路、背景补偿电路、显示器等组成。但是现有技术中通用的荧光定量检测仪通常体积较大,不便于即时检验,限制了其在交通不便,不发达地区的发展。

[0010] 且由于抗原抗体的结合及标记材料都很贵,不可能象化学试剂那样,做成大面积显色,同时背景有水、血、标记材料等杂质,且在渗透过程中不均匀等原因增加了检测的难度和精度,如何在保持 POCT 产品的体积微小,携带方便的同时提高检测的稳定性和灵敏性是本技术领域亟待解决的问题。

### [0011] 【实用新型内容】

[0012] 本实用新型的目的在于提供一种检测较容易、精度高的荧光定量检测仪。

[0013] 为实现本实用新型目的,提供以下技术方案:

[0014] 本实用新型为了解决上述问题,提供了一种免疫荧光检测系统,设计特殊的光学系统,以及补偿电路,过滤渗透不均产生的干扰信号,优化解决免疫荧光定量测试中灵敏度和精确度的问题。

[0015] 本实用新型荧光定量检测仪,其包括激发光源模块、光电转换模块、控制分析模块和软件系统,所述激发光源模块包括第一激光模块组件和第二激光模块组件;第一激光模块组件用于向试剂条的检测区中发射激发光束 A,经反射出荧光信号 C;第二激光模块组件用于向试剂条上的编码区发射激发光束 B,经反射出激光信号 D;所述光电转换模块用于接收反射的荧光信号 C 和激光信号 D 并进行光电信号转换;所述控制分析模块包括主电路、电机、显示屏,控制分析模块用于处理接收光电转换模块输出的电信号并进行处理输出到显示屏显示;所述荧光定量检测仪设置有用于放置试剂条和定标芯片 ID 卡的试剂条插槽和 ID 卡插槽;该电机用于驱动试剂条移动。

[0016] 优选的,该荧光定量检测仪还包括一个微型打印机装置,用于打印检测结果。

[0017] 优选的,该光电转换模块包括一个信号补偿电路,减少干扰信号的产生。

[0018] 优选的,所述第一激光模块组件发出的是 470nm 波长的激光,在对试剂条进行照射时,其荧光物质会发出 530nm 的光波。

[0019] 优选的,所述显示屏采用触摸式显示屏装置,用于指令输入以及数据显示。

[0020] 优选的,所述配套使用的试剂条表面有编码区,该编码区由激光模块组件读取并经过光电信号转换后输入主电路,以供区分不同检测项目。所述分析模块中有项目识别模块,用于识别配套使用的试剂条表面的编码区,该编码区可供区分不同检测项目。

[0021] 优选的,所述 ID 卡定标芯片中储存有相应批次试剂卡的定标曲线。

[0022] 优选的,所述控制分析模块中有质量控制模块,用于读取定标芯片 ID 卡中的定标曲线,并根据定标曲线进行数据判断。

[0023] 优选的,还包含一个内置的存储单元,可以存储最新的多个检测结果。

[0024] 优选的,所述软件系统包括初始化模块、开机校准模块、系统参数设置模块、条码采集模块和样本测试分析模块。

[0025] 采用本实用新型荧光定量检测仪的检测方法,其采用前述的荧光定量检测仪,其包括如下步骤:

[0026] A. 预先反应的试剂条插进试剂条插槽;

[0027] B. 激发光源模块发出激发光源照射在待测试剂条的检测区,检测区上的荧光胶乳在激发光的作用下,发射出荧光信号;

[0028] C. 检测区发射出的荧光信号被荧光定量检测仪中设置的光电转换模块捕获并完成光电信号的转换;

[0029] D. 经过控制分析模块处理后将结果显示出来。

[0030] 对比现有技术,本实用新型具有以下优点:

[0031] 本实用新型荧光定量检测仪采用特殊设计的光学系统和补偿电路,使免疫荧光定量检测更加灵敏和精确。

[0032] 【附图说明】

[0033] 图 1 为本实用新型荧光定量检测仪的结构示意图；

[0034] 图 2 为本实用新型荧光定量检测仪的结构及工作流程简单示意图。

[0035] **【具体实施方式】**

[0036] 以下结合图 1 和图 2 和具体实施例来详细说明本实用新型。

[0037] 本实用新型荧光定量检测仪,包括激发光源模块 10、光电转换模块、控制分析模块 3,所述激发光源模块包括第一激光模块组件 1 和第二激光模块组件 2 两部分,该光电转换模块包括第一光电转换模块 41 和第二光电转换模块 42;第一激光模块组件 1 用于向试剂条的检测区 53 中发射激发光束 A;第二激光模块组件 2 用于向试剂条上的编码区发射激发光束 B;所述光电转换模块 41 和 42 用于接收反射的荧光信号 C 和激光信号 D 并进行光电信号转换;所述控制分析模块 3 包括主电路 31、电机 34、显示屏 33;自动控制分析模块用于处理接收光电转换模块输出的电信号并进行处理输出到显示屏 33 显示,并可以通过显示屏 33 输入指令;所述荧光定量检测仪设置有用于放置试剂条 5 和定标芯片 ID 卡 32 的试剂条插槽和 ID 卡插槽,定标芯片 ID 卡 32 用于输入检测项目、批号及相关数据;该电机用于驱动试剂条左右扫描移动。图中 51 为加样区。

[0038] 该第一激光模块组件 1 包括激发光源 11、分光镜 12,激发光束 A 经透镜 13 发射到试剂条 5 的检测区 53 中,经反射出荧光信号 C,经滤光片 14、透镜 15、光栅 16 出射到第一光电转换模块 41,然后输入主电路 31。

[0039] 该第二激光模块组件 2 包括光源 21、分光镜 22 和透镜 23,主电路 31 控制第二激光模块组件 2 发射激发光束 B,经分光镜 22 和透镜 23 发射到试剂条 5 上的编码区 52,经反射出荧光信号 C,再经过第二光电转换模块 42,然后输入主电路 31。

[0040] 第一光电转换模块 41 用于接收反射荧光 C 的信号,通过光电转换、信号放大,得到的光子强度并转换为检测品浓度输出在显示屏上。

[0041] 第二光电转换模块 42 用于接收反射激光 D 的信号,读取试剂条上编码区 52 信息,将信号输入主电路供系统区分不同的检测项目。

[0042] 该激发光源模块发出的激发光源照射在待测试剂条的检测区,检测区所发出的荧光信号被光电转换模块捕获并转换为电信号,输出电信号到控制分析模块,输出显示屏显示。

[0043] 本实用新型的软件系统由机器内部的检测控制算法程序与基于 PC 平台的分析与数据库等软件组成。(该检测仪可以与 pc 连接,将检测数据导出到 pc 上保存管理,也可以不与 pc 连接,直接保存在存储卡中,是否连接,模式可选择)

[0044] 控制分析模块 3 包括主电路 31、电机 34、编码扫描器和显示电路;主 31 电路控制检测探头的运动。

[0045] 在本实用新型的一个优选的实施例中,组装了一个微型的打印机,用于打印检测结果。

[0046] 在本实用新型的另一个优选的实施例中,第一光电转换模块 41 中还加入了一个信号补偿电路,用于减少干扰信号。

[0047] 检测时,仪器通过第二激光模块组件 2 扫描试剂条上的编码区自动识别检测项目,并将检测项目显示在液晶显示屏上,供操作者开始检测时进一步确认检测项目。并在试剂条表面设计了方向箭头,以确保其插入检测仪时的方向准确性。

[0048] 优选的一种实施例,显示器采用液晶屏显示或者触摸屏显示。

[0049] 本实用新型的软件系统包括以下功能模块:

[0050] 仪器初始化模块:设置系统各工作单元(串行口)初始化;

[0051] 仪器开机校准模块:检查仪器工作状态及静态参数是否正常;

[0052] 仪器系统参数设置模块:设置和改变仪器工作状态和参数(日期、时间等)、

[0053] 仪器条码采集分析模块:采集试剂条编码区信息,分析输入试剂条修正参数、测试样本参数,处理相应测试项目参数。

[0054] 仪器样本测试分析模块:采集测试荧光带信息,根据条码采集分析的参数,利用预编程的算法计算被检测物的浓度。

[0055] 荧光胶乳标记抗体/抗原是将直径范围在  $0.01\mu\text{m} \sim 1\mu\text{m}$  的胶乳微球与含有待测抗体/抗原的蛋白质和各类不同的荧光素共价结合,利用胶乳微球大分子物质具有的羧基、氨基、羟基等基团结合抗体,利用荧光素在激发光作用下可以发射荧光,当此荧光胶乳标记的抗体/抗原与检测样本中足够的相应抗原/抗体结合后形成的胶乳标记复合物,荧光胶乳标记的抗体/抗原在相应的配体处大量聚积时,利用本实用新型提供的荧光定量检测仪,由光源激发膜上检测区聚积的荧光素,荧光素发射出的荧光被相应的检测仪器接收,并通过光电变换、光电转化等过程将光电信号转化成电信号,并由仪器中设置的自动控制系统将信号输出,显示出最终的定量结果。由于选择的荧光素的种类的不同,其激发/发射光的波长  $\lambda$  以及自动控制系统也会不同。

[0056] 由于激光具有很好的单一性、相干性、方向性,在本实用新型中免疫荧光检测仪使用激光作为激发光源,通过激光管激发入射光,入射光照射到试剂条中的检测区,C、T线上的荧光物质被激发,发生电子跃迁从而产生一种新的波长,一般情况下要大于激发光的波长。产生的发射光被光电倍增管接收转化为电信号,电信号的强弱与荧光物质分子数量严格相关,接收器转换出来的电信号通过放大电路放大后,用A/D转换器将其转化为可处理的数字。由于免疫反应是一个动态的变化过程,所以仪器通过在固定的预设时间内进行两次测定,得到两个不同强度的脉冲信号,通过两个信号的差值经处理换算出光子脉冲数。

[0057] 在本实用新型一个优选的实施例中,荧光检测系统采用的是470NM波长的激光,在对试剂条进行照射时,其荧光物质会发出530nm的光波。

[0058] 免疫荧光检测技术以荧光乳胶微粒作标记物,层析条通过多种材料复合而成。检测仪器硬件部分一般由电脑、输入输出接口、模数转换器、扫描控制电路、光电转换电路、背景补偿电路、显示器等组成。为了保存测试结果,配有微型打印机。

[0059] 为了提高以提高检测结果的可靠性和精确性。本实用新型根据水的渗透规律,编制特殊的软件,补偿渗透不均匀引起的干扰信号;根据不同的测试条、不同的批号,控制测试时间。

[0060] 本实用新型中,光密度值与浓度的关系用检测曲线来表示,每次测定时,即可自动将光密度值转换成浓度值并显示。通过测试试剂条上检测区、质控区的荧光信号值的不同与分析物的不同浓度成一定的比例,从曲线上可计算出未知样本中分析物的浓度。

[0061] 荧光定量检测仪的检测方法,包括以下步骤:

[0062] A. 预先反应的试剂条插进试剂条插槽;

[0063] B. 荧光定量检测仪中设置的荧光光学系统,包括光源、外光路、单色器等。光源将

光通过外光路汇聚,投射至单色器的入射狭缝上,单色器滤除分析线以外的杂散光。

[0064] 从单色器射出的单一激发光源照射在待测试剂条的检测区,检测区上的荧光胶乳在激发光的作用下,发射出荧光信号。

[0065] C. 检测区发射出的荧光信号被荧光定量检测仪中设置的荧光检测模块捕获,由荧光检测模块来完成光电信号的转换。荧光检测模块将待测试剂条检测区发射出的光通过光电变换,接受入射光,发射出光电子并使其倍增,实现光电子信号的放大,再由固态检测器将光电子信号转换为电信号,由电信号读出电路将电信号输出,经过自动软件分析控制系统处理后,通过数字显示屏将结果显示出来。

[0066] 如检测 HbA1c 使用的是免疫竞争法。当检测缓冲液与加入了溶血缓冲液后的全血混匀时,荧光标记的抗 HbA1c 抗体与血样中的 HbA1c 结合,然后当该样本混合液加入到试剂条的加样区后,样本中的 HbA1c 和固定在试剂条上的糖化血红蛋白则会与检测抗体(荧光标记抗体)竞争性地结合,反应平衡后,样本中的 HbA1c 越多,固定在试剂条上的糖化血红蛋白与荧光标记抗体结合的机会就越少,最后读出试剂条所示荧光强度。荧光信号强弱与 HbA1c 的量成反比。荧光检测系统检测 HbA1c 浓度和总血红蛋白浓度。仪器将这两个参数转换为比值(%)显示在屏幕上,就是 HbA1c 的相对浓度(占总 Hb 的比率)。

[0067] 检测 CRP 蛋白使用的是双抗原夹心法,检测时,血液样本稀释后加入试剂条,血液中的 CRP 抗原和试剂条上用荧光标记的 CRP 抗体 1 相结合形成抗原抗体复合物;在试剂条上该复合物被固相在试剂条上的抗 CRP 抗体 2 所捕获;检测仪通过检测荧光信号的强弱对待检物进行定量,荧光信号的强度反映了被捕获的 CRP 浓度。

[0068] 本实用新型提供的荧光定量分析仪设计精巧、便于携带、界面友好,可快速定量检测全程 C 反应蛋白、糖化血红蛋白、尿微量白蛋白、前列腺特异性抗原、甲胎蛋白、癌胚抗原、心肌钙蛋白等。所采用的免疫荧光定量快速检测技术,检测灵敏度可达到 pg/ml。能够使检测项目均在 3-15 分钟内完成,仪器内的检测速度 <10 秒 / 测试,可以满足大批量检测的要求。

[0069] 本实用新型使用定标曲线进行质量控制,检测项目的标准曲线储存于试剂盒的信息芯片 ID 卡内,系统的内置质控可以满足日常质控的要求,保证结果的精确性,整体检测系统的 CV<5%。使用芯片式的升级方式进行项目扩展功能。

[0070] 第一个检测大约需要 4 分钟,之后每个检测只需 20 秒,1 小时可进行 180 个测试,一般的速度至少可以达到 50-60 个测试 / 小时,熟练的速度可以做到 80 个测试 / 小时以上。决定检测速度的关键是仪器自动扫描的时间。

[0071] 由于每一批的试剂卡所使用的原材料和工艺的不同,曲线也不同,因此在每一批试剂卡使用时,需要一个定标曲线,定标曲线储存在定标曲线芯片内,将芯片插入机器的试剂卡插槽,随试剂卡,更换芯片,读取芯片获得标准曲线。

[0072] 本实用新型中的免疫荧光检测仪优选的适用于免疫荧光定量检测全程 C- 反应蛋白、糖化血红蛋白、微量白蛋白、前列腺特异性抗原、癌胚抗原、心肌钙蛋白的检测。本实用新型适用于体外检测,可以适用于医疗机构的中心检验室、门 \ 急诊化验室、临床科室和其他医疗服务点、体检中心的快速定量检测系统。

[0073] 以荧光胶乳作为示踪物,应用于抗原抗体反应,通过荧光定量检测仪器用于 CRP、FOP 等的检测,荧光定量检测结果对判断病情感染性的强弱以及指导抗病毒药物治疗有十

分重要的意义,能提供更准确的病情信息,并且检测结果可以以数据形式保存下来,建立病人病情数据库,方便日后查询。荧光定量检测的主要特点是操作简单快速,不需要专业人员、灵敏度高、精确可靠。特别适用于广大基层单位、医院、野外作业人员以及大批量时间的检测和大免疫普查及无专业人员在场的的环境,可检测项目多,适用范围广泛。

[0074] 本实用新型的重复性变异系数:检测同一份标准品,平行检测 10 次,计算出 CV 值应 $\leq$  15% 。

[0075] 稳定性变异系数:检测同一份标准品,试剂条放入检测仪中连续测试 30 分钟,测试时间间隔为 1 分钟,计算出 CV 值应 $\leq$  8% 。

[0076] 以上所述仅为本实用新型的较佳实施例,本实用新型的保护范围并不局限于此,任何基于本实用新型技术方案上的等效变换均属于本实用新型保护范围之内。

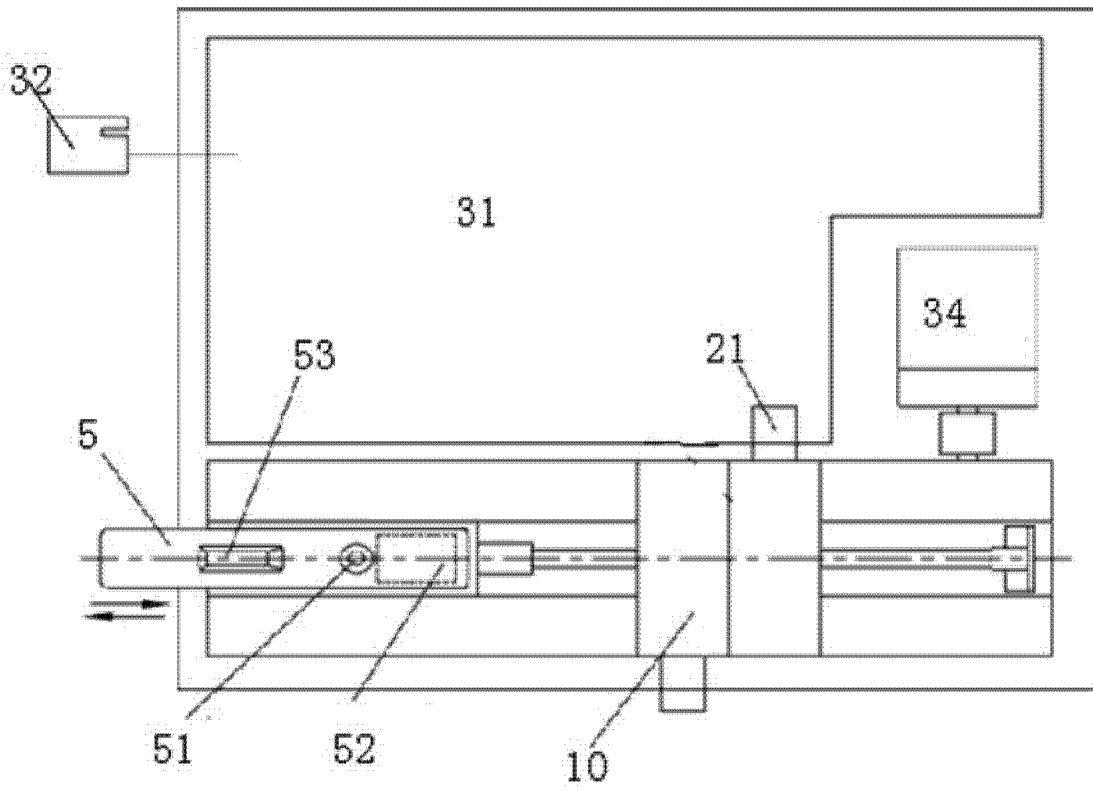


图 1

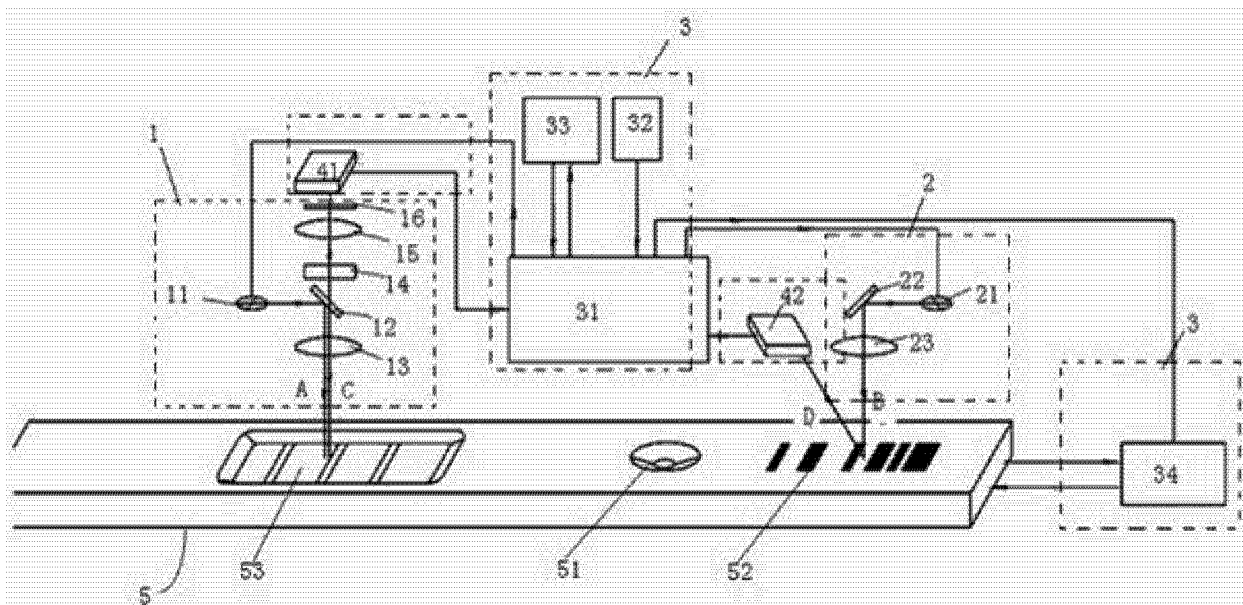


图 2

专利名称(译)	荧光定量检测仪		
公开(公告)号	<a href="#">CN202216908U</a>	公开(公告)日	2012-05-09
申请号	CN201120352697.0	申请日	2011-09-20
[标]申请(专利权)人(译)	广州万孚生物技术股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	广州万孚生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广州万孚生物技术股份有限公司		
[标]发明人	王继华 王治才		
发明人	王继华 王治才		
IPC分类号	G01N21/64 G01N33/53		
优先权	201010618601.0 2010-12-31 CN 201120005611.7 2011-01-10 CN 201110003828.9 2011-01-10 CN		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型荧光定量检测仪，其包括激发光源模块、光电转换模块、控制分析模块和软件系统，所述激发光源模块包括第一激光模块组件和第二激光模块组件；第一激光模块组件用于向试剂条的检测区中发射激发光束A；第二激光模块组件用于向试剂条上的编码区发射激发光束B；所述光电转换模块用于接收反射的荧光信号C和激光信号D并进行光电信号转换；所述控制分析模块包括主电路、电机、显示屏，控制分析模块用于处理接收光电转换模块输出的电信号；所述荧光定量检测仪设置有用于放置试剂条和定标芯片ID卡的试剂条插槽和ID卡插槽；该电机用于驱动试剂条移动。本实用新型荧光定量检测仪采用特殊设计的光学系统和补偿电路，使免疫荧光定量检测更加灵敏和精确。

