



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103063834 A

(43) 申请公布日 2013. 04. 24

(21) 申请号 201210584544. 8

(22) 申请日 2012. 12. 28

(71) 申请人 三诺生物传感股份有限公司

地址 410013 湖南省长沙市长沙高新技术产
业开发区 M0 栋北三楼

(72) 发明人 聂海龙 车宏莉 刘玲湘 周倩

(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 赵青朵 李玉秋

(51) Int. Cl.

G01N 33/558 (2006. 01)

G01N 21/64 (2006. 01)

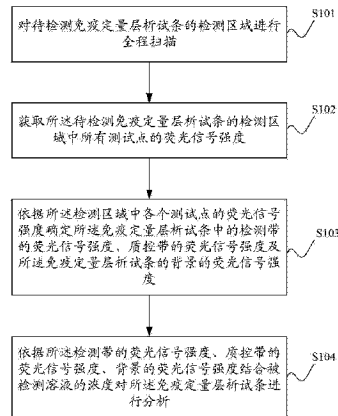
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

一种免疫定量层析试条的分析方法及系统

(57) 摘要

本发明提供了一种免疫定量层析试条的分析方法,包括:对待检测免疫定量层析试条的检测区域进行全程扫描;获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度;依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度;依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景荧光信号强度结合被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析。本发明提供了一种免疫定量层析试条的分析方法,能够对滴有被检测溶液的免疫定量层析试条进行分析,提高免疫定量层析试条的检测精度。



1. 一种免疫定量层析试条的分析方法,其特征在于,包括:

对待检测免疫定量层析试条的检测区域进行全程扫描;

获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度;

依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度;

依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度结合被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析。

2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度及被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析包括:

计算所述检测带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第一差值;及计算所述质控带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第二差值;

分别计算所述第一差值与所述第二差值的第一商值和所述第二差值与所述第一差值的第二商值;

将所述第一商值或所述第二商值与被检测溶液的浓度进行相关性拟合,实现对所述免疫定量层析试条的分析。

3. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度包括:

应用光电检测电路向所述待检测区域发射检测光,依据所述待检测区域中的各个测试点对所述检测光的反射度确定所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中各个测试点的荧光信号强度。

4. 根据权利要求1或3所述的方法,其特征在于,依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度包括:

依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度对所述各个测试点进行区域划分,从而确定所述测试区域中的检测带、质控带及测试区域的背景;

分别对所述检测带、质控带及测试区域背景中的所有测试点的荧光信号强度求平均值,从而获得所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度。

5. 一种免疫定量层析试条的分析系统,其特征在于,包括:

扫描单元,用于对待检测免疫定量层析试条的检测区域进行全程扫描;

获取单元,用于获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度;

确定单元,用于依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度;

分析单元,用于依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度结合被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析。

6. 根据权利要求 5 所述的系统,其特征在于,所述分析单元包括:

第一计算子单元,用于计算所述检测带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第一差值及计算所述质控带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第二差值;

第二计算子单元,用于分别计算所述第一差值与所述第二差值的第一商值和所述第二差值与所述第一差值的第二商值;

分析子单元,用于将所述第一商值或所述第二商值与被检测溶液的浓度进行相关性拟合,实现对所述免疫定量层析试条的分析。

一种免疫定量层析试条的分析方法及系统

技术领域

[0001] 本申请涉及免疫领域,特别涉及一种免疫定量层析试条的分析方法及系统。

背景技术

[0002] 现代免疫技术是随着免疫标记技术的发展而发展的。从 1941 年 coons 等采用荧光素标记抗体技术到后来的放射线同位素标记,再到后来的酶标技术以及胶体金、量子点、磁纳米颗粒、乳胶颗粒等标记技术。这些技术目前已经在临床免疫学中广泛应用,极大的促进了免疫诊断技术的提供。具有快速、可靠、操作简便等优点的免疫层析试条近年来已经在临床诊断中广泛应用,并拓展到食品安全检测、环境检测等领域。

[0003] 免疫层析技术是根据抗原抗体的反应原理,结合膜分离原理而开发的一种检测技术。它是将被检测溶液滴加到检测试条上,通过膜的毛细管作用使被检测物质与膜上固定的抗体(抗原)相互作用,从而产生特异的检测线,依据所述检测线通过计算获得所述被检测溶液的浓度值。

[0004] 免疫定量层析试条大多是胶体金定性试条,它是根据检测线显色的深浅来判断检测结果的阴性或阳性。发明人经过研究发现,还未有一种有效的对免疫定量层析试条进行分析检测方法,能够提高免疫定量层析试条的检测精度。

发明内容

[0005] 本申请所要解决的技术问题是提供一种免疫定量层析试条的分析方法,能够对滴有被检测溶液的免疫定量层析试条进行分析,提高免疫定量层析试条的检测精度。

[0006] 为了解决上述问题,本申请公开了一种免疫定量层析试条的分析方法,包括:

[0007] 对待检测免疫定量层析试条的检测区域进行全程扫描;

[0008] 获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度;

[0009] 依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度;

[0010] 依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度结合被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析。

[0011] 上述的方法,优选的,所述依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度及被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析包括:

[0012] 计算所述检测带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第一差值;

[0013] 计算所述质控带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第二差值;

[0014] 分别计算所述第一差值与所述第二差值的第一商值和所述第二差值与所述第一差值的第二商值;

[0015] 将所述第一商值或所述第二商值与被检测溶液的浓度进行相关性拟合,实现对所述免疫定量层析试条的分析。

[0016] 上述的方法,优选的,所述获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度包括:

[0017] 应用光电检测电路向所述待检测区域发射检测光,依据所述待检测区域中的各个测试点对所述检测光的反射度确定所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中各个测试点的荧光信号强度。

[0018] 上述的方法,优选的,依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度包括:

[0019] 依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度对所述各个测试点进行区域划分,从而确定所述测试区域中的检测带、质控带及测试区域的背景;

[0020] 分别对所述检测带、质控带及测试区域背景中的所有测试点的荧光信号强度求平均值,从而获得所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度。

[0021] 一种免疫定量层析试条的分析系统,包括:

[0022] 扫描单元,用于对待检测免疫定量层析试条的检测区域进行全程扫描;

[0023] 获取单元,用于获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度;

[0024] 确定单元,用于依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度;

[0025] 分析单元,用于依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度结合被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析。

[0026] 上述的系统,优选的,所述分析单元包括:

[0027] 第一计算子单元,用于计算所述检测带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第一差值及计算所述质控带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第二差值;

[0028] 第二计算子单元,用于分别计算所述第一差值与所述第二差值的第一商值和所述第二差值与所述第一差值的第二商值;

[0029] 分析子单元,用于将所述第一商值或所述第二商值与被检测溶液的浓度进行相关性拟合,实现对所述免疫定量层析试条的分析。

[0030] 本申请实施例提供的一种免疫定量层析试条的分析方法,通过定量检测仪器对试条检测窗口进行全程扫描,读取检测区域每个点的信号强度,然后根据信号强度的变化规律,自动识别试条中检测带(T)、质控带(C)、背景(B)的信号强度,根据 $(T-B)/(C-B)$ 或者 $(C-B)/(T-B)$ 的比值与被检物质的浓度进行相关性拟合。通过这种计算方法提高了试条的检测灵敏度、检测范围以及试条的准确度。同时也使检测曲线由以前的“S”型曲线变为“直线”,从而降低了试条批间差控制的难度。

附图说明

[0031] 为了更清楚地说明本申请实施例中的技术方案,下面将对实施例描述中所需要使

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申请的一些实施例,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。

[0032] 图 1 是本申请实施例提供的一种免疫定量层析试条的分析方法的流程图;

[0033] 图 2 是本申请实施例提供的一种免疫定量层析试条的分析方法的又一流程图;

[0034] 图 3 是本申请实施例提供的一种试条荧光扫描图;

[0035] 图 4 是本申请实施例提供的一种荧光比较示意图;

[0036] 图 5 是本申请实施例提供的一种免疫定量层析试条的分析系统的结构示意图;

[0037] 图 6 是本申请实施例提供的一种免疫定量层析试条的分析系统的又一结构示意图。

具体实施方式

[0038] 下面将结合本申请实施例中的附图,对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本申请保护的范围。

[0039] 本申请可用于众多通用或专用的计算装置环境或配置中。例如:个人计算机、服务器计算机、手持设备或便携式设备、平板型设备、多处理器装置、包括以上任何装置或设备的分布式计算环境等等。

[0040] 发明人经过研究发现,现有对免疫定量层析试条的分析方法大多采用检测线与质控线强度的比值来进行定量计算,没有考虑到试条背景信号的干扰以及由于 NC 膜在划检测线与质控线时对 NC 膜的损伤。从而导致这种计算方法与实际的试条测试情况不完全吻合。大大提高了检测结果的不准确性。同时由于颗粒在膜上流动,在检测的时候,NC 膜除了 T、C 线上存在荧光信号,在试条的其余部分同样也存在荧光信号。当采用 T/C 或者 C/T 的计算方法,实际上在 T、C 线的荧光强度值包括了背景荧光信号值。当测试低浓度的检测物质时,由于 T 线的荧光强度很低,几乎比背景荧光信号值区别不大时,背景荧光强度会严重干扰测试值,当测试浓度高时,背景荧光信号值也会干扰质控线。从而导致试条在测试浓度低或者高时不准确,减小了试条的测试范围,同时由于背景的干扰,也大大减低了试条的灵敏度。

[0041] 参考图 1,示出了本申请一种免疫定量层析试条的分析方法的流程图,包括:

[0042] 步骤 S101:对待检测免疫定量层析试条的检测区域进行全程扫描;

[0043] 步骤 S102:获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度;

[0044] 本申请实施例中应用光电检测电路向所述待检测区域发射检测光,依据所述待检测区域中的各个测试点对所述检测光的反射度确定所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中各个测试点的荧光信号强度。

[0045] 步骤 S103:依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度;

[0046] 本申请实施例中依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度对所述各个测试点进行区域划分,从而确定所述测试区域中的检测带、质控带及测试区域的背景;

[0047] 分别对所述检测带、质控带及测试区域背景中的所有测试点的荧光信号强度求平均值,从而获得所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度。

[0048] 步骤 S104:依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度结合被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析。

[0049] 参考图 2,示出了本申请一种免疫定量层析试条的分析方法的又一流程图,所述依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景的荧光信号强度及被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析包括:

[0050] 步骤 S201:计算所述检测带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第一差值;及计算所述质控带的荧光信号强度与所述背景的荧光信号强度的第二差值;

[0051] 步骤 S202:分别计算所述第一差值与所述第二差值的第一商值和所述第二差值与所述第一差值的第二商值;

[0052] 步骤 S203:将所述第一商值或所述第二商值与被检测溶液的浓度进行相关性拟合,实现对所述免疫定量层析试条的分析。

[0053] 为了更加详细的对本申请提供的分析方法进行描述,本申请提供以下具体实施例,将尿微量白蛋白试条插入免疫荧光分析仪的移动卡槽中,分析仪会自动开始扫描试条编码以及试条的荧光值,当分析仪确认试条没有质量问题后,移动卡槽会自动退出,并提示用户可以加入样本与荧光乳胶颗粒的混合溶液。当混合液加入到试条上,仪器自动启动倒计时功能,5min 后自动读取试条观察窗的荧光信号强度,每根试条仪器自动采集 40 个荧光信号。其采集结果示意图如本申请图 3 所示。

[0054] 首先,配制成不同浓度的尿微量白蛋白溶液,浓度分别为:300、250、200、150、100、75、50、25、10、5、1、0ug/ml,然后取 10ul 上述不同浓度的溶液加入到 200ul 含有抗白蛋白抗体的荧光乳胶颗粒中充分混匀 1min,接着取 75ul 混合液加入到试条中,5min 后读取试条荧光值。每个浓度测试 5 根试条,5 根试条的平均荧光强度值如表 1 所示:

[0055] 表 15 根试条的平均荧光强度值

[0056]

浓度值 (ug/ml)	B1	T	B2	C	B3	(C-B1) / (T-B1)	(C-B2) / (T-B2)	(C-B3) / (T-B3)	C/T
300	257	462	331	1386	278	5.51	8.00	6.02	3.00
250	264	482	332	1350	275	4.98	6.70	5.19	2.80
200	263	519	332	1348	276	4.24	5.40	4.41	2.60
150	261	556	331	1278	280	3.45	4.20	3.62	2.30
100	256	600	332	1140	276	2.57	3.00	2.67	1.90
75	258	660	336	1023	274	1.90	2.10	1.94	1.55
50	256	751	331	1020	275	1.54	1.60	1.57	1.34
25	257	942	334	820	279	0.82	0.80	0.82	0.87
10	251	1100	332	638	275	0.46	0.40	0.44	0.58
5	254	1320	331	528	274	0.26	0.20	0.24	0.40
1	251	1485	331	446	281	0.16	0.10	0.14	0.30
0	254	1631	332	409	284	0.11	0.06	0.09	0.25

[0057] B1 为试条前段的平均背景荧光值,即第 7、8、9 个数据的平均值。

[0058] B2 为试条中段的平均背景荧光值,即第 20、21、22 个数据的平均值。

[0059] B3 为试条后段的平均背景荧光值,即第 37、38、39 个数据的平均值。

[0060] 对上述原始荧光值进行处理,其处理结果示意图如本申请图 4 所示。

[0061] 参见图 5 示出了本申请一种免疫定量层析试条的分析系统,包括:

[0062] 扫描单元 301,用于对待检测免疫定量层析试条的检测区域进行全程扫描;

[0063] 获取单元 302,用于获取所述待检测免疫定量层析试条的检测区域中所有测试点的荧光信号强度;

[0064] 确定单元 303,用于依据所述检测区域中各个测试点的荧光信号强度确定所述免疫定量层析试条中的检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度及所述免疫定量层析试条的背景的荧光信号强度;

[0065] 分析单元 304,用于依据所述检测带的荧光信号强度、质控带的荧光信号强度、背景荧光信号强度结合被检测溶液的浓度对所述免疫定量层析试条进行分析。

[0066] 参见图 6 示出了本申请一种免疫定量层析试条的分析系统的一详细结构示意图,所述分析单元 304 包括:

[0067] 第一计算子单元 305,用于计算所述检测带的荧光信号强度与所述背景荧光信号强度的第一差值及计算所述质控带的荧光信号强度与所述背景荧光信号强度的第二差值;

[0068] 第二计算子单元 306,用于分别计算所述第一差值与所述第二差值的第一商值和所述第二差值与所述第一差值的第二商值;

[0069] 分析子单元 307,用于将所述第一商值或所述第二商值与被检测溶液的浓度进行相关性拟合,实现对所述免疫定量层析试条的分析。

[0070] 需要说明的是,本说明书中的各个实施例均采用递进的方式描述,每个实施例重点说明的都是与其他实施例的不同之处,各个实施例之间相同相似的部分互相参见即可。对于装置类实施例而言,由于其与方法实施例基本相似,所以描述的比较简单,相关之处参见方法实施例的部分说明即可。

[0071] 以上对本申请所提供的一种免疫定量层析试条的分析方法及系统进行了详细介绍,本文中应用了具体个例对本申请的原理及实施方式进行了阐述,以上实施例的说明只是用于帮助理解本申请的方法及其核心思想;同时,对于本领域的一般技术人员,依据本申请的思想,在具体实施方式及应用范围上均会有改变之处,综上所述,本说明书内容不应理解为对本申请的限制。

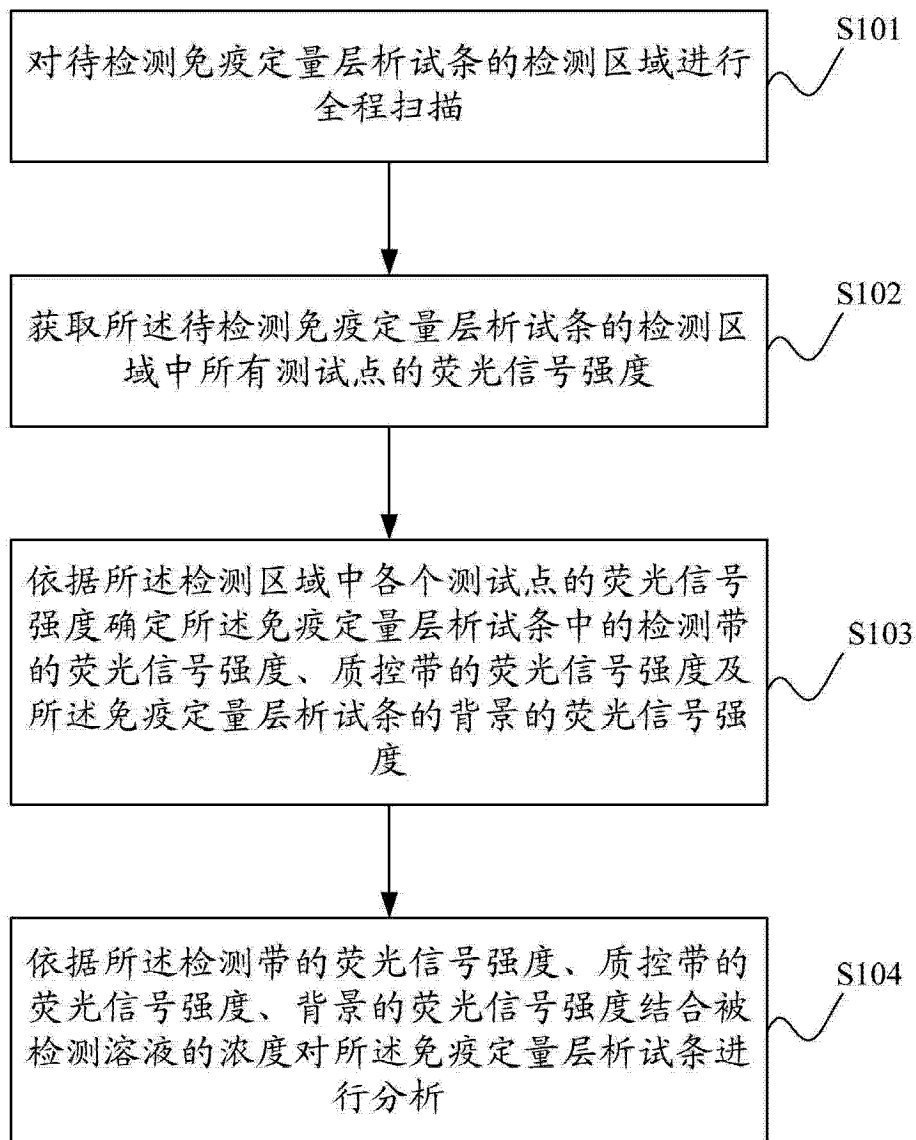


图 1

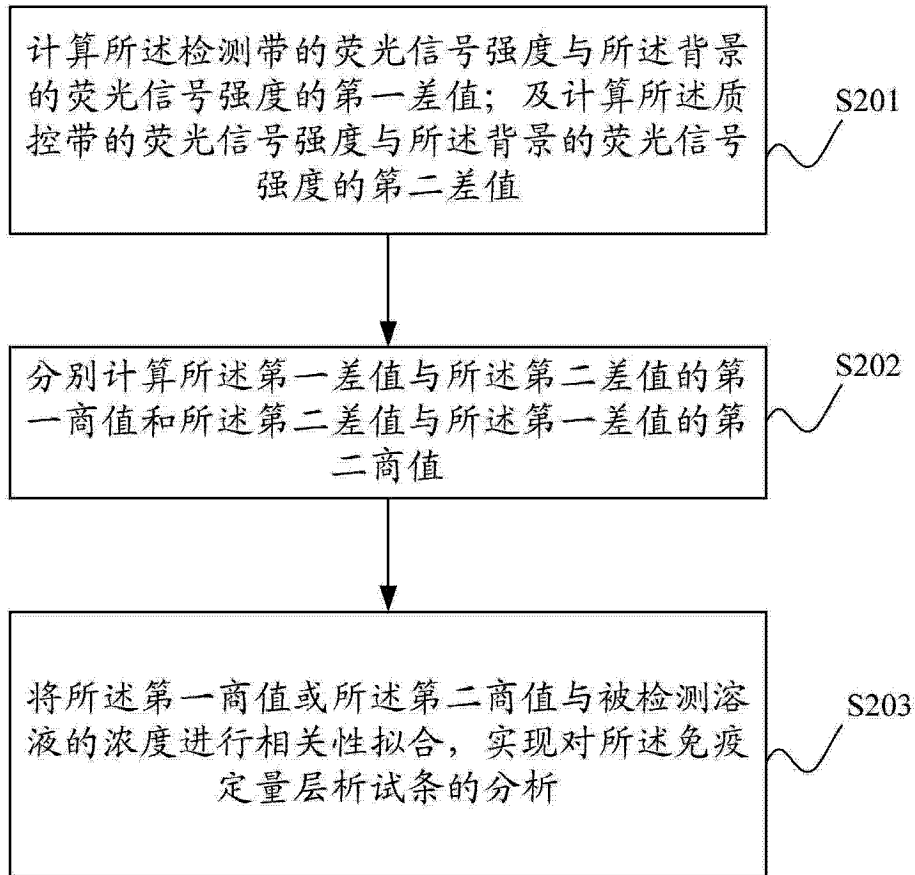


图 2

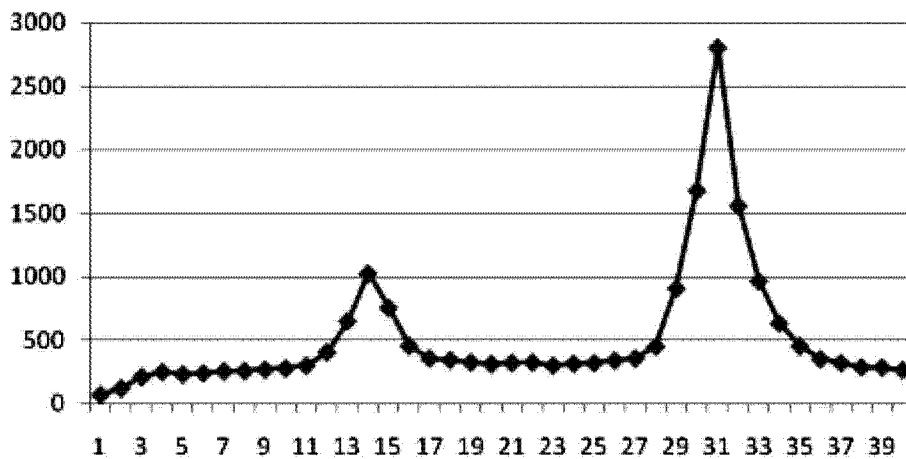


图 3

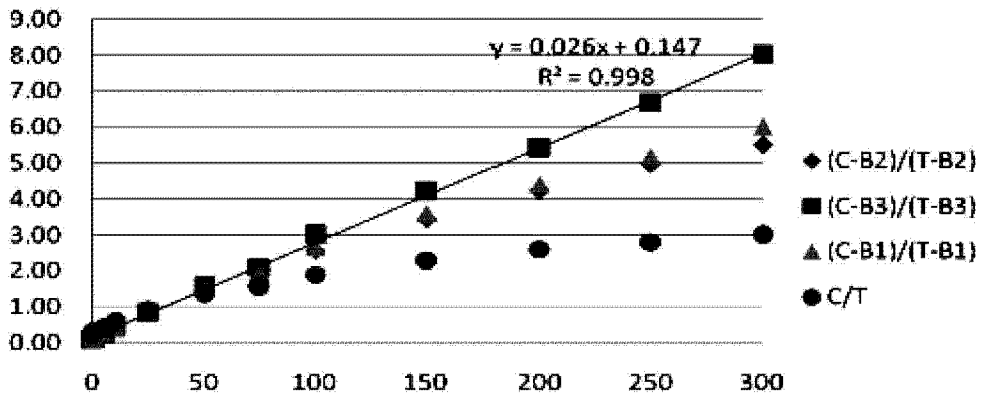


图 4

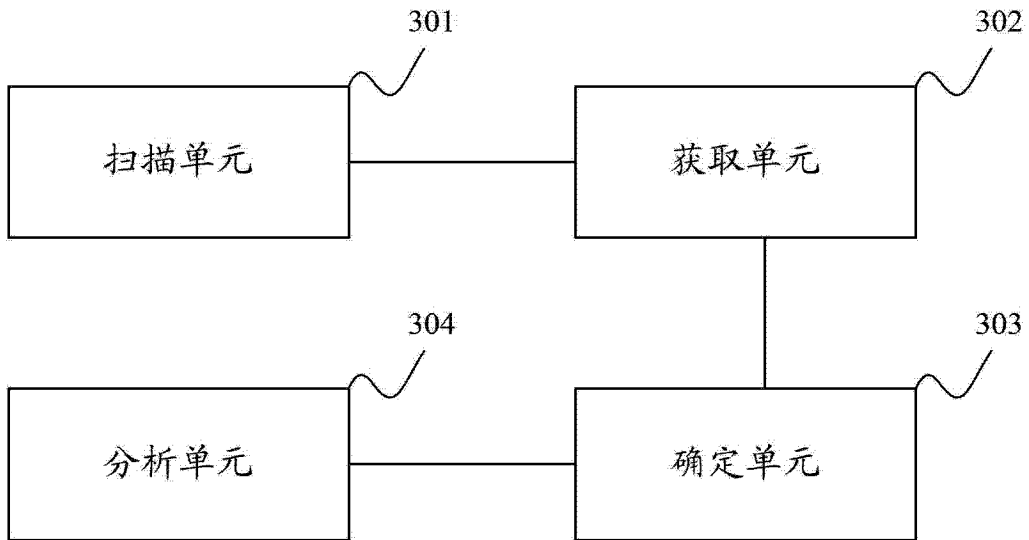


图 5

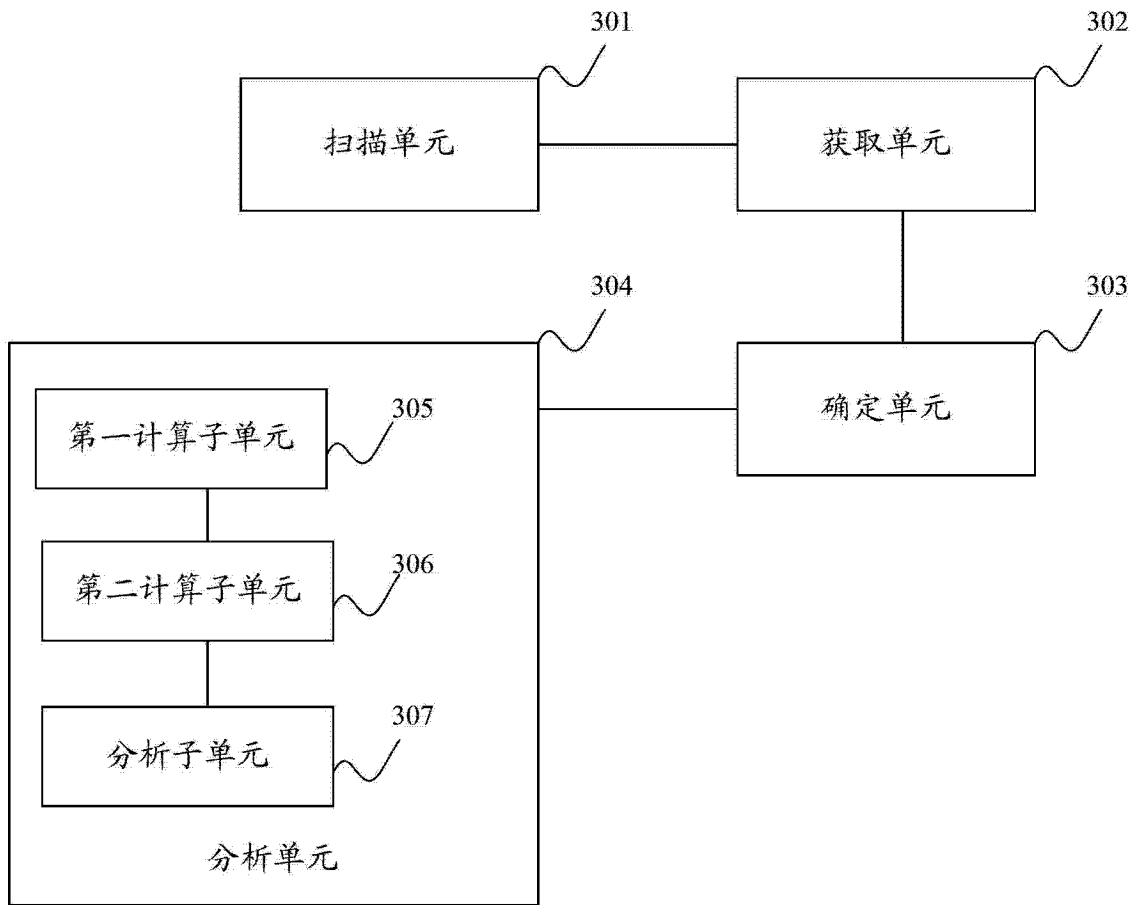


图 6