



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202204819 U

(45) 授权公告日 2012. 04. 25

(21) 申请号 201120293264. 2

G01N 33/53(2006. 01)

(22) 申请日 2011. 08. 12

(73) 专利权人 南京神州英诺华医疗科技有限公司

地址 211135 江苏省南京市江宁区麒麟街道
宝山路 7 号

(72) 发明人 徐新 董自权 宋成桥 王礼文

(74) 专利代理机构 南京理工大学专利中心
32203

代理人 唐代盛

(51) Int. Cl.

G01N 35/00(2006. 01)

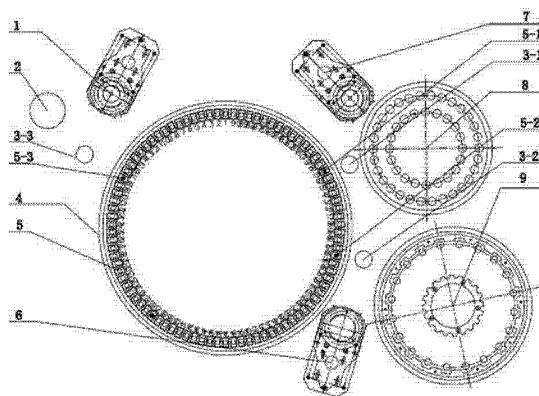
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 2 页

(54) 实用新型名称

一种全自动免疫分析仪

(57) 摘要

一种全自动免疫分析仪,由电机驱动反应盘、样本盘和试剂盘进行旋转,检测臂、样品盘、试剂加样臂、样品加样臂、试剂盘均围绕反应盘进行布局,即样品盘中的样品管与反应盘中的样品加样位在以样品加样臂为圆心的圆周上,样品加样针清洗池放置在反应盘和样品盘之间,位于以样品加样臂为圆心的圆周上;试剂盘中的试剂盒与反应盘中的试剂加样位在以试剂加样臂为圆心的圆周上,试剂加样针清洗池放置在反应盘和试剂盘之间,位于以样品加样臂为圆心的圆周上;分析杯与反应盘中的检测位在以检测臂为圆心的圆周上,检测臂加样针清洗池放置在反应盘和分析杯之间,位于以样品加样臂为圆心的圆周上。本实用新型以颗粒计数方法检测免疫项目,结合全自动化操作,实现快速高效的检测;也可应用于血型检测。



1. 一种全自动免疫分析仪,包括检测臂(1)、反应盘(4)、试剂加样臂(6)、样品加样臂(7)、样本盘(8)和试剂盘(9),由电机驱动反应盘(4)、样本盘(8)和试剂盘(9)进行旋转,其特征在于检测臂(1)、样品盘(8)、试剂加样臂(6)、样品加样臂(7)、试剂盘(9)均围绕反应盘(4)进行布局,即样品盘(8)中的样品管与反应盘(4)中的样品加样位(5-1)在以样品加样臂(7)为圆心的圆周上,样品加样针清洗池(3-1)放置在反应盘(4)和样品盘(8)之间,并位于以样品加样臂(7)为圆心的圆周上;试剂盘(9)中的试剂盒与反应盘(4)中的试剂加样位(5-2)在以试剂加样臂(6)为圆心的圆周上,试剂加样针清洗池(3-2)放置在反应盘(4)和试剂盘(9)之间,并位于以样品加样臂(7)为圆心的圆周上;分析杯(2)安装在检测装置上,分析杯(2)与反应盘(4)中的检测位(5-3)在以检测臂(1)为圆心的圆周上,检测臂加样针清洗池(3-3)放置在反应盘(4)和分析杯(2)之间,并位于以样品加样臂(7)为圆心的圆周上。

2. 根据权利要求1所述的全自动免疫分析仪,其特征在于检测装置定量泵(10)、定量管(11)、微孔(13)、外电极(14)、稀释液通路(15)、内电极(16)、检测液(17)、真空泵(18)和废液泵(19),分析杯(2)的底部通过两路管道分别与空气泵阀(12-3)、废液泵阀(12-4)连接,空气泵阀(12-3)与真空泵(18)连接,废液泵阀(12-4)分别通过管道与废液泵(19)、定量泵阀(12-1)连接,定量泵阀(12-1)通过管道分别与定量泵(10)、定量管(11)连接;分析杯(2)的侧壁上设置微孔(13),该微孔(13)通过检测管(20)与定量管阀(12-2)连接,该定量管阀(12-2)通过管道与定量管(11)连接,在检测管(20)内设置外电极(14),在分析杯(2)内容设置内电极(16),在分析杯(2)上方设置稀释液通路(15)。

一种全自动免疫分析仪

技术领域

[0001] 本实用新型应用于免疫分析检测和血型鉴定技术,特别是一种全自动免疫分析仪。

背景技术

[0002] 传染病的快速检测和防控一直是我国乃至全球关注的热点,由于传染病具有爆发力强、传染性强等特点,其预防和防控具有非常重要的意义。肿瘤是一类严重威胁人类生命和健康的恶性疾病,早期诊断是降低恶性肿瘤死亡率的主要途径。而肿瘤标志物是目前最有前途的肿瘤体外诊断方法之一。无论传染病的临床筛查还是肿瘤标志物的体外检测,都离不开高灵敏和准确的检测技术。酶免、放免、免疫荧光、放射免疫显影以及抗体芯片已经在各项常规检测中得到规模化应用。随着各种新技术的不断出现,以及对检测要求的不断提高,传统检测方法也暴露出许多问题。如酶免操作步骤复杂,易受干扰、灵敏度低;放免具有放射性等缺点。

实用新型内容

[0003] 本实用新型的目的在于提供一种基于颗粒计数法的全自动免疫分析仪,可应用于常规免疫项目的检测。

[0004] 实现本实用新型目的的技术解决方案为:一种全自动免疫分析仪,包括检测臂、反应盘、试剂加样臂、样品加样臂、样本盘和试剂盘,由电机驱动反应盘、样本盘和试剂盘进行旋转,检测臂、样品盘、试剂加样臂、样品加样臂、试剂盘均围绕反应盘进行布局,即样品盘中的样品管与反应盘中的样品加样位在以样品加样臂为圆心的圆周上,样品加样针清洗池放置在反应盘和样品盘之间,并位于以样品加样臂为圆心的圆周上;试剂盘中的试剂盒与反应盘中的试剂加样位在以试剂加样臂为圆心的圆周上,试剂加样针清洗池放置在反应盘和试剂盘之间,并位于以样品加样臂为圆心的圆周上;分析杯安装在检测装置上,分析杯与反应盘中的检测位在以检测臂为圆心的圆周上,检测臂加样针清洗池放置在反应盘和分析杯之间,并位于以样品加样臂为圆心的圆周上。

[0005] 本实用新型与现有技术相比,其显著优点在于:(1)以颗粒计数方法检测免疫项目,结合全自动化操作,实现快速、高效的检测。(2)提高了检测灵敏度,同时,仪器可以应用于血型的检测。(3)操作简单、灵敏度高、安全的全自动检测,通过组合全自动批处理机械结构及颗粒计数检测装置,通过实现样品的自动加样、稀释、孵育、检测的全部流程,达到快速、高效检测免疫项目的目的。

[0006] 下面结合附图对本实用新型作进一步详细描述。

附图说明

[0007] 图1是本实用新型全自动免疫分析仪的平面结构示意图。

[0008] 图2是检测装置示意图。

[0009] 附图标记及其所代表的组成部分为：

[0010] 1、检测臂,2、分析杯,3-1、样品加样针清洗池,3-2、试剂加样针清洗池,3-3、检测臂加样针清洗池,4、反应盘,5、反应杯,5-1、样品加样位,5-2、试剂加样位,5-3、检测位,6、试剂加样臂,7、样品加样臂,8、样本盘,9、试剂盘,10、定量泵,11、定量管,12-1、定量泵阀,12-2、定量管阀,12-3、空气泵阀,12-4、废液泵阀,13、微孔,14、外电极,15、稀释液通路,16、内电极,17、检测液,18、真空泵,19、废液泵,20、检测管。

具体实施方式

[0011] 结合图 1,本实用新型全自动免疫分析仪,包括检测臂 1、反应盘 4、试剂加样臂 6、样品加样臂 7、样本盘 8 和试剂盘 9,由电机驱动反应盘 4、样本盘 8 和试剂盘 9 进行旋转,检测臂 1、样品盘 8、试剂加样臂 6、样品加样臂 7、试剂盘 9 均围绕反应盘 4 进行布局,即样品盘 8 中的样品管与反应盘 4 中的样品加样位 5-1 在以样品加样臂 7 为圆心的圆周上,样品加样针清洗池 3-1 放置在反应盘 4 和样品盘 8 之间,并位于以样品加样臂 7 为圆心的圆周上;试剂盘 9 中的试剂盒与反应盘 4 中的试剂加样位 5-2 在以试剂加样臂 6 为圆心的圆周上,试剂加样针清洗池 3-2 放置在反应盘 4 和试剂盘 9 之间,并位于以样品加样臂 7 为圆心的圆周上;分析杯 2 安装在检测装置上,分析杯 2 与反应盘 4 中的检测位 5-3 在以检测臂 1 为圆心的圆周上,检测臂加样针清洗池 3-3 放置在反应盘 4 和分析杯 2 之间,并位于以样品加样臂 7 为圆心的圆周上。

[0012] 反应盘 4 中有很多反应杯 5,样品加样位 5-1、试剂加样位 5-2、检测位 5-3 在反应盘 4 中的反应杯 5 三个位置上,当反应盘 4 旋转时,反应盘 4 中的反应杯 5 会处于样品加样位 5-1、试剂加样位 5-2、检测位 5-3 上。样品盘 8 中的样品管与反应盘 4 中的反应杯 5 在以样品加样臂 7 为圆心的圆周上,样品加样臂 7 吸取样品后,旋转特定角度后,将样品注射到反应杯 5 中。其中样品加样臂 7 包括垂直移动轴、样品旋转轴、加样针、样品稀释器、阀、管路等。首先,样品加样臂 7 旋转,使加样针位于样品上方;样品加样臂 7 垂直下降,使得加样针位于样品管中样品液位下方,开启电磁阀和样品稀释器,将样品吸取到加样针内部。样品加样臂 7 旋转,使得加样针位于样品加样位 5-1 处的反应杯 5 上方,随将加样针内样品注射到反应杯 5 中。试剂盘 9 中的试剂盒口与反应盘 4 中的反应杯 5 在以试剂加样臂 6 为圆心的圆周上,试剂加样臂 6 吸取试剂后进行旋转,将试剂注射到试剂加样位 5-2 处的反应杯 5 中。其中试剂加样臂 6 包括垂直移动轴、样品旋转轴、加样针、试剂稀释器、阀、管路等。首先,试剂加样臂 6 旋转,使加样针位于试剂盒口上方;试剂加样臂 6 垂直下降,使得加样针位于试剂盒中试剂液位下方,开启电磁阀和试剂稀释器,将试剂吸取到加样针内部。试剂加样臂 6 旋转,使得加样针位于试剂加样位 5-2 处的反应杯 5 上方,随将加样针内试剂注射到反应杯 5 中。反应盘 4 中的反应杯 5 与分析杯 2 在以检测臂 1 为圆心的圆周上,检测臂 1 可以将反应杯 5 中的反应物转移到分析杯 2 中进行检测分析。检测臂 1 与样品加样臂 7 有相同的组成单元。反应盘 4、样品盘 8、试剂盘 9 均为圆形盘状结构,由电机驱动其进行旋转。其中,反应盘 4 具有恒温孵育功能,试剂盘 9 具有低温保存功能。

[0013] 结合图 2,本实用新型全自动免疫分析仪的检测装置定量泵 10、定量管 11、微孔 13、外电极 14、稀释液通路 15、内电极 16、检测液 17、真空泵 18 和废液泵 19,分析杯 2 的底部通过两路管道分别与空气泵阀 12-3、废液泵阀 12-4 连接,空气泵阀 12-3 与真空泵 18 连

接,废液泵阀 12-4 分别通过管道与废液泵 19、定量泵阀 12-1 连接,定量泵阀 12-1 通过管道分别与定量泵 10、定量管 11 连接;分析杯 2 的侧壁上设置微孔 13,该微孔 13 通过检测管 20 与定量管阀 12-2 连接,该定量管阀 12-2 通过管道与定量管 11 连接,在检测管 20 内设置外电极 14,在分析杯 2 内容设置内电极 16,在分析杯 2 上方设置稀释液通路 15。

[0014] 其中,定量泵 10 用于将分析杯 2 中的反应物经过微孔 13 吸取到定量管 11 中。定量管 11 连接于定量泵 10 与分析杯 2 中微孔 13 之间,用于计量定量泵 10 抽取的检测液 17 体积。定量泵阀 12-1、定量管阀 12-2、空气泵阀 12-3、废液泵阀 12-4 用于控制管路是否导通。微孔 13 位于分析杯 2 一侧,用于反应物流经定量管的微型通道。外电极 14 与内电极 16 组成检测单元,对流经微孔 13 的反应物进行测量。稀释液通路 15 连通稀释液储存室,用于向分析杯 2 中注入稀释液,以稀释反应物。检测液 17 为检测臂从反应杯 5 中抽取的反应物,供检测使用。真空泵 18 经过空气泵阀 12-3 与分析杯 2 相连,用于向分析杯 2 中注入空气,搅匀检测液 17。废液泵 19 经废液泵阀 12-4 与分析杯 2,定量管 11 相连,用于将分析杯 2 和定量管 11 中的检测液排出。

[0015] 本实用新型全自动免疫分析仪的检测装置的工作过程:关闭检测装置中定量泵阀 12-1、定量管阀 12-2、空气泵阀 12-3 和废液泵阀 12-4,检测臂 1 抽取位于反应盘 4 中检测位 5-3 处的反应杯 5 中的检测液 17,放置到位于检测装置中的分析杯 2 中。由稀释液通路 15 注入稀释液,打开空气泵阀 12-3 与真空泵 18,由分析杯 2 底部注入空气,搅匀检测液 17;搅匀后,关闭空气泵阀 12-3 与真空泵 18。检测液 17 稳定后,打开定量管阀 12-2 和定量泵 10,检测液 17 由分析杯 2 经微孔 13、检测管 20 流向定量管 11,直至检测液 17 充满定量管 11,关闭定量管阀 12-2 和定量泵 10。其间,检测液 17 由分析杯 2 经微孔 13 流向检测管 20 时,位于微孔两侧的外电极 14 与内电极 16 组成的检测电路,通过测量流经检测液 17 的阻抗变化,计算出颗粒数量,用于结果的计算。检测结束后,打开定量泵阀 12-1、定量管阀 12-2 和废液泵阀 12-4,开启废液泵 19,将检测液 17 排出。排净后,关闭废液泵 19、定量泵阀 12-1、定量管阀 12-2 和废液泵阀 12-4;并由稀释液通路 15 注入缓冲液,清洗分析杯 2,并再次打开定量泵阀 12-1、定量管阀 12-2 和废液泵阀 12-4,开启废液泵 19,将分析杯 2 及管路中废液排出。重复上述过程进行连续检测。

[0016] 本实用新型免疫分析仪的工作过程为:反应盘 4 由电机控制旋转,将特定编号的反应杯 5 移动到样品加样位置,样品加样臂 7 将样品盘 8 中某一样品抽取并注入反应杯 5 中,并进行稀释,最后将加样针放入清洗池中清洗,完成一次加样动作。样品加样完成后,反应盘 4 继续旋转移动,待已加完样品的反应杯 5 移动到试剂加样位时,试剂加样臂 6 将试剂盘 9 中的特定试剂加入反应杯 5 中。此时,反应杯 5 中的样品与试剂在恒温孵育条件下进行孵育反应,直至孵育反应完成。孵育完成后,检测臂 1 抽取反应杯 5 中的部分反应物,放入分析杯 2 中。

[0017] 稀释液通路 15 向分析杯 2 中加入一定量得稀释液进行稀释,并通过真空泵 18 向分析杯中注入空气,搅匀反应物。待稳定后,启动定量泵 10,并开启内电极 16 与外电极 14 组成的检测电路。在定量泵 10 的作用下,反应物经微孔 13 缓慢向定量管 11 移动,直到反应物充满定量管 11,完成检测,关闭定量泵。最后,开启废液泵 19 及关联阀,将分析杯 2 及定量管 11 中的反应物排出,并由稀释液通路 15 向分析杯 2 中注入清洗液进行清洗并排出。重复上述加样及检测流程即可实现快速高效的全自动免疫检测。

[0018] 本实用新型全自动免疫分析仪的应用举例。

[0019] 1、免疫项目检测,以肿瘤标志物(抗原)检测为例。将待检样品加入两个反应杯中,一个反应杯加入待检样品(抗原),再加入相应的抗体试剂进行孵育反应,该反应杯中抗原与抗体对应时发生免疫结合,记为 A 反应物;对照反应杯中加入等量待检样品和与抗体试剂等量的缓冲液;或加入等量抗体试剂与缓冲液(将不发生免疫结合反应),记为 B 对照物。最终经检测装置测量出的颗粒数量分别为 V_A 和 V_B ;则应用公式 1 可计算出样品的红细胞沉降率 f ,由此可与标准样品进行比对,得出结论。

$$[0020] \quad f = (V_B - V_A) / V_B * 100\% \quad (1)$$

[0021] 2、血型鉴定应用,将需要鉴定的某一血清,放入 3 个反应杯中,并分别向三个反应杯添加抗 A、抗 B、抗 D 试剂或其它血型抗体试剂,恒温孵育反应。由于血样中红细胞因血型不同可与抗 A、抗 B 或抗 D 抗体单独或同时结合,发生结合反应杯中待检血样由于红细胞与抗体结合沉降,使反应杯中红细胞数下降,最终经检测装置测量出的单位体积内的红细胞颗粒数量明显降低,由此可判断待测血型与试剂一致的血型。该反应也可以用已知血型的红细胞与待检血样的血清反应。

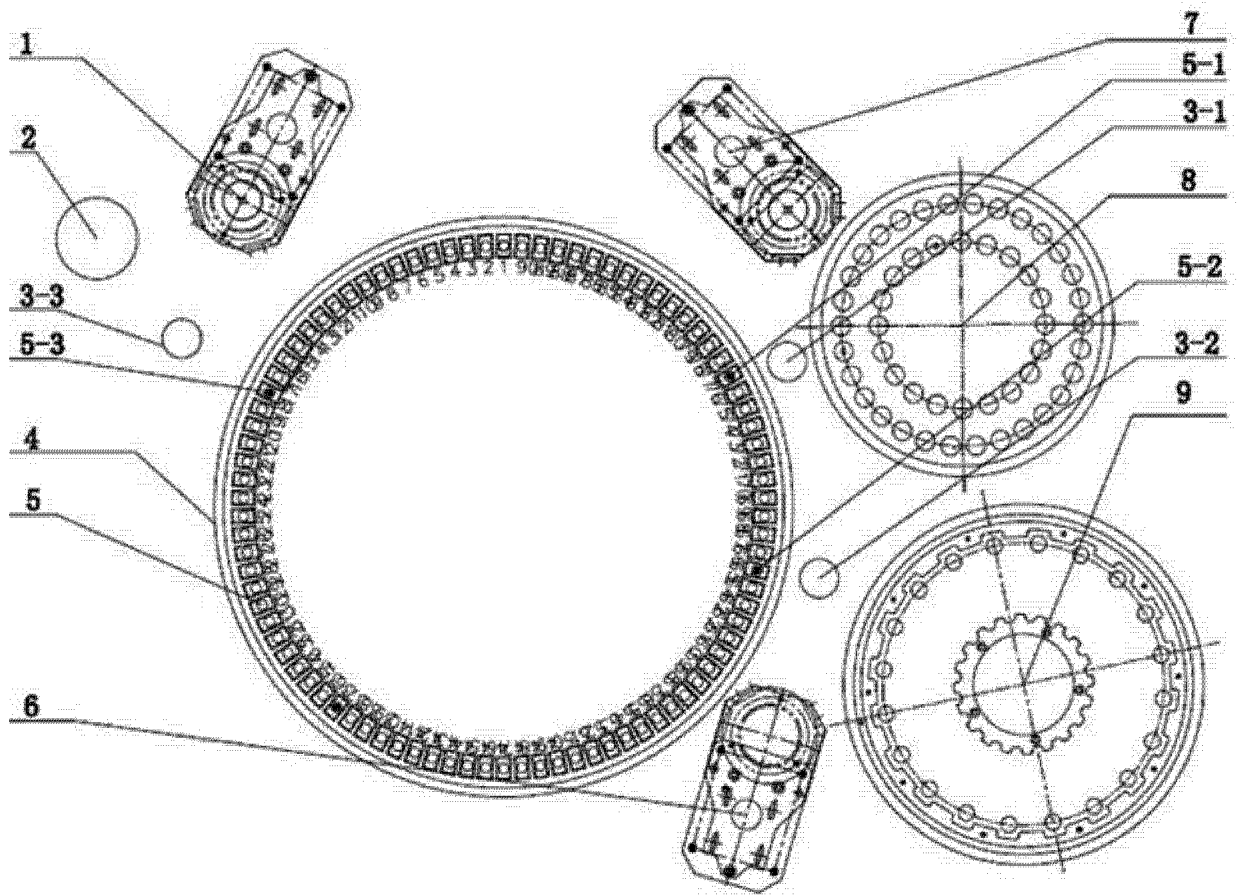


图 1

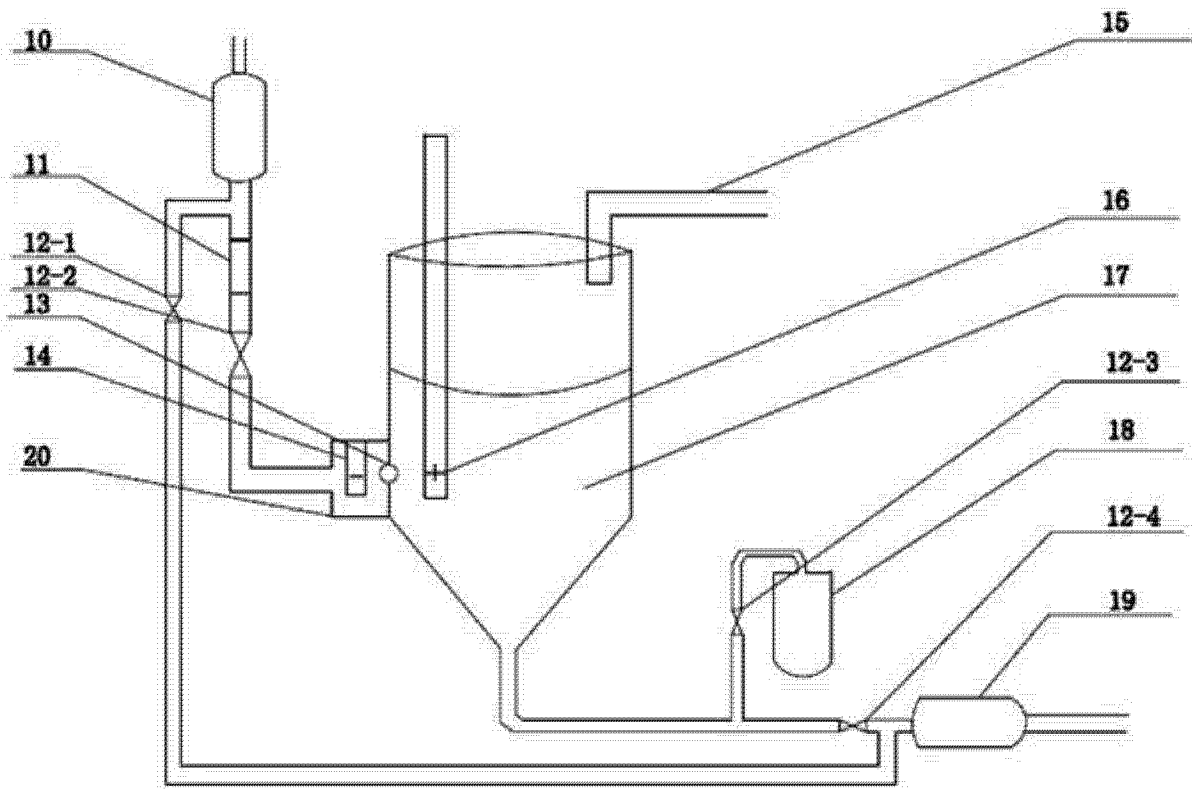


图 2

专利名称(译)	一种全自动免疫分析仪		
公开(公告)号	CN202204819U	公开(公告)日	2012-04-25
申请号	CN201120293264.2	申请日	2011-08-12
[标]申请(专利权)人(译)	南京神州英诺华医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	南京神州英诺华医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	南京神州英诺华医疗科技有限公司		
[标]发明人	徐新 董自权 宋成桥 王礼文		
发明人	徐新 董自权 宋成桥 王礼文		
IPC分类号	G01N35/00 G01N33/53		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种全自动免疫分析仪，由电机驱动反应盘、样本盘和试剂盘进行旋转，检测臂、样品盘、试剂加样臂、样品加样臂、试剂盘均围绕反应盘进行布局，即样品盘中的样品管与反应盘中的样品加样位在以样品加样臂为圆心的圆周上，样品加样针清洗池放置在反应盘和样品盘之间，位于以样品加样臂为圆心的圆周上；试剂盘中的试剂盒与反应盘中的试剂加样位在以试剂加样臂为圆心的圆周上，试剂加样针清洗池放置在反应盘和试剂盘之间，位于以样品加样臂为圆心的圆周上；分析杯与反应盘中的检测位在以检测臂为圆心的圆周上，检测臂加样针清洗池放置在反应盘和分析杯之间，位于以样品加样臂为圆心的圆周上。本实用新型以颗粒计数方法检测免疫项目，结合全自动化操作，实现快速高效的检测；也可应用于血型检测。

