



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106483280 A

(43)申请公布日 2017.03.08

(21)申请号 201610698925.7

(22)申请日 2016.08.22

(30)优先权数据

2015-171112 2015.08.31 JP

(71)申请人 希森美康株式会社

地址 日本兵库县神户市中央区脇浜海岸通
1丁目5番1号

(72)发明人 川元祐峰 福寿利胜

(74)专利代理机构 北京市安伦律师事务所
11339

代理人 杨永波

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

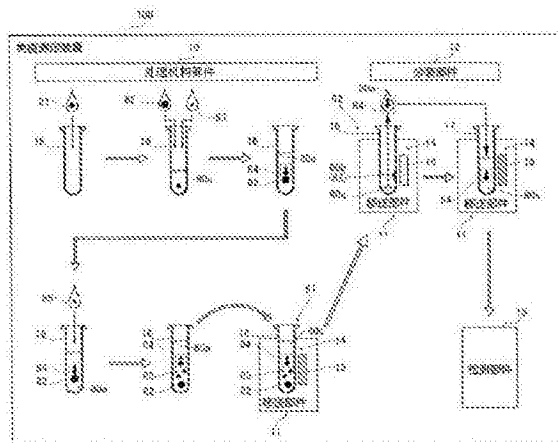
权利要求书2页 说明书16页 附图10页

(54)发明名称

免疫测定装置及免疫测定方法

(57)摘要

为了缩短样本处理所需要的时间,本发明提供一种免疫检测装置,所述免疫测定装置100包括:处理机构部件10,其进行以下处理;在第一反应容器16内在固相试剂所包含的磁性粒子82上形成包含样本中的受检物质81和标记试剂中所包含的标记物质83的免疫复合物84,然后通过游离试剂85使免疫复合物84从磁性粒子82游离出来;移送部件11,其有第一安放部件14和磁力源15,且其一边通过磁力源15使在第一位置61接受到第一安放部件14的第一反应容器16内的磁性粒子82集磁,一边将其移送到第二位置62;分装部件12,其吸移移送到第二位置62的第一反应容器16中的包含游离的免疫复合物84的液相80a,并将其分装到第二反应容器17;检测部件13,其检测出基于分装到第二反应容器17的液相80a中的免疫复合物84所包含的标记的信号。



1. 一种利用抗原抗体反应测定样本中的受检物质的免疫测定装置,包括:

处理机构部件,其进行下述处理:在第一反应容器内在固相试剂所包含的磁性粒子上形成包含样本中的受检物质和标记试剂所包含的标记物质的免疫复合物,然后通过游离试剂使所述免疫复合物从所述磁性粒子游离;

移送部件,其有用于安放所述第一反应容器的第一安放部件和磁力源,且一边通过所述磁力源使在第一位置接受到所述第一安放部件的所述第一反应容器内的所述磁性粒子集磁,一边将其移送到第二位置;

分装部件,其吸移移送到所述第二位置的所述第一反应容器内的包含游离的所述免疫复合物的液相,并将其分装到第二反应容器;

检测部件,其检测出基于分装到所述第二反应容器的所述液相中的所述免疫复合物所包含的标记的信号。

2. 根据权利要求1所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述移送部件还包括安放反应容器的第二安放部件;

所述分装部件从所述第一安放部件中设置的所述第一反应容器吸移包含从所述磁性粒子游离的所述免疫复合物的液相,并将所吸移的所述液相分装到所述第二安放部件中设置的所述第二反应容器。

3. 根据权利要求2所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述处理机构部件包括向反应容器分装试剂的试剂分装部件;

所述移送部件包括复数个所述第二安放部件;

所述试剂分装部件向一个所述第二安放部件中设置的所述第一反应容器分装试剂,

所述分装部件向另一个所述第二安放部件中设置的所述第二反应容器分装包含从所述磁性粒子游离的所述免疫复合物的液相。

4. 根据权利要求1所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述处理机构部件包括向所述第一反应容器分装样本的样本分装部件;

所述分装部件是所述样本分装部件;

所述样本分装部件向通过所述移送部件移送到样本分装位置的所述第一反应容器分装样本,从移送到所述第二位置的所述第一反应容器吸移包含所述免疫复合物的液相,将所述液相分装到移送到所述样本分装位置的所述第二反应容器。

5. 根据权利要求4所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述第二位置与所述样本分装位置是同一位置;

所述移送部件将所述第一反应容器置于所述样本分装位置并使包含所述免疫复合物的液相得以吸移,将所述第二反应容器置于所述样本分装位置并使包含所述免疫复合物的液相得以分装。

6. 根据权利要求4或5所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述样本分装部件的前端能够装拆分装吸头,且其安装不同的所述分装吸头来进行分装所述样本的作业、以及吸移和分装包含从所述磁性粒子游离的所述免疫复合物的液相的作业。

7. 根据权利要求1所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述处理机构部件包括对所述反应容器中的试样加热并使其反应的反应部件;

所述移送部件在所述第一位置从所述反应部件接受通过所述游离试剂让所述免疫复合物从所述磁性粒子游离后的所述第一反应容器,并将接受的所述第一反应容器移送到所述第二位置。

8. 根据权利要求1所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述磁力源设置在所述第一安放部件的侧向或下方。

9. 根据权利要求8所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述磁力源包括设置在所述第一安放部件的侧向的永久磁铁;

所述永久磁铁的磁化面朝向所述第一安放部件一侧且其沿所述第一安放部件中设置的所述第一反应容器的长边方向延伸。

10. 根据权利要求9所述的免疫测定装置,其特征在于:

所述永久磁铁设置有一对;

所述一对永久磁铁,有不同极性的磁化面分别朝向所述第一安放部件一侧,且其并排配置在与所述第一反应容器的所述长边方向垂直相交的方向。

11. 一种利用抗原抗体反应测定样本中的受检物质的免疫测定方法,包括以下步骤:

在第一反应容器内,在固相试剂中所包含的磁性粒子上形成包含样本中的受检物质和标记试剂所包含的标记物质的免疫复合物的步骤;

向所述第一反应容器分装使所述免疫复合物从所述磁性粒子游离出来的游离试剂的步骤;

将所述第一反应容器移送到通过磁力源使所述磁性粒子集磁的第一位置的步骤;

一边通过所述磁力源使所述第一反应容器内的所述磁性粒子集磁一边将所述第一反应容器从所述第一位置移送到第二位置的步骤;

在所述磁性粒子在所述第二位置集磁的状态下,吸移所述第一反应容器内的包含游离的所述免疫复合物的液相的步骤;

将所吸移的所述液相分装到与所述第一反应容器不同的第二反应容器的步骤;

检测出基于分装到所述第二反应容器的所述液相中的所述免疫复合物所包含的标记的信号

免疫测定装置及免疫测定方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种测定样本中受检物质的免疫测定装置。

背景技术

[0002] 用于使免疫测定装置的测定实现高灵敏度的技术有免疫复合物转移法(比如参照专利文献1)。

[0003] 根据上述专利文献1公开的技术,利用抗原抗体反应在载体上生成受检物质与标记抗体的免疫复合物。在包括免疫复合物与载体的结合物的测定试样中加入游离试剂后,从载体游离出来的免疫复合物被从测定试样中提取出来,以此除去非特异性吸附于载体的标记抗体。然后,基于提取的免疫复合物中所含有的标记进行测定。

[0004] 虽然上述专利文献1没有公开,但从测定试样中提取从载体游离的免疫复合物的方法有在将载体集中于反应容器内并在此状态下从反应容器吸移液相的方法。比如当用磁性粒子为载体时,以磁力作用于配置在液相吸移位置的反应容器中的磁性粒子,以此就能使磁性粒子集磁。

[0005] 在先技术文献

专利文献

专利文献1:特开(日本专利公开)平1-254868号公报。

发明内容

[0006] 发明要解决的技术问题

在如上所述使配置于吸移位置的反应容器中的磁性粒子集磁并吸移液相时,从反应容器配置到吸移位置起到磁性粒子充分集磁需要一段时间。因此出现了使磁性粒子集磁的待机时间,样本处理所需要的时间会增长。因此,人们希望缩短样本处理所需要的时间。

[0007] 本发明的目的在于缩短样本处理所需要的时间。

[0008] 解决技术问题方法

本发明第一形态涉及一种免疫测定装置,该免疫测定装置利用抗原抗体反应测定样本中的受检物质,其具有:处理机构部件,其进行下述处理:在第一反应容器内在固相试剂所包含的磁性粒子上形成包含样本中的受检物质和标记试剂所包含的标记物质的免疫复合物,然后通过游离试剂使免疫复合物从磁性粒子游离;移送部件,其有用于安放第一反应容器的第一安放部件和磁力源,且一边通过磁力源使在第一位置接受到第一安放部件的第一反应容器内的磁性粒子集磁,一边将其移送到第二位置;分装部件,其吸移移送到第二位置的第一反应容器内的包含游离的免疫复合物的液相,并将其分装到第二反应容器;检测部件,其检测出基于分装到第二反应容器的液相中的免疫复合物所包含的标记的信号。

[0009] 优选地,所述移送部件还包括安放反应容器的第二安放部件;所述分装部件从所述第一安放部件中设置的所述第一反应容器吸移包含从所述磁性粒子游离的所述免疫复合物的液相,并将所吸移的所述液相分装到所述第二安放部件中设置的所述第二反应容

器。

[0010] 优选地,所述处理机构部件包括向反应容器分装试剂的试剂分装部件;所述移送部件包括复数个所述第二安放部件;所述试剂分装部件向一个所述第二安放部件中设置的所述第一反应容器分装试剂,所述分装部件向另一个所述第二安放部件中设置的所述第二反应容器分装包含从所述磁性粒子游离的所述免疫复合物的液相。

[0011] 优选地,所述处理机构部件包括向所述第一反应容器分装样本的样本分装部件;所述分装部件是所述样本分装部件;所述样本分装部件向通过所述移送部件移送到样本分装位置的所述第一反应容器分装样本,从移送到所述第二位置的所述第一反应容器吸移包含所述免疫复合物的液相,将所述液相分装到移送到所述样本分装位置的所述第二反应容器。

[0012] 优选地,所述第二位置与所述样本分装位置是同一位置;所述移送部件将所述第一反应容器置于所述样本分装位置并使包含所述免疫复合物的液相得以吸移,将所述第二反应容器置于所述样本分装位置并使包含所述免疫复合物的液相得以分装。

[0013] 优选地,所述样本分装部件的前端能够装拆分装吸头,且其安装不同的所述分装吸头来进行分装所述样本的作业、以及吸移和分装包含从所述磁性粒子游离的所述免疫复合物的液相的作业。

[0014] 优选地,所述处理机构部件包括对所述反应容器中的试样加热并使其反应的反应部件;所述移送部件在所述第一位置从所述反应部件接受通过所述游离试剂让所述免疫复合物从所述磁性粒子游离后的所述第一反应容器,并将接受的所述第一反应容器移送到所述第二位置。

[0015] 优选地,所述磁力源设置在所述第一安放部件的侧向或下方。

[0016] 优选地,所述磁力源包括设置在所述第一安放部件的侧向的永久磁铁;所述永久磁铁的磁化面朝向所述第一安放部件一侧且其沿所述第一安放部件中设置的所述第一反应容器的长边方向延伸。

[0017] 优选地,所述永久磁铁设置有一对;所述一对永久磁铁,有不同极性的磁化面分别朝向所述第一安放部件一侧,且其并排配置在与所述第一反应容器的所述长边方向垂直相交的方向。

[0018] 本发明第二形态涉及一种免疫测定方法,该免疫测定方法利用抗原抗体反应测定样本中的受检物质,其包括以下步骤:在第一反应容器内,在固相试剂中所包含的磁性粒子上形成包含样本中的受检物质和标记试剂所包含的标记物质的免疫复合物的步骤;向第一反应容器分装使免疫复合物从磁性粒子游离出来的游离试剂的步骤;将第一反应容器移送到通过磁力源使磁性粒子集磁的第一位置的步骤;一边通过磁力源使第一反应容器内的磁性粒子集磁一边将第一反应容器从第一位置移送到第二位置的步骤;在磁性粒子在第二位置集磁的状态下,吸移第一反应容器内的包含游离的免疫复合物的液相的步骤;将所吸移的液相分装到与第一反应容器不同的第二反应容器的步骤;检测出基于分装到第二反应容器的液相中的免疫复合物所包含的标记的信号步骤。

[0019] 发明效果

通过本发明能够缩短样本处理所需要的时间。

附图说明

- [0020] 图1为一实施方式涉及的免疫测定装置的概要示意图；
图2为一实施方式涉及的免疫测定装置的移送部件的结构例的示意图；
图3为一实施方式涉及的免疫测定装置的移送部件另一结构例的示意图；
图4为一实施方式涉及的免疫测定装置的第一层的平面示意图；
图5为一实施方式涉及的免疫测定装置的第二层的平面示意图；
图6为图3和图4所示免疫测定装置的测定概要的说明图；
图7为图3和图4所示免疫测定装置的移送部件的结构例的斜视图；
图8为移送部件的第一安放部件和第二安放部件的结构例的斜视图；
图9为图8所示移送部件的平面图；
图10为图8所示移送部件的侧视图；
图11为说明磁力源的永久磁铁和第一反应容器的位置关系的平面示意图；
图12为第一安放部件上设置有第一反应容器状态下第一安放部件的纵截面图；
图13为磁力源另一结构例的纵截面示意图；
图14为说明一实施方式涉及的免疫测定装置的测定处理作业的流程圖；
图15为说明图14所示液相的吸移和分装作业的流程圖。

具体实施方式

[0021] 下面基于附图说明实施方式。

[0022] 【免疫测定装置的概要】

首先，参照图1就一实施方式涉及的免疫测定装置100的概要进行说明。

[0023] 免疫测定装置100是利用抗原抗体反应测定样本中受检物质的装置。受检物质比如是血液中所包含的抗原或抗体、蛋白质和肽等。免疫测定装置100获取血清作为样本，对样本中包含的抗原或抗体等进行定量测定或定性测定。样本也可以是血浆。另外，抗原抗体反应不仅仅是抗原与抗体的反应，也包括使用了适配体等特异性结合物质的反应。适配体是合成的、与特定物质特异性结合的核酸分子或肽。

[0024] 在本实施方式中，免疫测定装置100运用免疫复合物转移法进行免疫复合物的分离处理。免疫复合物转移法是在固相载体上形成包含受检物质和标记物质的免疫复合物（抗原抗体反应的结合物）后，再解离免疫复合物和固相载体，将解离的免疫复合物从固相载体分离出来。以此，在固相载体上形成免疫复合物的过程中非特异性结合到固相载体的不需要的标记物质与固相载体一起从免疫复合物分离。因此，与不运用免疫复合物转移法所进行的测定相比，能够降低噪声水平，从而能够降低测定数据的基线，实现高灵敏度的免疫测定。

[0025] 如图1所示，免疫测定装置100具有处理机构部件10、移送部件11、分装部件12和检测部件13。在本实施方式中，如后所述，将包含免疫复合物84的液相80a从第一反应容器16分装到第二反应容器17，以此进行免疫复合物转移。第一反应容器16和第二反应容器17比如是一端开口、另一端的底部封闭的圆筒形容器，其内部能够容纳样本和试剂等液体。这些反应容器比如是一次性树脂制容器。在此情况下，使用完毕的反应容器可以直接废弃。

[0026] 处理机构部件10能够对反应容器进行免疫测定所需要的处理。在本实施方式中,处理机构部件10进行处理,在第一反应容器16内在固相试剂所包含的磁性粒子82上形成包含样本中的受检物质81和标记试剂所包含的标记物质83的免疫复合物84。此外,处理机构部件10进行处理,在形成免疫复合物84后,通过游离试剂85让免疫复合物84从磁性粒子82游离。除形成免疫复合物84的处理和让免疫复合物84游离的处理以外,处理机构部件10还可以进行其他处理。

[0027] 与对反应容器进行的处理步骤的种类和数量相应地,处理机构部件10可以包括一个或复数个处理单元。一个处理单元可以进行一种处理步骤,其也可以是能够进行复数种处理步骤的处理单元。

[0028] 例如,处理机构部件10也可以包括向第一反应容器16分装样本的样本分装部件。此时,处理机构部件10能够进行分装包含受检物质81的样本的步骤。当处理机构部件10处理事先分装了样本的第一反应容器16时,处理机构部件10不需要设置样本分装部件。

[0029] 此外,处理机构部件10也可以包括向第一反应容器16分装试剂的试剂分装部件。此时,处理机构部件10能够进行分装包含磁性粒子82的固相试剂的步骤、分装包含标记物质83的标记物质的步骤、以及分装游离试剂85的步骤。当处理机构部件10对已事先分装了这些试剂的第一反应容器16进行处理时,处理机构部件10不需要设置试剂分装部件。

[0030] 此外,处理机构部件10还可以包括加热第一反应容器16中的试样并使其反应的反应部件。此时,处理机构部件10能够在进行形成免疫复合物84的处理和使免疫复合物84游离的处理时以适于反应的温度环境促进试样反应,因此能够高效地进行处理。当第一反应容器16中的试样不加热也能充分进行反应时、以及处理机构部件10整体就是一定温度的恒温槽时等情况下,处理机构部件10不需要设置反应部件。

[0031] 分装到第一反应容器16中的各种试剂是液体试剂,并按种类分别收纳在不同的试剂容器中。固相试剂是液体中包含磁性粒子82的液体试剂,标记试剂是液体中包含标记物质83的液体试剂。如上所述,磁性粒子82成为免疫复合物84的载体。

[0032] 磁性粒子只要包括有磁性的材料作为基材、且是常规免疫测定所使用的粒子即可。比如,可以使用以Fe2O₃及/或Fe₃O₄、钴、镍、铁氧体、磁铁矿等为基材的磁性粒子。磁性粒子82可以涂镀与受检物质81结合用的结合物质,其也可以通过使磁性粒子82与受检物质81结合的捕捉物质来与受检物质81结合。捕捉物质是与磁性粒子82和受检物质81相互结合的抗原或抗体等。此种情况下,包含捕捉物质的试剂分装在第一反应容器16。

[0033] 标记物质83通过抗原抗体反应与受检物质81结合,且其含有检测部件13能够测定的标记。标记物质83只要是包含免疫测定中使用的众所周知的标记的抗体即可,无特别限定。利用捕捉物质时,标记物质83也可以与捕捉物质结合。标记物质中包含的标记比如是酶、荧光物质、放射性同位素等。酶可以列举出:碱性磷酸酶(ALP)(alkaline phosphatase)、过氧化物酶(peroxidase)、葡糖氧化酶(glucose oxidase)、酪氨酸酶(tyrosinase)、酸性磷酸酶(acid phosphatase)等。荧光物质可以使用异硫氰酸荧光素(FITC)(fluorescein isothiocyanate)、绿色荧光蛋白(GFP)、萤光素(luciferin)等。放射性同位素可以使用¹²⁵I、¹⁴C、³²P等。本实施方式中的标记物质83所用的标记最好是酶。

[0034] 标记是酶时,与标记物质83的酶相对的底物根据所使用的酶适当选择众所周知的底物即可。比如,当使用碱性磷酸酶(alkaline phosphatase)作为酶时,底物可以使用:

CDP-Star(注册商标)、(4-氯-3-(甲氧基螺{1,2-二氧杂环丁烷-3,2'-(5'-氯)三环[3.3.1.1^{3,7}]癸烷}-4-基)磷酸苯二钠)(4-Chloro-3-(Methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-Chloro)tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]Decane}-4-yl)phenylphosphate 2sodium)、CSPD(注册商标)(3-(4-甲氧基螺{1,2-二氧杂环丁烷-3,2-(5'-氯)三环[3.3.1.1^{3,7}]癸烷}-4-基)磷酸苯二钠)(3-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2-(5'-chloro)Tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]Decane}-4-yl)phenylphosphate 2sodium)等化学发光底物;对硝基苯基磷酸盐(p-Nitrophenyl phosphate)、5-溴代-4-氯-3-吡啶基磷酸盐(BCIP)(5-Bromo-4-chloro-3-indolyl Phosphate)、4-氯化硝基四氮唑蓝(NBT)(4-Nitroblue Tetrazolium chloride)、碘硝基氯化四氮唑蓝(INT)(Iodonitrotetrazolium)等发光底物;4-甲基伞形酮酰磷酸酯(4MUP)(4-Methylumbelliferyl phosphate)等荧光底物;5-溴代-4-氯-3-吡啶基磷酸盐(BCIP)(5-Bromo-4-chloro-3-indolyl Phosphate)、5-溴代-6-氯-吡啶基磷酸二钠(5-bromo-6-chloro-indolyl phosphate 2sodium)、对硝基苯基磷酸(p-nitrophenyl phosphate)等显色底物等。

[0035] 游离试剂85解除包含受检物质81和标记物质83的免疫复合物84与磁性粒子82的结合,使免疫复合物84从磁性粒子82游离出来。当磁性粒子82与受检物质81结合时,游离试剂85解除磁性粒子82与受检物质81的结合。当磁性粒子82通过捕捉物质与受检物质81结合时,游离试剂85只要解除磁性粒子82与捕捉物质的结合、或受检物质81与捕捉物质的结合即可。游离试剂85根据免疫复合物84与磁性粒子82的结合的种类来选择。

[0036] 例如,当免疫复合物84与磁性粒子82的结合是通过半抗原-抗半抗原抗体得到的结合时,半抗原或半抗原衍生物可以作为游离试剂使用。另外,当免疫复合物84与磁性粒子82的结合是通过离子结合得到的结合时,游离试剂可以使用包含离子的溶液。此外,当免疫复合物84与磁性粒子82的结合是能够分离的结合,即配体-受体所得到的结合时,游离试剂可以使用配体或配体类似物。当免疫复合物84与磁性粒子82的结合是能够分离的结合,即凝集素-糖链所得到的结合时,游离试剂可以使用糖类(glucide)。如果免疫复合物84与磁性粒子82的结合是通过生物素-亲和素进行了结合,则游离试剂可以使用生物素。

[0037] 移送部件11能够移送反应容器。移送部件11有用于安放第一反应容器16的第一安放部件14和磁力源15。在本实施方式中,移送部件11能够一边通过磁力源15使在第一位置61接受到第一安放部件14的第一反应容器16内的磁性粒子82集磁一边将其移送到第二位置62。第一位置61是磁力源15开始集磁磁性粒子82的位置。第二位置62如后所述,是分装部件12吸移包含免疫复合物84的液相80a的位置。移送部件11由一个或多个容器移送单元构成,其也可以设计为由复数个容器移送单元依次接受并传递反应容器的结构。

[0038] 除第一位置61和第二位置62外,移送部件11也可以设计为能够向处理机构部件10的各部分移送第一反应容器16或第二反应容器17的结构。当处理机构部件10包括样本分装部件、试剂分装部件和反应部件等处理单元时,移送部件11比如可以设计为能够将反应容器16移送到样本分装部件的样本分装位置、试剂分装部件的试剂分装位置、以及向反应部件传递反应容器的接受及传递位置的结构。此外,除第一位置61和第二位置62外,移送部件11也可以设计为能够向检测部件13传递第二反应容器17的接受及传递位置进行移送的结构。

[0039] 磁力源15配置在第一安放部件14附近,且能够通过磁力源15的磁力使磁性粒子82

集磁。所谓集磁是指依靠磁力作用将磁体聚集起来。磁力源15使磁力作用于第一安放部件14中设置的第一反应容器16内的磁性粒子82,将磁性粒子82集磁到第一反应容器16的内侧面或底部等一定位置。磁力源15例如可以采用永久磁铁或电磁铁。

[0040] 磁力源15可以由沿从第一位置61向第二位置62延伸的第一反应容器16的移送路径设置的复数个磁力源构成,也可以由设在第一安放部件14上且与第一安放部件14一体化地移动的磁力源构成。磁力源15采用与第一安放部件14一体化地移动的结构时,磁力源15能够与第一反应容器16一起移送,因此,与沿第一反应容器16的移送路径设置磁力源的情况相比,装置结构得以简化。

[0041] 分装部件12能够吸移移到第二位置62的第一反应容器16内的包含游离的免疫复合物84的液相80a,并将其分装到第二反应容器17。在第二位置62上磁性粒子82已集磁的状态下,分装部件12从第一反应容器16内吸移一定量液相80a,将所吸移的液相80a排出到与第一反应容器16不同的第二反应容器17。以此,作为固相80b在第一反应容器16中集磁的磁性粒子82与液相80a中所包含的免疫复合物84分离。当处理机构部件10包括样本分装部件或试剂分装部件时,也可以使样本分装部件或试剂分装部件作为分装部件12发挥功能,而不必设置专用的分装部件12。因此,分装部件12也可以是处理机构部件10的一部分。

[0042] 检测部件13能够检测出基于分装到第二反应容器17的液相80a中的免疫复合物84中所包含的标记的信号。只要以与标记物质83所用标记的种类相应的适当方法进行检测即可,检测方法无特别限定。比如,当标记物质83所用标记为酶时,可以通过测定底物对酶反应产生的光、色等来进行测定。此时检测部件13可以使用分光光度计、光度计(luminometer)等。此外,当标记物质是放射性同位素时,检测部件13可以使用闪烁计数器(scintillation counter)等。

[0043] 如此,在本实施方式中,在移送部件11中设磁力源15,关于移送部件11,一边通过磁力源15使在第一位置61接受到第一安放部件14的第一反应容器16内的磁性粒子82集磁一边将其移送至第二位置62。以此,在从第一位置61将第一反应容器16移送至第二位置62为止的期间内,不必为了使磁性粒子82集磁而停止第一反应容器16的移送,即使要停止第一反应容器16并进行集磁,也能够缩短集磁所需要的停止时间。因此,磁性粒子82集磁所需要的停止时间将不再需要或减少,样本处理所需要的时间也能够相应缩短。

[0044] 另外,图1的例示中,上述结构用在了用免疫复合物转移法进行免疫复合物的分离处理的免疫测定装置100中,但上述结构也可以应用于在不采用免疫复合物转移法的情况下进行免疫测定的免疫测定装置。

[0045] 图2和图3显示了移送部件11的结构例。在图2和图3的结构例中,磁力源15设置在移送部件11且与第一反应容器16一起移送。

[0046] 在图2的结构例中,移送部件11能够沿导向部件11b移动有第一安放部件14的安放件11a。在此结构例中,第一安放部件14是能够设置第一反应容器16的设置孔。磁力源15设在安放件11a上并位于第一安放部件14附近,其与第一安放部件14一体化地移动。

[0047] 在图3的结构例中,移送部件11能够通过能向上下方向和水平方向中所希望的方向移动的自动机械机构11c移动第一安放部件14。在此结构例中,第一安放部件14是用于夹持反应容器的夹钳。磁力源15设置于能够在移送部件11中使第一安放部件14夹持有第一反应容器16的状态下接近第一反应容器16的位置,其与第一安放部件14一体化地移动。

[0048] 【免疫测定装置的具体结构例】

下面详细说明免疫测定装置100的具体结构例。上述免疫测定装置100的各部分例如可以通过图4和图5所示结构来具体实现。

[0049] 免疫测定装置100具有处理机构部件10、移送部件11、分装部件12、检测部件13和控制部件45(参照图5)。在此结构例中,处理机构部件10包括样本分装部件18、试剂分装部件19a~19e、以及反应部件20a~20c。此外,免疫测定装置100具有机壳21、样本运送部件22、吸头供应部件23、容器供应部件24、试剂安放部件25、层间运送部件26。此外,免疫测定装置100还具有向上述各部件运送反应容器的移送部件27、28和29。

[0050] 俯视时,机壳21为长方形。机壳21的内部收纳免疫测定装置100的各部分。机壳21具有上下方向设有复数个层的层结构。机壳21包括第一层21a(参照图4)、以及在第一层21a下侧的第二层21b(参照图5)。反应容器通过层间运送部件26在第一层21a和第二层21b之间移送。此外,机壳21也可以只由一层构成。以下为方便起见,将沿机壳21长边的水平方向称为X方向,将沿机壳21短边的水平方向称为Y方向。将与X方向和Y方向垂直相交的上下方向称为Z方向。

[0051] 下面参照图4就第一层21a上设置的各部分的结构进行说明。

[0052] 样本运送部件22能够将设置有复数个收纳样本的试管22a的架22b运送到一定的样本吸移位置。吸头供应部件23能够储存大量分装吸头23a(参照图7),并向样本分装部件18供应分装吸头23a。分装吸头23a比如是能够收纳一定量样本的中空筒状的前端的零部件,其可以是一次性的。通过分装吸头23a吸移样本并将其收纳在分装吸头23a内,再将样本排出到反应容器中,以此就能在只让分装吸头23a与样本接触的情况下进行分装。分装吸头23a是一次性的,以此能够防止样本污染。

[0053] 容器供应部件24储存有第一反应容器16和第二反应容器17。容器供应部件24能够在反应容器供应位置63逐个依次向移送部件11供应第一反应容器16或第二反应容器17。在此结构例中,第一反应容器16和第二反应容器17使用的是同一种反应容器。在此,当无需区分第一反应容器16和第二反应容器17时只称为“反应容器”。

[0054] 样本分装部件18能够向第一反应容器16分装样本。样本分装部件18能够吸移试管22a中的样本,并将所吸移的样本分装到配置在样本分装位置64的第一反应容器16。

[0055] 在本实施方式中,也可以让样本分装部件18作为分装部件12发挥功能。在图4的结构例中,样本分装部件18进行样本的分装、以及液相80a的吸移和分装。

[0056] 样本分装部件18将样本分装到通过移送部件11移动到样本分装位置64的第一反应容器16中,从移动到第二位置62的第一反应容器16吸移包含免疫复合物84的液相80a,再将液相80a分装到移送至样本分装位置64的第二反应容器17。以此就能让样本分装部件18作为分装部件12发挥功能。因此,与免疫测定装置100中分别设置样本分装部件18和分装部件12的情况相比,能够免疫测定装置100更加小型化,从而能够缩短移送部件11的移动距离,缩短第一反应容器16的移送所需要的时间。

[0057] 第二位置62也可以与样本分装位置64是同一位置。此时,移送部件11将第一反应容器16置于样本分装位置64(=第二位置62),并使包含免疫复合物84的液相80a得以吸移,将第二反应容器17置于样本分装位置64,并使包含免疫复合物84的液相80a得以分装。以此,与样本分装位置64和第二位置62是不同位置的情况不同,在从第一反应容器16吸移液

相80a时、以及向第二反应容器17排出液相80a时,不必移动样本分装部件18一方,因此能够快速进行液相80a的吸移和液相80a的排出。

[0058] 当使样本分装部件18作为分装部件12发挥功能时,样本分装部件18在分装样本时、吸移和排出包含从磁性粒子82游离的免疫复合物84的液相80a时要安装不同的分装吸头23a。以此,即使使样本分装部件18发挥分装部件12的功能,也能防止样本通过分装吸头23a交叉污染。

[0059] 在图4的结构例中,移送部件11包括第一安放部件14和磁力源15且能够向Y方向直线移动。移送部件11能够移动到第一位置61、第二位置62、反应容器供应位置63、样本分装位置64(=第二位置62)和试剂分装位置65。如后所述,在图4的结构例中,第一位置61设定为反应部件20a和移送部件11之间的反应容器的接受及传递位置。

[0060] 将移送部件11设计为能移动到第二位置62、反应容器供应位置63、样本分装位置64(=第二位置62)的结构,因此,仅移动移送部件11就能将反应容器供应位置63的空的第二反应容器17设置到移送部件11,吸移在第二位置62(样本分装位置64)的液相80a,分装在样本分装位置64的液相80a及分装样本。以此,各种作业能够在移送部件11的移动路径上进行,从而能够进一步缩短样本处理所需要的时间。

[0061] 试剂安放部件25包括圆筒形的箱25a、圆环形的试剂设置部件25b和25c。试剂安放部件25是通过冷却机构冷却有隔热功能的箱25a内设置的试剂的冷库。

[0062] 圆环形试剂设置部件25b和25c以同心状配置且能够相互独立旋转。外周的试剂设置部件25b能够安放复数个试剂容器25d。内周的试剂设置部件25c能够安放复数个试剂容器25e。上述试剂容器25d或试剂容器25e中收纳着后述R1试剂~R7试剂。通过试剂设置部件25b和25c的旋转,复数个试剂容器25d和25e分别被置于一定的试剂吸移位置。箱25a的上面设有三个能开关的吸口25f、25g和25h,分别供试剂分装部件19a~试剂分装部件19c吸移用。

[0063] 在图4的结构例中,三个反应部件20a~20c分别固定设置。反应部件20a~20c分别具有无图示的加热器和温度传感器,其能够安放反应容器,对反应容器中收纳的试样加热促使其反应。具体而言,反应部件20a~20c分别有复数个容器安放孔20d,且能够将设置在容器安放孔20d的反应容器中收纳的试样加热到一定温度。

[0064] 反应部件20a设置在移送部件11附近。反应部件20a对第一反应容器16中的试样进行加热促使其反应。移送部件11在第一位置61从反应部件20a接受已通过游离试剂85使免疫复合物84从磁性粒子82游离的第一反应容器16,将所接受的第一反应容器16移动到第二位置62。以此,能够迅速将在反应部件20a进行了反应处理的第一反应容器16设置到移送部件11,并移动到第二位置62。因此,能够进一步缩短样本处理所需要的时间。

[0065] 反应部件20a和反应部件20b之间有集磁端口30,该集磁端口30在安放孔内安放反应容器,并通过磁铁使反应容器内试样中的磁性粒子聚集。在集磁端口30中能够在移送部件27和移送部件28之间接受及传递反应容器。

[0066] 反应部件20b位于反应部件20a和分离部件31之间的位置。反应部件20b与试剂安放部件25之间有分装端口32a。反应部件20b与分离部件31之间有分装端口32b。

[0067] 反应部件20c相对于分离部件31来说位于X2方向一侧的位置。分离部件31与反应部件20c之间有中转部件33和层间运送部件26。

[0068] 试剂分装部件19a~试剂分装部件19c进行向第一反应容器16或第二反应容器17分

装试剂的处理。试剂分装部件19a能够在吸口25f和试剂分装位置65之间移动用于吸移和排出试剂的移液管34。移液管34从试剂安放部件25的试剂容器25e吸移试剂,并将试剂分装到移送到试剂分装位置65的反应容器。

[0069] 试剂分装部件19b能够在吸口25g和分装端口32a之间移动移液管34。移液管34从试剂安放部件25的试剂容器25d吸移试剂,并将试剂分装到移送到分装端口32a的反应容器。

[0070] 试剂分装部件19c能够在吸口25h和分装端口32b之间移动移液管34。移液管34从试剂安放部件25的试剂容器25e吸移试剂,并将试剂分装到移送到分装端口32b的反应容器。

[0071] 分离部件31能够实施从反应容器分离液相80a和固相80b的BF分离处理。分离部件31包括复数个能够分别设置反应容器的处理端口35。处理端口35中设有磁力源36,该磁力源36用于使形成免疫复合物84的磁性粒子82集磁。磁力源36比如是永久磁铁。磁力源36也可以是电磁铁。在图4的结构例中,设有四个处理端口35。此外,用于吸移液相80a并供应清洗液的清洗部件37在四个处理端口35的每个中设有一个,共设有四个。在形成了免疫复合物84的磁性粒子82集磁的状态下,分离部件31通过清洗部件37吸移反应容器内的液相,并供应清洗液。以此,能够使液相中所包含的不需要的成分从免疫复合物84与磁性粒子82的结合物中分离、除去。

[0072] 中转部件33有能够安放反应容器的安放孔。在中转部件33进行移送部件28和移送部件29之间的反应容器的接受及传递。

[0073] 试剂分装部件19d和试剂分装部件19e并排配置且分别包括试剂嘴38。试剂分装部件19d和试剂分装部件19e分别从试剂嘴38向反应容器内排出R8试剂和R9试剂。

[0074] 层间运送部件26有能够安放反应容器的安放孔。层间运送部件26通过后述升降装置40在第一层21a和第二层21b之间升降。

[0075] 移送部件27、28和29分别能够安放反应容器并将其向各部分运送。移送部件27、28和29均为能够向水平二轴和上下一轴这垂直相交的三轴移动的直角坐标自动机械机构。移送部件27、28和29的结构基本相同,其可以采用众所周知的结构。

[0076] 移送部件27~29包括夹持反应容器的夹钳39。移送部件27~29能够通过夹钳39逐一取出反应容器并将其运送到可动范围内的任意位置。

[0077] 下面参照图5就第二层21b上设置的各部分的结构进行说明。

[0078] 免疫测定装置100在机壳21的第二层21b具有检测部件13、升降装置40、容器运送部件41、容器废弃口42和控制部件45。

[0079] 容器运送部件41在下降到第二层21b的层间运送部件26、检测部件13和容器废弃口42之间运送第二反应容器17。

[0080] 检测部件13包括光电倍增管等光检测器13a。检测部件13通过光检测器13a获取实施了各种处理的样本的抗原上结合的标记抗体与发光底物在反应过程中产生的光,以此测定该样本所包含的抗原量。

[0081] 控制部件45包括CPU45a和存储部件45b等。CPU45a通过执行存储在存储部件45b的控制程序45c来作为免疫测定装置100的控制部件发挥作用。控制部件45控制上述免疫测定装置100的各部分的作业。

[0082] (免疫测定的概要)

在图4和图5的结构例中,如图6所示,用R1试剂~R9试剂进行免疫测定。在此,作为免疫测定的一例,以受检物质81是乙型肝炎表面抗原(HBsAg)的情况为例进行说明。

[0083] 首先,向第一反应容器16中分装包含受检物质81的样本和R1试剂。R1试剂是含有碱性物质并使样本碱变性的试剂。R1试剂在事先有抗体结合的状态下存在于样本中的抗原从抗体游离。其次,R2试剂分装到第一反应容器16。R2试剂包含酸性物质,是中和R1试剂分装后样本的碱性的中和试剂。分装R1试剂和R2试剂,并以此作为使在事先有抗体结合的状态下存在于样本中的抗原从抗体游离的前处理。根据受检物质81的不同,有时不需要分装R1试剂和R2试剂。

[0084] 然后,向第一反应容器16分装R3试剂。R3试剂含有标记物质83并与受检物质81反应、结合。在图6例中,标记物质为ALP(alkaline phosphatase,碱性磷酸酶)标记抗体。

[0085] 接下来,向第一反应容器16分装R4试剂。R4试剂含有捕捉物质86并与受检物质81反应、结合。捕捉物质86包括用于使捕捉物质86与第一磁性粒子82a结合的第一结合物质86a、以及用于使捕捉物质86与第二磁性粒子82b结合的第二结合物质86b。第一结合物质86a和第二结合物质86b使通过彼此不同的结合能力与磁性粒子结合的物质。

[0086] 上述结合物质与磁性粒子的结合例如可以使用生物素与亲和素类、半抗原与抗半抗原抗体、镍与组氨酸标签(histidine tag)、谷胱甘肽(glutathione)和谷胱甘肽—S—转移酶(Glutathione-S-transferase)等的组合。另外,所谓“亲和素类”包括亲和素和链霉亲和素。

[0087] 在本实施方式中,捕捉物质86是DNP(dinitrophenyl group,二硝基苯基)和生物素修饰的抗体(DNP/生物素抗体)。即,捕捉物质86中修饰有DNP(dinitrophenyl group,二硝基苯基)作为第一结合物质86a,修饰有生物素作为第二结合物质86b。

[0088] 然后,向第一反应容器16中分装R5试剂。R5试剂作为磁性粒子82含有第一磁性粒子82a。第一磁性粒子82a是固定有抗DNP抗体的磁性粒子(抗DNP抗体化磁性粒子)。抗半抗原——即抗DNP抗体化磁性粒子的抗DNP抗体与半抗原——即捕捉物质86的DNP反应并结合。由此,在第一磁性粒子82a上形成包含受检物质81、标记物质83和捕捉物质86的免疫复合物84。

[0089] 在第一磁性粒子82a上形成的免疫复合物84与未反应的标记物质83通过一次BF分离处理分离。通过一次BF分离处理,未反应的标记物质83等不需要的成分从第一反应容器16中除去。一次BF分离处理由分离部件31(参照图4)进行。

[0090] 一次BF分离处理后,向第一反应容器16中分装R6试剂。R6试剂是游离试剂85。在图6例示中,使用DNP-Lys(DNP-Lysine,即DNP-赖氨酸)作为游离试剂85。DNP-Lys与第一磁性粒子82a——即抗DNP抗体化磁性粒子反应并结合。因此,将R6试剂分装到第一反应容器16后,捕捉物质86的DNP和第一磁性粒子82a的结合与游离试剂85(DNP-Lys)和第一磁性粒子82a的结合相拮抗,免疫复合物84从第一磁性粒子82a解离。

[0091] 包含通过R6试剂游离的免疫复合物84的液相80a由分装部件12(参照图4)从第一反应容器16吸移,并被分装到第二反应容器17。样本分装部件18作为分装部件12发挥作用时,样本分装部件18进行液相80a的吸移和分装。以此,包含从第一磁性粒子82a游离的免疫复合物84的液相80a从第一反应容器16转移到第二反应容器17。包含免疫复合物84的液相

80a被吸移后的第一反应容器16中还残留有第一磁性粒子82a。因此,与第一磁性粒子82a非特异性结合的标记物质83从免疫复合物84中分离出来。

[0092] 接下来向分装了免疫复合物84的第二反应容器17分装R7试剂。R7试剂含有第二磁性粒子82b作为磁性粒子82。第二磁性粒子82b与捕捉物质86的第二结合物质86b结合。第二磁性粒子82b是固定有与生物素结合的链霉亲和素的磁性粒子(StAvi结合磁性粒子)。StAvi结合磁性粒子的链霉亲和素与作为第二结合物质86b的生物素反应并结合。因此,包含受检物质81、标记物质83和捕捉物质86的免疫复合物84与第二磁性粒子82b结合。

[0093] 与第二磁性粒子82b结合的免疫复合物84以及形成免疫复合物84的第二磁性粒子82b以外的不需要的成分通过二次BF分离处理分离,不需要的成分从第二反应容器17中除去。不需要的成分比如是液相80a中的包含的游离试剂85、不与受检物质81结合而与免疫复合物84一起包含在液相80a中的标记物质83等。二次BF分离处理由分离部件31(参照图4)进行。

[0094] 然后,向第二反应容器17中分装R8试剂和R9试剂。R8试剂含有缓冲液。与第二磁性粒子82b结合了的免疫复合物84在缓冲液中分散。R9试剂含有化学发光底物。R8试剂中含有的缓冲液有促进免疫复合物84中所包含的标记物质83的标记(酶)与底物反应的成分。通过让底物与标记发生反应而产生光,所产生的光的强度由检测部件13(参照图5)测定。

[0095] 【移送部件的结构】

下面参照图7~图12就移送部件11的结构例进行说明。

[0096] 在图7的结构例中,移送部件11具有用于安放反应容器的安放在53、驱动部件54和导向部件55。驱动部件54比如由脉冲电机构成。驱动部件54也可以是伺服电机。驱动部件54的输出轴和安放在53通过传送带-滑轮结构等的传动机构56连接。传动机构56比如也可以是齿条与齿轮机构。导向部件55比如由沿图4的Y方向直线延伸的导轨构成。导向部件55也可以不是直线状的,只要与安放在53的移动路径相配合地形成导向部件55就行。安放在53以能够沿导向部件55移动的状态与导向部件55啮合。通过驱动驱动部件54使安放在53沿导向部件55在Y方向直线移动。第一位置61、第二位置62、反应容器供应位置63、样本分装位置64和试剂分装位置65配置于Y方向的直线路径上。移送部件11能够移动安放在53,将第一反应容器16和第二反应容器17配置到上述第一位置61、第二位置62、反应容器供应位置63、样本分装位置64和试剂分装位置65。

[0097] 移送部件11的Y方向端部设有原点传感器57a。根据从原点传感器57a的检测位置——即原点位置的脉冲数控制安放在53的位置。另外,移送部件11的一定位置上设有容器传感器57b。容器传感器57b比如是透过型的光传感器。根据容器传感器57b的检测信号判断安放在53上是否放置有反应容器。控制部件45控制移送部件11的作业,判断是否放置有反应容器。

[0098] 图8~图12是安放在53的结构例。

[0099] 如图8~图10所示,移送部件11包括安放第一反应容器16的第一安放部件51。磁力源15比如设置于第一安放部件51的侧向或下方。以此能够沿第一反应容器16的内侧面或底面使磁性粒子82集磁。因此,分装部件12吸移液相80a时,分装部件12的吸管或分装吸头23a很难干扰集磁后的磁性粒子82,以此能够防止一部分磁性粒子82与液相80a一起被吸移。在图8~图10的结构例中,第一安放部件51是在安放在53上形成的设置孔。此外,磁力源15配置

于第一安放部件51的侧向。磁力源15也可以设置在第一安放部件51下方。

[0100] 在图8~图10的结构例中,磁力源15包括设置在第一安放部件51侧向的永久磁铁58。要让磁力高效地作用于磁性粒子82,则最好将永久磁铁58设置在第一安放部件51中设置的第一反应容器16附近的位置。即,永久磁铁58配置于与第一安放部件51中设置的第一反应容器16仅有微小间隔的位置,或与该第一反应容器16接触的位置。

[0101] 永久磁铁58的形状和朝向无限制。比如,永久磁铁58可以采用如下结构:磁化面58a(参照图11)朝向第一安放部件51一侧,且其沿第一安放部件51中设置的第一反应容器16的长边方向延伸。在图8~图10的结构例中,第一安放部件51中设置的第一反应容器16的长边方向与上下方向(Z方向)一致。永久磁铁58为长方体状,永久磁铁58的长边方向与第一反应容器16的长边方向一致。

[0102] 以此能够使磁化面58a接近第一安放部件51中设置的第一反应容器16,因此能够以更强的磁力作用于液相80a中的磁性粒子82。具体而言,在水平面内(参照图11)看,从磁化面58a到第一反应容器16的圆筒形内侧面的距离是连续变化的,因此距离最小的位置90中磁力作用最强,离位置90越远作用的磁力越弱。另一方面,从沿第一反应容器16长边方向的截面(参照图12)来看,距离最小的位置90沿第一反应容器16的内侧面延伸。即,能够使强磁力在沿第一反应容器16长边方向的更广的范围内起作用。因此,通过使永久磁铁58向第一反应容器16的长边方向(Z方向)延伸就能使更强的磁力作用于液相80a中的磁性粒子82。因此能够更高效地集磁。

[0103] 永久磁铁58也可以设置复数个。在图11的结构例中,设置了一对永久磁铁58。关于一对永久磁铁58,具有不同极性的磁化面58a分别朝向第一安放部件51一侧,且其并排配置在与第一反应容器16的长边方向垂直相交的方向上。即,一个永久磁铁58的第一安放部件51一侧的磁化面58a是N极,另一个永久磁铁58的第一安放部件51一侧的磁化面58a为S极。而且,一对永久磁铁58在与第一反应容器16的长边方向垂直相交的横向上并排配置。换言之,一对永久磁铁58之间的接触面58b沿长边方向(参照图10)延伸。以此,在相邻的一对永久磁铁58的磁化面58a之间的位置能够产生最强的磁力。因此,只要配置永久磁铁58时使第一反应容器16长边方向的中心轴与一对永久磁铁58之间的接触面58b位于同一平面内,就能在第一反应容器16与磁化面58a的距离最小的位置90发挥更强的磁力作用。因此能够进一步高效地使磁性粒子82集磁。

[0104] 也可以使移送部件11能够安放复数个反应容器。此时,移送部件11能够同时安放第一反应容器16和第二反应容器17。在图8~图10的结构例中,移送部件11还包括安放反应容器的第二安放部件52。第二安放部件52与第一安放部件51一起设置在安放件53上。第二安放部件52为能够从上方和侧向插入反应容器的缺口状。磁力源15只要设在第一安放部件14上即可,不必设在第二安放部件52上。

[0105] 移送部件11具有第一安放部件51和第二安放部件52时,分装部件12(参照图12)从第一安放部件51中设置的第一反应容器16吸移包含从磁性粒子82游离的免疫复合物84的液相80a,将所吸移的液相80a分装到第二安放部件52中设置的第二反应容器17。以此,当从第一反应容器16吸移液相80a时、以及向第二反应容器17分装所吸移的液相80a时,不必在移送部件11一侧置换第一反应容器16和第二反应容器17,能够一并对各反应容器进行液相80a的吸移和分装。因此能够进一步缩短样本处理所需要的时间。

[0106] 移送部件11也可以包括复数个第二安放部件52。在图8~图10的结构例中,移送部件11包括两个第二安放部件52。此时,试剂分装部件19a(参照图4)向一个第二安放部件52中设置的第一反应容器16分装试剂,分装部件12向另一个第二安放部件52中设置的第二反应容器17分装包括从磁性粒子82游离的免疫复合物84的液相80a。

[0107] 采用如此结构,在分装部件12为了吸移和分装液相80a而使用第一安放部件51和一个第二安放部件52期间,使另一个第二安放部件52安放另一个第一反应容器16,并将其移送至试剂分装位置65,以此就能同时进行试剂分装。因此,当连续进行复数个样本的处理时,能够在分装部件12吸移和分装液相80a期间移送另一个第一反应容器16。因此,不必因分装部件12吸移和分装液相80a而中断另一个第一反应容器16的移送,因此能够进一步缩短样本处理所需要的时间。

[0108] (磁力源的其他结构例)

如图13所示,磁力源15的一对永久磁铁58也可以使有不同极性的磁化面58a分别朝向第一安放部件51一侧,且永久磁铁58沿第一反应容器16的长边方向并排配置。即,一对永久磁铁58沿第一反应容器16的长边方向上下层叠。此时,不论是在水平面内(参照图11)还是在沿第一反应容器16的长边方向的截面(参照图13)中,磁力作用最强的区域是位置90中基本呈点状的局部区域。因此,考虑到集磁效率,最好采用图8~图12所示结构例。

[0109] 另外,虽无图示,但也可以将磁力源15配置在第一安放部件51的下方。此时,磁性粒子82集中于第一反应容器16底部,因此很难在第一反应容器16底部吸移液相80a。因此,要尽量减少液相80a的量并降低受检物质81的稀释程度,最好如图8~图12结构例所示,将磁力源15配置于第一安放部件51的侧向,并使磁性粒子82集中于第一反应容器16的内侧面,这样即使液相80a的量很少,也能到第一反应容器16的底部吸移液相80a。

[0110] (免疫测定处理作业的说明)

下面通过图14说明图4和图5所示免疫测定装置100的测定处理作业。在以下说明中,测定处理作业的各步骤的相关内容参照图14,免疫测定装置100的各部分的相关内容参照图4和图5。免疫测定装置100的测定处理的作业控制由控制部件45进行。

[0111] 在步骤S1,向第一反应容器16分装R1试剂。具体而言,第一反应容器16从容器供应部件24供应到移送部件11的第二安放部件52。移送部件11将第一反应容器16移送至试剂分装位置65,试剂分装部件19a向移送部件11中安放的第一反应容器16分装R1试剂。

[0112] 在步骤S2,向第一反应容器16分装样本。具体而言,样本分装部件18安装由吸头供应部件23供应的分装吸头23a,并从试管22a吸移样本。样本分装部件18在样本分装位置64将所吸移的样本分装到移送部件11中安放的第一反应容器16。分装后,分装吸头23a被废弃至无图示的废弃口。样本分装部件18重复两次以安装分装吸头23a、吸移样本、分装样本和废弃分装吸头23a为单位程序的样本分装作业。以此,分装吸头23a能够分装的单位量的两倍量的样本分装到第一反应容器16中。

[0113] 样本分装后,移送部件11将第一反应容器16移送到第一位置61。移送部件27从第二安放部件52取出第一反应容器16,并将其设置在反应部件20a。第一反应容器16以一定温度在反应部件20a中安放一定时间。

[0114] 在步骤S3,向第一反应容器16分装R2试剂。具体而言,移送部件27从反应部件20a取出第一反应容器16并将其设置在移送部件11。移送部件11将第一反应容器16移送至试剂

分装位置65,试剂分装部件19a向移送部件11中安放的第一反应容器16分装R2试剂。R2试剂分装之后,移送部件27在第一位置61从第二安放部件52取出第一反应容器16并将其设置在反应部件20a。第一反应容器16以一定温度安放在反应部件20a一定时间。

[0115] 在步骤S4,向第一反应容器16分装R3试剂。具体而言,移送部件27从反应部件20a取出第一反应容器16并将其设置在分装端口32a。移送部件28将第一反应容器16从分装端口32a移送至分装端口32b。试剂分装部件19c向设置在分装端口32b的第一反应容器16分装R3试剂。R3试剂分装之后,移送部件28将第一反应容器16从分装端口32b移送至反应部件20b。第一反应容器16以一定温度安放在反应部件20b一定时间。

[0116] 在步骤S5,向第一反应容器16分装R4试剂。具体而言,移送部件28从反应部件20b将第一反应容器16移到分装端口32b。试剂分装部件19c向设置在分装端口32b的第一反应容器16分装R4试剂。R4试剂分装之后,移送部件28将第一反应容器16从分装端口32b移送至反应部件20b。第一反应容器16以一定温度安放在反应部件20b一定时间。

[0117] 在步骤S6,向第一反应容器16分装R5试剂。具体而言,移送部件28从反应部件20b将第一反应容器16移到分装端口32a。试剂分装部件19b向设置在分装端口32a的第一反应容器16分装R5试剂。R5试剂分装之后,移送部件28将第一反应容器16从分装端口32a移送至反应部件20b。第一反应容器16以一定温度安放在反应部件20b一定时间。

[0118] 在步骤S7,由分离部件31进行一次BF分离处理。具体而言,移送部件28从反应部件20b取出第一反应容器16并将其设置在分离部件31的处理端口35。分离部件31对第一反应容器16中的试样进行一次BF分离处理,除去液相,通过清洗液清洗固相。

[0119] 在步骤S8,向第一反应容器16分装R6试剂。具体而言,移送部件28从分离部件31将第一反应容器16移到分装端口32a。试剂分装部件19b向设置在分装端口32a的第一反应容器16分装R6试剂。R6试剂分装之后,移送部件27将第一反应容器16从分装端口32a移送至反应部件20a。第一反应容器16以一定温度安放在反应部件20a一定时间。

[0120] 在步骤S9,从第一反应容器16吸移包含免疫复合物84的液相80a。具体而言,向移送部件11的第二安放部件52供应空的第二反应容器17,第一反应容器16由移送部件27设置在移送部件11的第一安放部件51。此时,通过磁力源15使第一反应容器16内的磁性粒子集磁。然后,样本分装部件18从移送部件11的第一安放部件51上安放的第一反应容器16吸移液相80a。吸移后,样本分装部件18将液相80a分装到移送部件11上安放的第二反应容器17。然后,废弃第一反应容器16。第二反应容器17由移送部件27设置到反应部件20a。第二反应容器17以一定温度安放在反应部件20a一定时间。步骤S9的液相80a的吸移和分装处理待后详述。

[0121] 在步骤S10,向第二反应容器17分装R7试剂。具体而言,移送部件27将第二反应容器17从反应部件20a移到分装端口32a。试剂分装部件19b向设置在分装端口32a的第二反应容器17分装R7试剂。R7试剂分装之后,移送部件28将第二反应容器17从分装端口32a移送至中转部件33。移送部件29将第二反应容器17从中转部件33移送至反应部件20c。第二反应容器17以一定温度安放在反应部件20c一定时间。

[0122] 在步骤S11,由分离部件31进行二次BF分离处理。具体而言,移送部件29将第二反应容器17从反应部件20c移送至中转部件33,移送部件28将第二反应容器17从中转部件33移送至分离部件31。二次BF分离处理的内容与步骤S7的一次BF分离处理相同。

[0123] 在步骤S12,向第二反应容器17分装R8试剂。具体而言,移送部件28将第二反应容器17从分装端口32a移送至中转部件33。移送部件29将第二反应容器17从中转部件33移送至试剂分装部件19d。试剂分装部件19d向第二反应容器17分装R8试剂。

[0124] 在步骤S13,向第二反应容器17分装R9试剂。具体而言,移送部件29将第二反应容器17从试剂分装部件19d移送至试剂分装部件19e。试剂分装部件19e向第二反应容器17分装R9试剂。R9试剂分装后,移送部件29将第二反应容器17移到反应部件20c。第二反应容器17以一定温度安放在反应部件20c一定时间。

[0125] 在步骤S14,进行免疫复合物84的测定处理。具体而言,移送部件29将第二反应容器17从反应部件20c移到层间运送部件26。层间运送部件26将第二反应容器17从第一层21a运送到第二层21b。容器运送部件41将第二反应容器17从层间运送部件26移到检测部件13。检测部件13测定让底物与标记发生反应而产生的光的强度。检测部件13的测定结果输出到无图示的控制装置。

[0126] 检测完成后,容器运送部件41将完成测定的第二反应容器17从检测部件13运送到容器废弃口42,废弃完成测定的第二反应容器17。

[0127] 免疫测定装置100通过以上内容进行测定处理作业。

[0128] (包含复合物的液相的吸移和分装处理)

下面参照图15详细说明图14的步骤S9所示的包含免疫复合物84的液相80a的吸移和分装处理。在以下说明中,液相80a的吸移和分装处理的各步骤的相关内容参照图15,免疫测定装置100各部分的相关内容参照图4。液相80a的吸移和分装处理的作业控制由控制部件45进行。

[0129] 在图15的步骤S21,移送部件11将第二安放部件52置于反应容器供应位置63,从容器供应部件24接受空的第二反应容器17到第二安放部件52。

[0130] 在步骤S22,移送部件11移动到第一位置61,移送部件27从反应部件20a取出第一反应容器16并将其设置于移送部件11的第一安放部件51。第一反应容器16设置到第一安放部件51后,便开始通过磁力源15使第一反应容器16内的磁性粒子82集磁。另外,步骤S21和步骤S22的实施顺序也可以颠倒。

[0131] 在步骤S23,移送部件11将第一安放部件51置于样本分装位置64(=第二位置62)。在第一安放部件51从第一位置61向样本分装位置64移动期间,磁力源15的集磁作业依然进行,在到达样本分装位置64时磁性粒子82的集磁完成。

[0132] 在步骤S24,样本分装部件18从吸头供应部件23安装新的分装吸头23a,在样本分装位置64(=第二位置62)从移送部件11安放的第一反应容器16吸移一定量液相80a。

[0133] 在步骤S25,移送部件11将安放步骤S21获取的空的第二反应容器17的第二安放部件52置于样本分装位置64。

[0134] 在步骤S26,样本分装部件18在样本分装位置64将所吸移的一定量的液相80a分装到移送部件11中安放的第二反应容器17。液相80a分装后,样本分装部件18将使用完毕的分装吸头23a废弃到无图示的废弃口。

[0135] 在步骤S27,通过控制部件45判断是否分装了一定量的液相80a。具体而言,判断用分装吸头23a分装一定量液相80a的作业是否进行了一定次数。一定次数比如是两次,该次数只要保证测定所需要的量的液相80a分装到第二反应容器17即可,次数是几次均可。当分

装次数不够一定次数时,控制部件45将处理返回步骤S23,重复步骤S23~S26的处理。即,样本分装部件18反复进行一定次数以安装新分装吸头23a、吸移液相80a、分装液相80a和废弃使用完毕的分装吸头23a为单位程序的作业。

[0136] 另外,当设有复数个第二安放部件52时,除了安放被分装液相80a的第二反应容器17的第二安放部件52以外,也能设置其他样本测定用的其他第一反应容器16。在此情况下,在步骤S23~S27反复进行期间,移送部件11将其他第一反应容器16移送到试剂分装位置65或第一位置61。

[0137] 在步骤S28,移送部件11将完成吸移的第一反应容器16和已分装液相80a的第二反应容器17移送到第一位置61。在步骤S29,移送部件27将第二反应容器17移送到反应部件20a。

[0138] 另一方面,在步骤S30,废弃第一反应容器16。具体而言,移送部件27将第一反应容器16从第一安放部件51移送到分装端口32a,移送部件28将第一反应容器16从分装端口32a移送至中转部件33。移送部件29将第一反应容器16从中转部件33移送至层间运送部件26,容器运送部件41将第一反应容器16从层间运送部件26运送到容器废弃口42废弃。

[0139] 包含免疫复合物84的液相80a的吸移和分装处理完成后,处理进入图14的步骤S10。

[0140] 此次公开的实施方式在所有方面均为例示,绝无限制性。本发明的范围不受上述实施方式的说明所限而仅由权利要求所示,而且包括与权利要求具有同等意义及范围的内容下的所有变形。

[0141] 编号说明

10:处理机构部件、11:移送部件、12:分装部件、13:检测部件、14:第一安放部件、15:磁力源、16:第一反应容器、17:第二反应容器、18:样本分装部件、19a:试剂分装部件、20a:反应部件、23a:分装吸头、51:第一安放部件、52:第二安放部件、58:永久磁铁、58a:磁化面、61:第一位置、62:第二位置、64:样本分装位置、80a:液相、81:受检物质、82:磁性粒子、83:标记物质、84:免疫复合物、85:游离试剂、100:免疫测定装置。

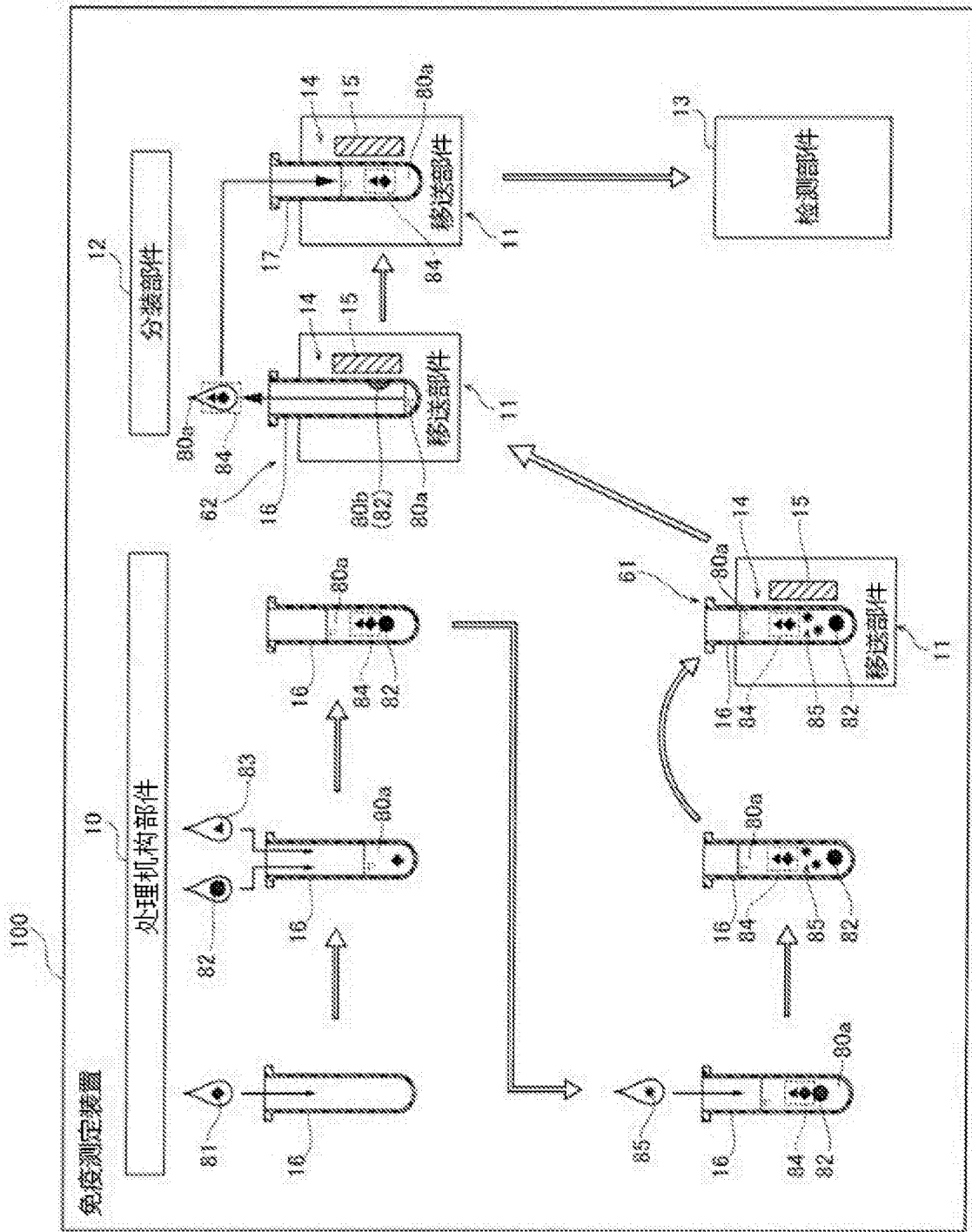


图1

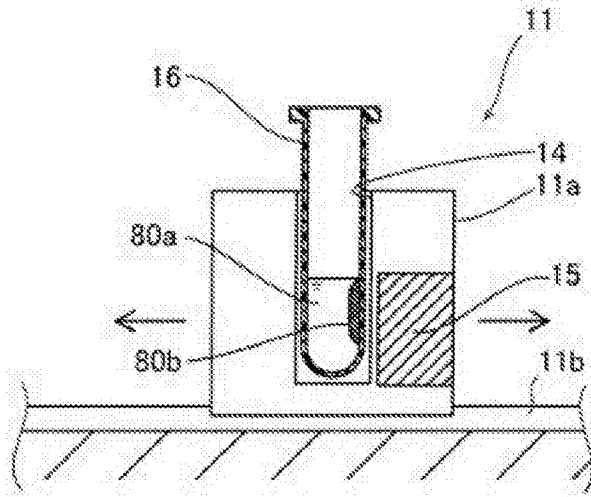


图2

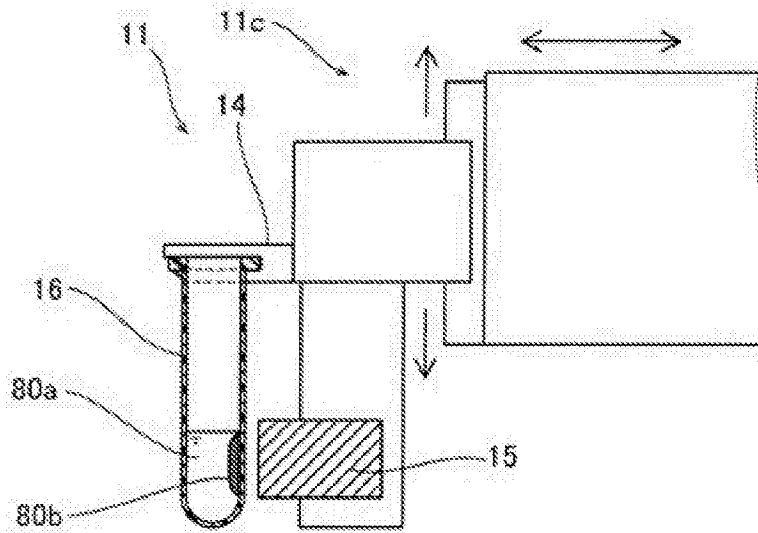


图3

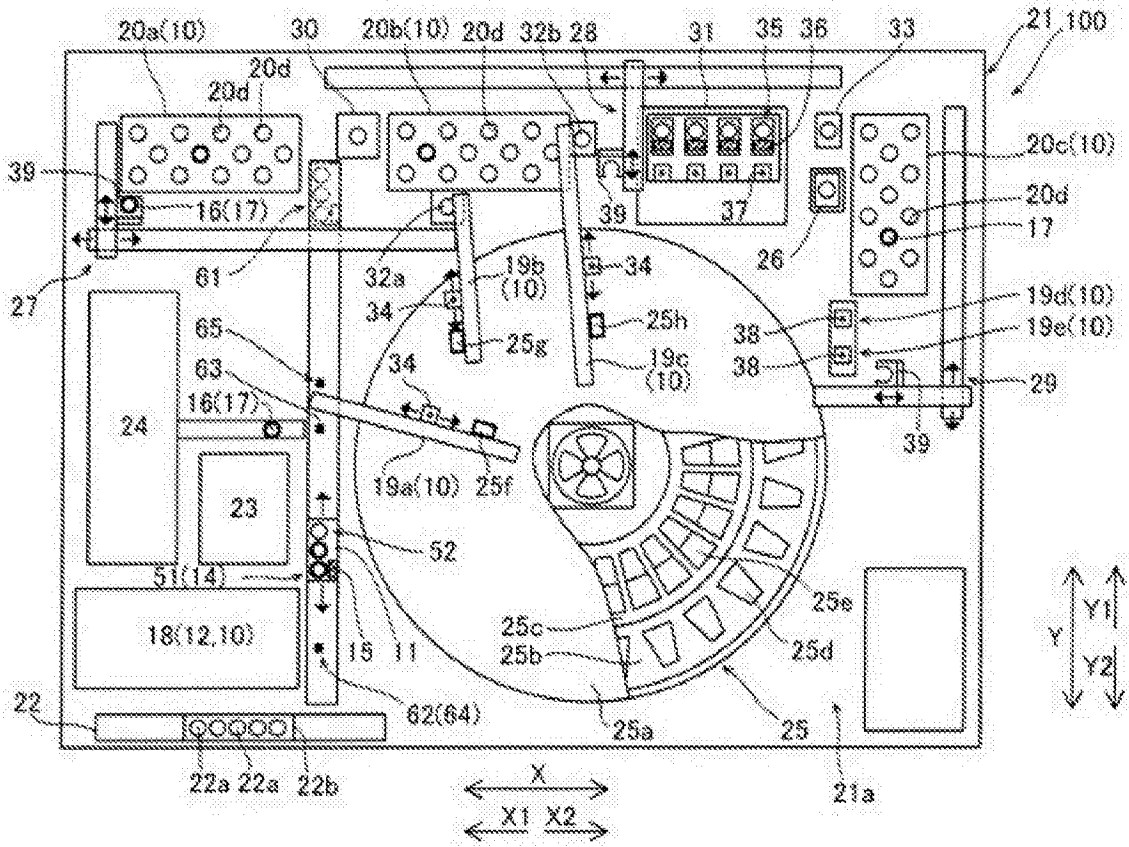


图4

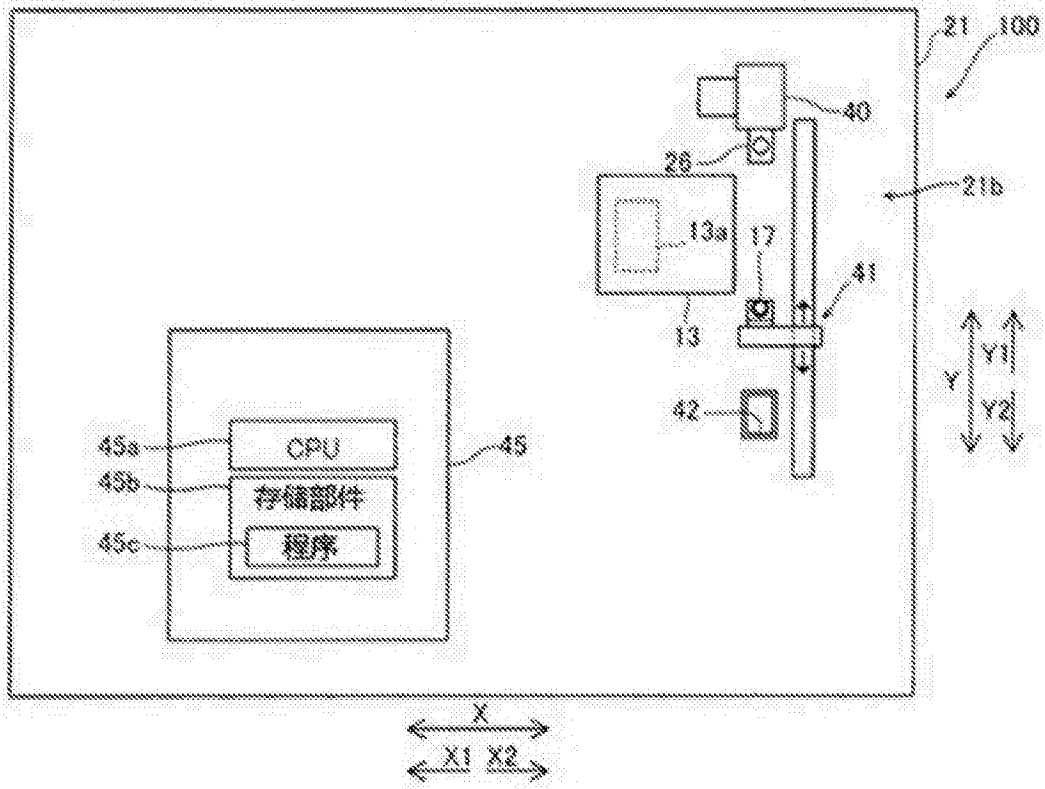


图5

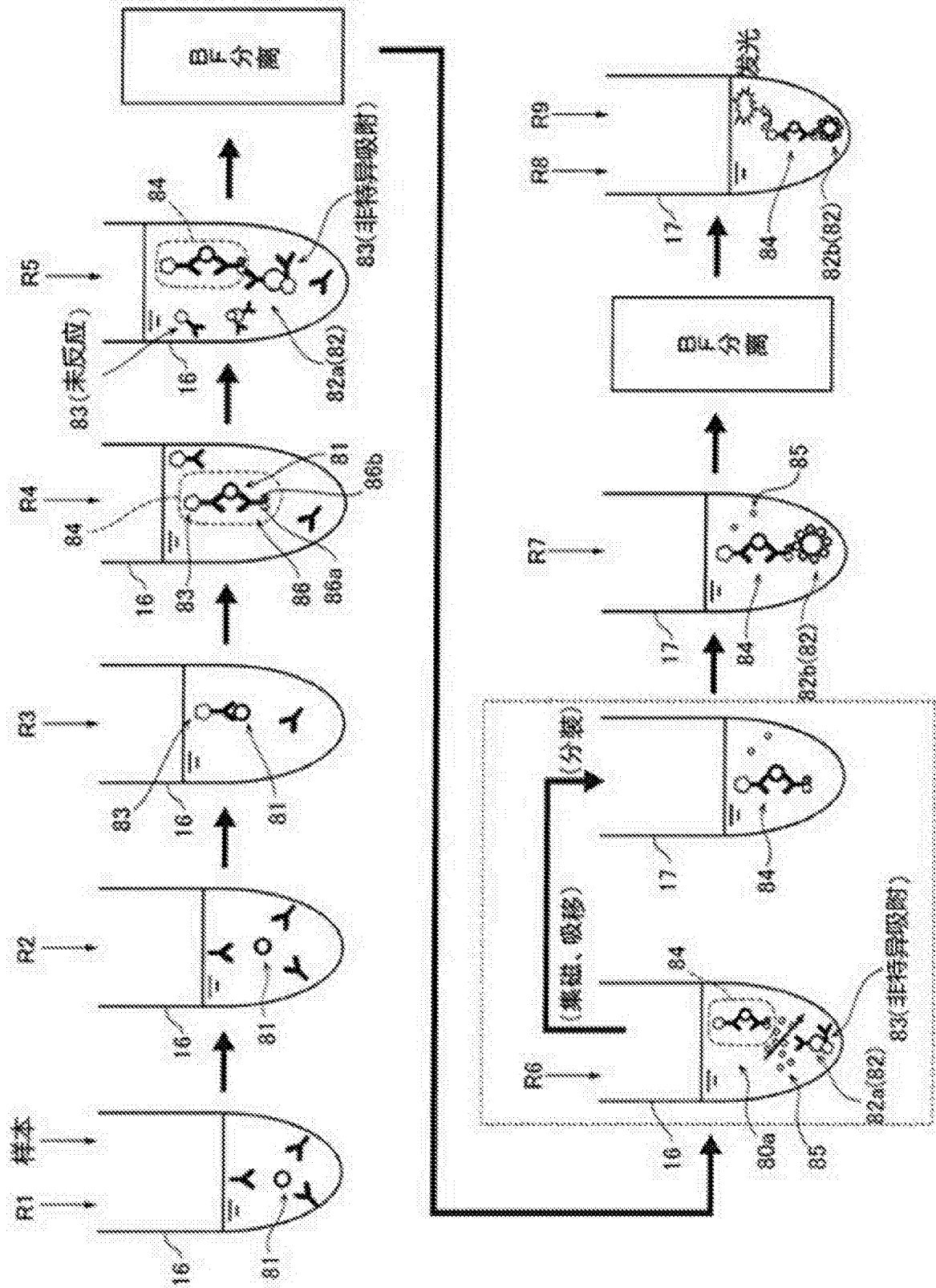


图6

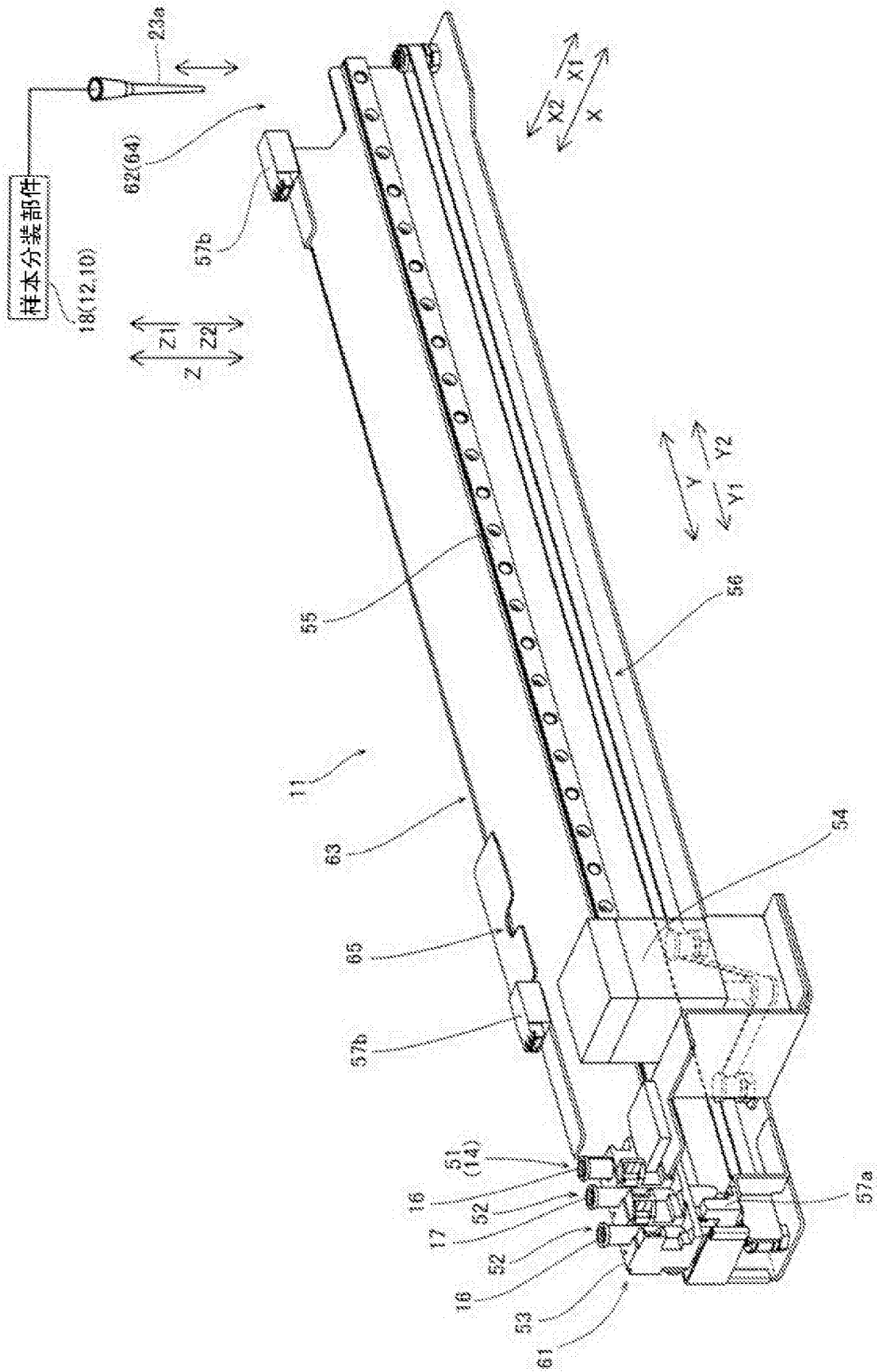


图7

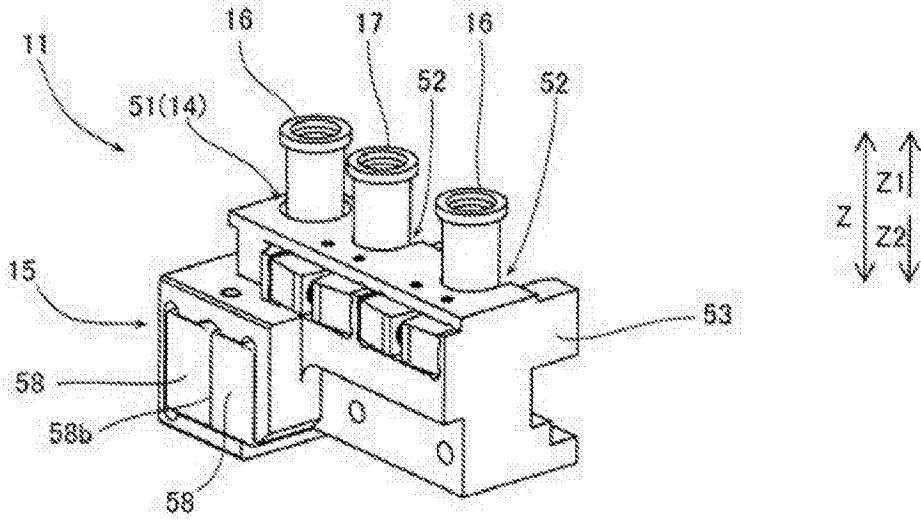


图8

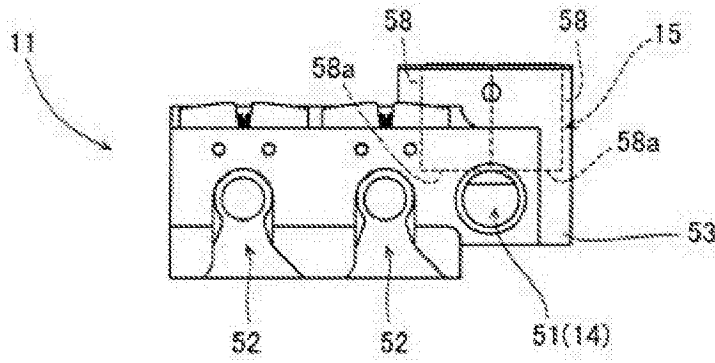


图9

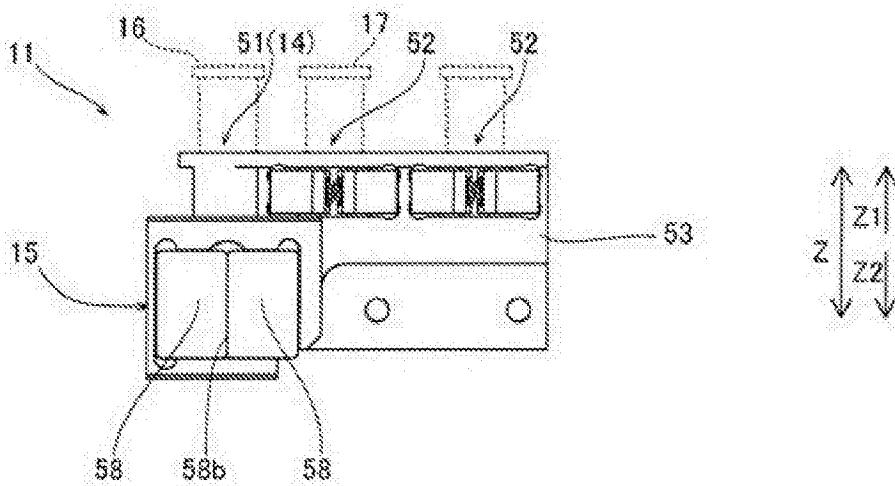


图10

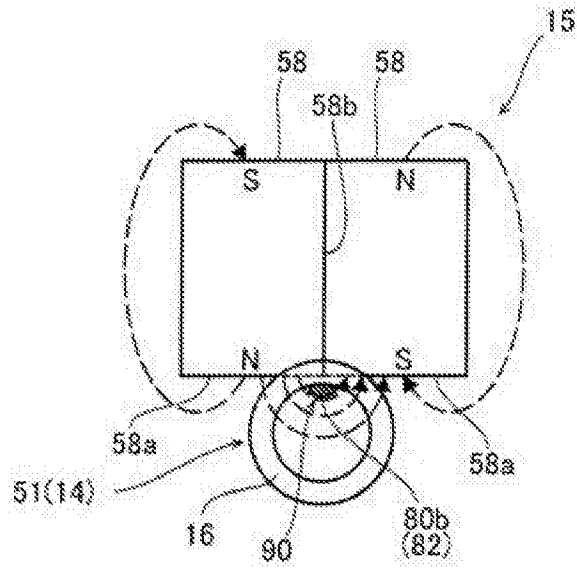


图11

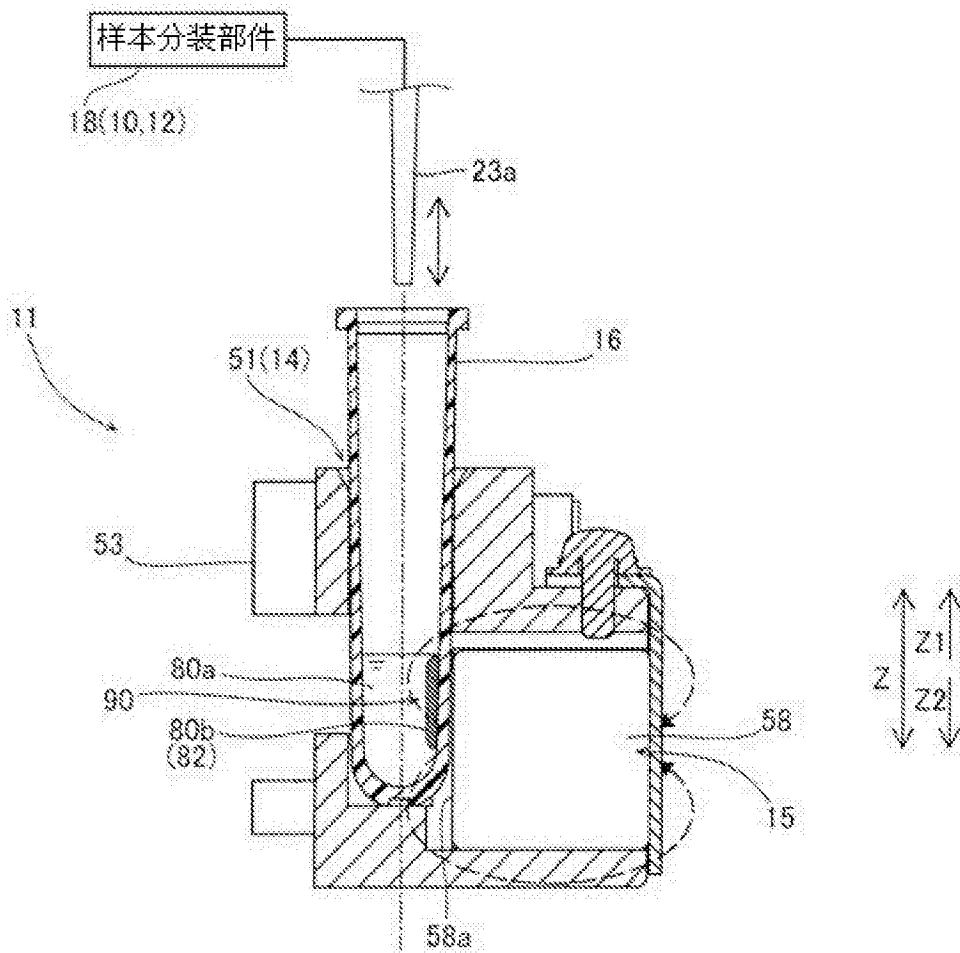


图12

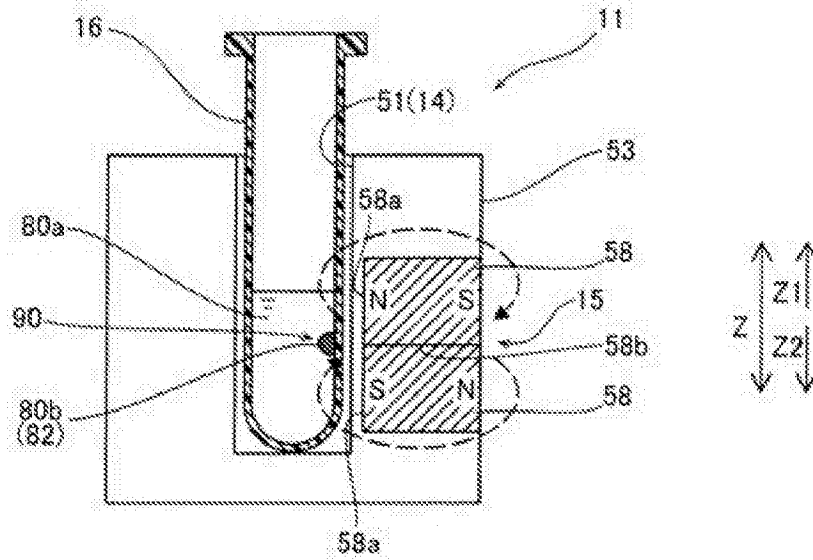


图13

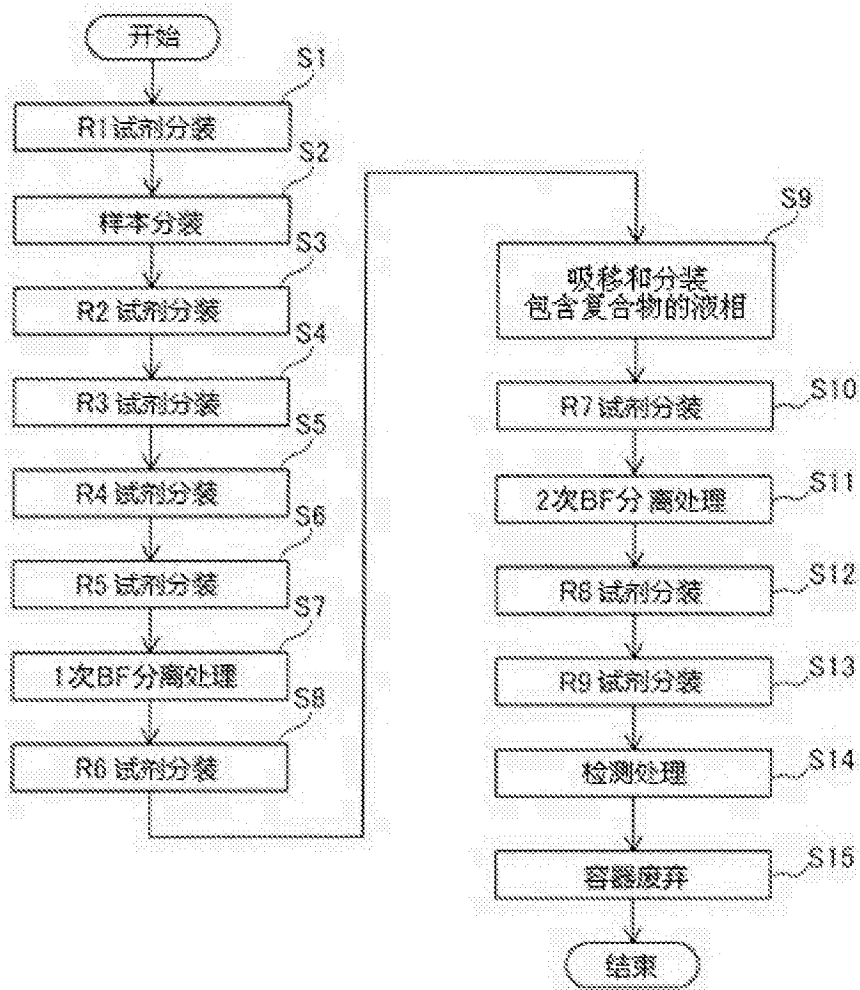


图14

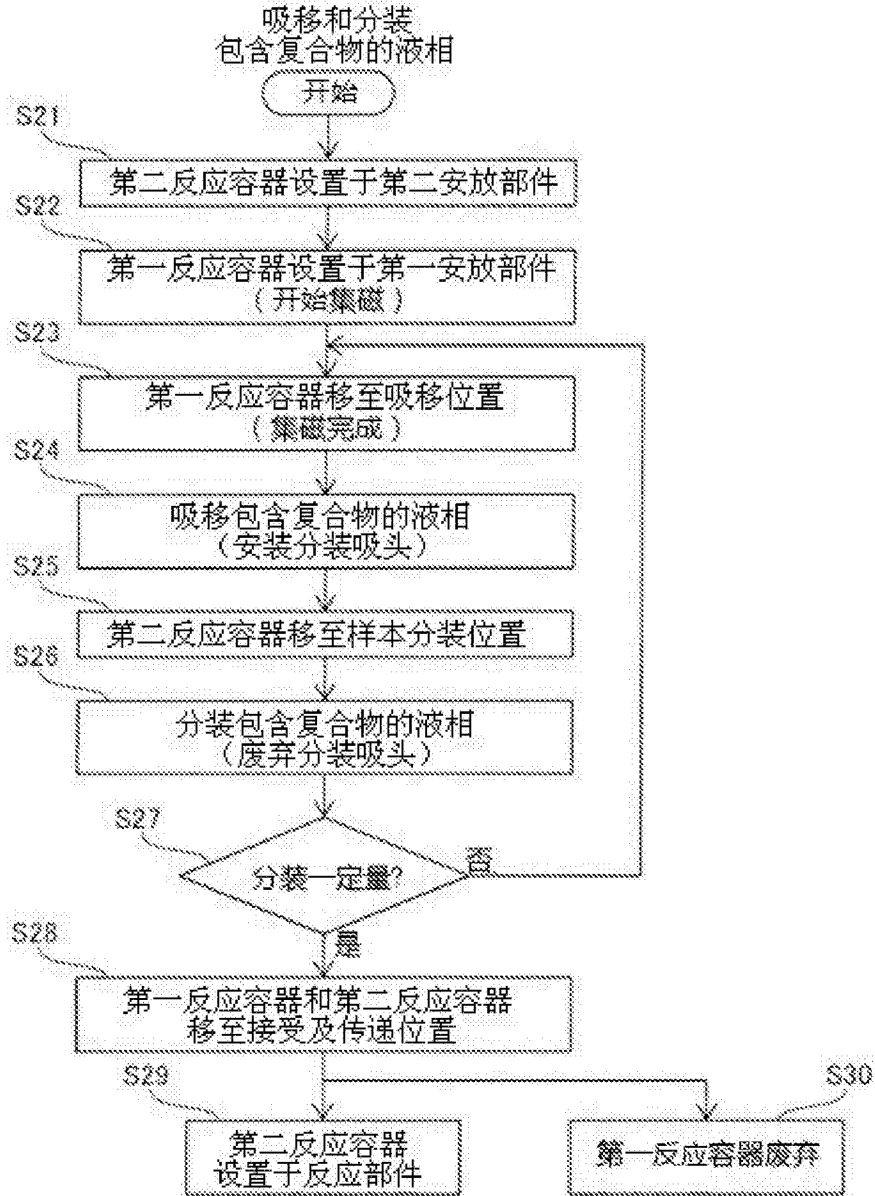


图15

专利名称(译)	免疫测定装置及免疫测定方法		
公开(公告)号	CN106483280A	公开(公告)日	2017-03-08
申请号	CN201610698925.7	申请日	2016-08-22
[标]申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	希森美康株式会社		
[标]发明人	川元祐峰 福寿利胜		
发明人	川元祐峰 福寿利胜		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/543		
代理人(译)	杨永波		
优先权	2015171112 2015-08-31 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

为了缩短样本处理所需要的时间，本发明提供一种免疫检测装置，所述免疫测定装置100包括：处理机构部件10，其进行以下处理；在第一反应容器16内在固相试剂所包含的磁性粒子82上形成包含样本中的受检物质81和标记试剂中所包含的标记物质83的免疫复合物84，然后，通过游离试剂85使免疫复合物84从磁性粒子82游离出来；移送部件11，其有第一安放部件14和磁力源15，且其一边通过磁力源15使在第一位置61接受到第一安放部件14的第一反应容器16内的磁性粒子82集磁，一边将其移到第二位置62；分装部件12，其吸移送到第二位置62的第一反应容器16中的包含游离的免疫复合物84的液相80a，并将其分装到第二反应容器17；检测部件13，其检测出基于分装到第二反应容器17的液相80a中的免疫复合物84所包含的标记的信号。

