



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106841179 A

(43)申请公布日 2017.06.13

(21)申请号 201710144044.5

(22)申请日 2017.03.10

(71)申请人 上海市儿童医院

地址 200062 上海市普陀区泸定路355号

(72)发明人 马展 张泓 樊柳荫

(51)Int.Cl.

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/535(2006.01)

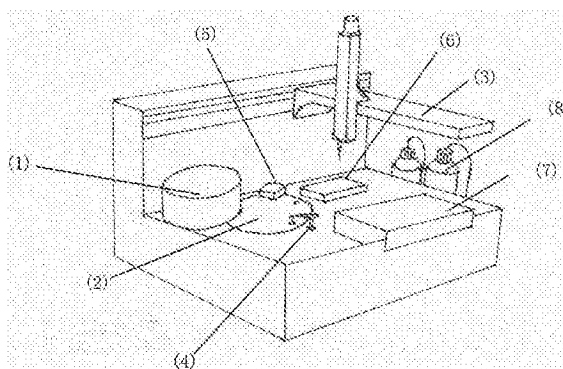
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

一种酶联免疫吸附试验装置

(57)摘要

以微孔板为固定相的酶联免疫吸附试验(ELISA)广泛应用于临床检验诊断,本方法是以微孔板为单位批量进行的,在处理单一分析项目大量标本时效率很高,但在进行少量标本、多个项目测定时受批量测定模式的限制而灵活性欠佳。本发明涉及一种用于ELISA的试验装置,与其他免疫分析仪不同的是:本装置包含了至少一组微孔板储存拆分单元,该组件分别或组合使用切、锯、折、加热的手段将普通ELISA微孔板条拆分成单个微孔,本装置以拆分出的单个微孔作为ELISA反应的固定相进行后续试验,从而使ELISA试验摆脱了批量测定模式,实现了使用普通酶标板条进行以每个反应独立进行为特征的分立式测定。



1. 一种进行酶联免疫吸附试验的装置,结构上包括微孔板储存与拆分单元、储存/输送/反应单元、液体试剂储存单元、自动移液单元、微孔清洗单元、光密度读取单元,其特征是该装置上带有至少一个微孔板条储存拆分装置,并以由微孔板条拆分成的单个微孔作为酶联免疫吸附试验的固定相,每个微孔单独进行酶联免疫吸附试验测定的。

2. 按照权利要求1所述的微孔板条储存拆分装置包括至少一个储存板条的盒子和至少一个板条截断器。

3. 按照权利要求2所述的截断器,其特征是:结构上包括以下至少一种作用在酶标板条各微孔间连接处的部件,包括:刀刃、冲头、锯片、加热器、激光切割器。

4. 按照权利要求1所述的单个微孔,是由普通的微孔板条经权利要求2所述的截断器截断微孔间连接处制备获得的。

一种酶联免疫吸附试验装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种采用酶联免疫吸附法(ELISA)进行抗原或抗体测定的装置,该装置可使用行业通用的酶标板条及其液体试剂。与普通的自动酶标分析仪相比,其特征在于:虽然本装置也是使用普通ELISA微孔板进行测定,但本设备在反应前先将普通的微孔板条拆解成单个的微孔作为ELISA反应的固定相,检测反应以“分立”模式运行,即测定单个“孔”为单位,每一微孔的反应都是独立进行的。而普通的自动酶标分析仪以及传统的ELISA方法则都是以一块酶标板(通常包含数十个反应孔)为单位批量进行。

背景技术

[0002] 作为一种测定微量抗原、抗体的经典方法,ELISA广泛应用于临床检验诊断,其技术成熟,用途广泛,分析灵敏度高、分析特异性好,操作简单,适合基层医院开展,更重要的是:在中国,ELISA试剂产业化程度非常高,成本低廉,部分分析项目,如肝炎标志物,ELISA试剂成本较化学发光方法低10-20倍。

[0003] 酶联免疫吸附试验是一种以聚苯乙烯塑料小杯(微孔)作为固定相的非均相免疫学测定方法,一般ELISA试验所使用的微孔以8-12孔为单位连成一条(板条),以4-12个板条拼成一块反应板(微孔板),反应孔、板条、微孔板的材质和尺寸都已基本上标准化;ELISA反应以批量模式进行,每批次、每块微孔板可同时进行48-96个使用相同检验程序的测试。批模式在单一分析项目大量样本的检测中具有明显的速度优势,但在零星标本多个检测项目测定时则因检验程序不同需使用多块板多个批次分别进行,繁琐且耗时。所以在当前各医学实验室在收到的标本数量较少时通常并不直接测定,而是等待收集足够数量的标本后才进行一批集中的测定,对于某些不常见的检测项目这种等待常常是数天甚至几个星期,给患者带来不便,甚至可能延误诊疗。而且现代的临床实践通常要求实验室对病人标本随来随测、分析项目可以多个项目自由组合、2-3小时内出具报告;以便当天完成诊疗,这也是基于批量模式的ELISA难以做到的。随着可用分析项目的增加和医疗服务的日趋人性化,与化学发光等分立式方法相比,以ELISA为代表的批模式方法不仅在应付多个项目、零星标本时灵活度差,同时自动化程度也很低,在人力成本日渐高企的今天,批模式正成为ELISA在临床应用的瓶颈。

[0004] “分立式(Discrete Sample Analysis method)”的概念来自分立式全自动生化分析仪,其特征是每一个反应均是分别在各自的反应容器中独立进行,其优势在于每一份标本的检验程序都是独立的,因此标本可以即来即做,不需要凑够一批标本才能开始检验,分析项目也可以任选,灵活性非常高,非常适合中小样品量、多个分析项目同时进行的场合。

[0005] 分立式的ELISA也曾在80-90年代有过失败的实践,以特殊的小珠或试管为固相载体,结果精密度较化学发光差,价格却和化学发光差不多,因此并未获市场认可。这是因为ELISA的低成本是建立在传统微孔板ELISA产品高度的产业化和庞大出货量的基础上的,另起炉灶很难有成本的优势,成功的分立式ELISA必然是建立在现有微孔板ELISA的基础上的。

[0006] 然而对于普通的微孔板,反应孔通常以8连或12连板条的方式固定在48孔或96孔板架上,采用分立式进行后,首先需将板条拆分为单个,然后以类似化学发光分析仪的方式进行测定,由于加样和工作量大和任务调度的复杂,自动化仪器是必须的。然而现有使用普通微孔板的ELISA自动化仪器都是基于批模式的,适合普通微孔板分立模式的全自动分析仪器尚未见报道。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种适用于分立模式ELISA的自动化仪器方案,该方案的基本特征是通过将普通ELISA微孔板板条拆分成单独的微孔作为反应的固定相,仪器根据测定需要选择不同的微孔,并在每个微孔中进行独立的酶联免疫吸附实验,从而实现使用现有商品微孔板ELISA试剂盒进行自动化的分立式测定。

[0008] 本仪器包括微孔板储存与拆分单元、储存/输送/反应单元、液体试剂储存单元、自动移液单元、微孔清洗单元、光密度读取单元。各单元的基本结构和工作方式概述如下:

[0009] 一、微孔板的储存与拆分单元:

[0010] 本单元是储存、并将普通的8连或12连的微孔反应板的板条拆分为单独的反应微孔的装置,也是本仪器的特征性部分。该装置包含至少一个用来储存板条的盒子,和至少一个用于截断微孔间连接部分的截断器。微孔反应板的板条储存在含有干燥剂的盒子里,盒子包括一个供板条向外送出的开口,从开口中送出的板条可被截断器逐一截断板条上两个微孔间的连接部分,使之拆成单独的反应孔。截断器在结构上包括以下至少一种作用在酶标板条各微孔间连接处的装置,包括:刀刃、冲头、锯片、加热器、激光切割器,通过以下方式实现微孔的拆分:

[0011] 1. 使用外力扭断或折断两个微孔间的连接部分;

[0012] 2. 使用外力切断、锯断或剪断两个微孔间的连接部分;

[0013] 3. 使用热力或激光熔断两个微孔间的连接部分;

[0014] 4. 组合使用以上两种或三种方式以截断两个微孔间的连接部分。

[0015] 拆分后的单独微孔被送入储存装置、反应装置或输送装置以备用。

[0016] 二、储存/输送/反应单元:

[0017] 本单元与普通化学发光分析仪类似,储存装置用于暂存拆分后的单独微孔,输送装置用于将拆分好的微孔输送到孵育装置、洗板装置或者光密度读取装置。本单元的实现方式有轨道和转盘两种方式。本单元涉及的技术属公知技术。

[0018] 三、液体试剂存贮单元:

[0019] 本单元与普通全自动酶标分析仪类似,液体试剂保存于室温或低温中,通过管路系统或自动移液单元加注于微孔。本单元涉及的技术属公知技术。

[0020] 四、自动移液单元:

[0021] 本单元与普通酶标分析仪、生化分析仪以及化学发光分析仪类似,通过机械臂以及安装在机械臂上的加样针、管道系统移取液体试剂或标本进行ELISA反应。本单元涉及的技术属公知技术。

[0022] 五、微孔清洗单元:

[0023] 本单元与普通化学发光分析仪类似,通过反复在反应微孔中加注并吸干洗液的方

式洗去反应孔中未与固相抗原或抗体特异性结合的物质。本单元涉及的技术属公知技术。

[0024] 六、光密度读取单元：

[0025] 本单元与全自动生化分析仪类似，通过检测单色光穿过显色后的反应体系所发生的光强度改变，将反应体系的光密度改变转换成电信号，并最终转换成待测物质的浓度数据，完成测定。本单元涉及的技术属公知技术。

附图说明

[0026] 以下结合附图和实施例对本发明进一步说明：

[0027] 图1是本发明一个典型实施例的基本结构

[0028] 图2是本发明实施例中微孔板的储存与拆分单元的结构示意图

[0029] 图中：(1) 微孔板的储存与拆分单元，(2) 反应盘，(3) 三轴机械臂，(4) 微孔清洗单元，(5) 光密度读取单元，(6) 试剂位，(7) 标本位，(8) 洗液，(9) 板条盒，(10) 板条盒中的板条，(11) 棘轮，(12) 刀刃，(13) 冲头，(14) 反应盘，(15) 反应盘中的微孔

具体实施方式：

[0030] 本实施例中，如图1所示，装置的整体结构包括(1) 酶标板孔的储存、拆分和供应装置、(2) 恒温反应盘、(3) 三轴机械臂、(4) 微孔清洗单元、(5) 光密度读取单元以及放置(6) 试剂、(7) 标本和(8) 洗液的位置。微孔板的拆分使用切断和折断相结合的方式，恒温反应盘用于微孔的储存、输送、和孵育，三轴机械臂用于液体试剂和标本的自动移液。

[0031] 设备运行时，在微孔板的储存与拆分单元(图2) 板条被盛放在板条盒(9) 中，右下角开一出口与截断器连接，截断器主要部件为棘轮(11)、刀刃(12) 和冲头(13)。在棘轮(11) 的推动下板条盒中的板条(10) 被棘轮(11) 送出并夹持住，刀刃(12) 和冲头(13) 依次弹出，切断板条微孔间的连接，并将单独的微孔推进下方反应盘(14) 上的孔位中(15)。反应盘(14) 置恒温环境中可用来孵育，并可根椐检验程序要求旋转，以便将反应微孔送到图1中机械臂(3) 位置加样/加注试剂、微孔清洗单元(4) 中清洗、以及光密度读取单元(5) 读取光密度值，最后将比色完的微孔排出到设备下方的垃圾桶，从而完成整个测定过程。

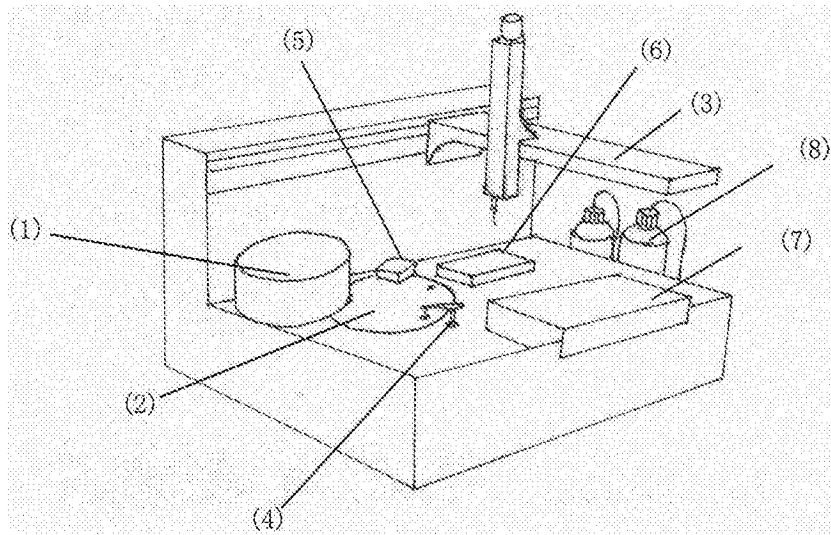


图1

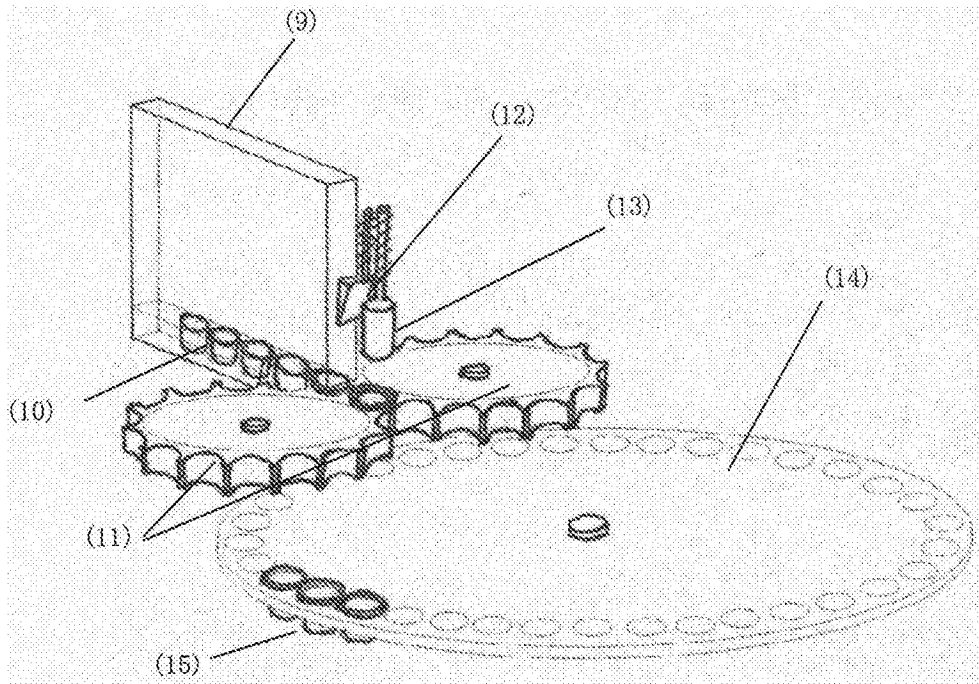


图2

专利名称(译)	一种酶联免疫吸附试验装置		
公开(公告)号	CN106841179A	公开(公告)日	2017-06-13
申请号	CN201710144044.5	申请日	2017-03-10
[标]申请(专利权)人(译)	上海市儿童医院		
申请(专利权)人(译)	上海市儿童医院		
当前申请(专利权)人(译)	上海市儿童医院		
[标]发明人	马展 张泓 樊柳荫		
发明人	马展 张泓 樊柳荫		
IPC分类号	G01N21/76 G01N33/535		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/535		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

以微孔板为固定相的酶联免疫吸附试验(ELISA)广泛应用于临床检验诊断,本方法是以微孔板为单位批量进行的,在处理单一分析项目大量标本时效率很高,但在进行少量标本、多个项目测定时受批量测定模式的限制而灵活性欠佳。本发明涉及一种用于ELISA的试验装置,与其他免疫分析仪不同的是:本装置包含了至少一组微孔板储存拆分单元,该组件分别或组合使用切、锯、折、加热的手段将普通ELISA微孔板条拆分成单个微孔,本装置以拆分出的单个微孔作为ELISA反应的固定相进行后续试验,从而使ELISA试验摆脱了批量测定模式,实现了使用普通酶标板条进行以每个反应独立进行为特征的分立式测定。

