

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 33/53 (2006.01)

G01N 21/76 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200620135141.5

[45] 授权公告日 2007 年 12 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 200986546Y

[22] 申请日 2006.12.21

[21] 申请号 200620135141.5

[73] 专利权人 郑州安图绿科生物工程有限公司

地址 450016 河南省郑州市经济技术开发区
第五大街经北一路 87 号

[72] 设计人 付光宇 李桂林 李 彬 马建军

项立红 陈晓铃 李晓霞 张 泉

张 莹 吴学炜

[74] 专利代理机构 郑州联科专利事务所

代理人 张秋红

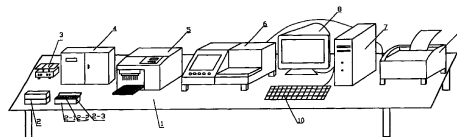
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

[54] 实用新型名称

新型酶促化学发光免疫检测系统

[57] 摘要

本实用新型属于医学诊断检测技术领域，公开一种新型酶促化学发光免疫检测系统。在机架上依次排布有系列体外诊断试剂盒、振荡器、恒温温育装置、洗板装置、化学发光检测装置及与之配合的控制及分析管理装置。本实用新型测试中不使用有害的试剂，避免了放射性核素的污染以及对操作人员的伤害，大大缩短了检测时间，同时兼具高灵敏度的优势，操作简便，易于标准化操作，该设备可应用于生物学、医学研究和临床实验诊断工作。



1、一种新型酶促化学发光免疫检测系统，包括机架，其特征在于，机架上依次排布有系列体外诊断试剂盒、振荡器、恒温温育装置、洗板装置、化学发光检测装置及与之配合的控制及分析管理装置。

2、如权利要求1所述的新型酶促化学发光免疫检测系统，其特征在于，控制及分析管理装置包括计算机、显示器、打印机、键盘，其中计算机连接化学发光检测装置的输出端、输入端，显示器、打印机分别接计算机输出端，键盘接计算机输入端。

3、如权利要求1所述的新型酶促化学发光免疫检测系统，其特征在于，系列体外诊断试剂盒包括盒体，盒体内装有免疫反应微孔板和检测试剂瓶。

4、如权利要求3所述的新型酶促化学发光免疫检测系统，其特征在于，系列体外诊断试剂盒包括肿瘤标志物系列诊断试剂盒、甲状腺功能系列诊断试剂盒、生殖内分泌激素系列诊断试剂盒、传染病系列诊断试剂盒、心肌标志物系列诊断试剂盒、糖尿病系列诊断试剂盒、皮质醇检测诊断试剂盒、总 IgE 检测诊断试剂盒。

5、如权利要求1所述的新型酶促化学发光免疫检测系统，其特征在于，恒温温育装置为恒温箱或水浴锅。

6、如权利要求1所述的新型酶促化学发光免疫检测系统，其特征在于，洗板装置为洗板机。

7、如权利要求1所述的新型酶促化学发光免疫检测系统，其特征在于，化学发光检测装置选用化学发光检测仪。

新型酶促化学发光免疫检测系统

技术领域

本实用新型属于医学诊断检测技术领域，特别涉及一种新型酶促化学发光免疫检测系统。

背景技术

现有的临床体外检测多采用放射免疫分析法，该方法使用的检测设备复杂，并且由于放免法必须使用放射性标记物，必须用专门的放射性探测器对检测结果进行测定，对操作人员也存在有放射性污染与伤害，同时常用的碘-125、碘-131 和磷-32 等半衰期短的核素，其保存时间短，也给临床使用带来了不便，严重限制了放射免疫分析设备在临床诊断中的应用。还有一种新型检测方法——化学发光免疫分析法，该方法使用化学发光检测仪，该仪器具有高灵敏度、操作简便、快速的特点，易于标准化操作，且测试中不使用有害的试剂，试剂保质期长，但该仪器只能进行检测，不能进行数据分析和数据管理，阻碍了发光检测技术的推广。

实用新型内容

本实用新型的目的是提供一种安全、方便、快速的新型酶促化学发光免疫检测系统。

本实用新型采用以下技术方案来实现上述目的：一种新型酶促化学发光免疫检测系统，机架上依次排布有系列体外诊断试剂盒、振荡器、恒温温育装置、洗板装置、化学发光检测装置及与之配合的控制及分析管理装置。

控制及分析管理装置包括计算机、显示器、打印机、键盘，其中计算机连接化学发光检测装置的输出端、输入端，显示器、打印机分别接计算机输出端，键盘接计算机输入端。

系列体外诊断试剂盒包括箱体，盒体内装有免疫反应微孔板和检测试剂瓶。

系列体外诊断试剂盒包括肿瘤标志物系列诊断试剂盒、甲状腺功能系列诊

断试剂盒、生殖内分泌激素系列诊断试剂盒、传染病系列诊断试剂盒、心肌标志物系列诊断试剂盒、糖尿病系列诊断试剂盒、皮质醇检测诊断试剂盒、总 IgE 检测诊断试剂盒。

恒温温育装置为恒温箱或水浴锅。

洗板装置为洗板机。

化学发光检测装置选用化学发光检测仪。

新型酶促化学发光免疫检测系统是将化学发光或生物发光体系与免疫反应相结合，用于检测微量抗原或抗体的一种新型标记免疫测定设备，与放射免疫分析设备相比，本实用新型测试中不使用有害的试剂，避免了放射性核素的污染以及对操作人员的伤害，大大缩短了检测时间，同时兼具高灵敏度的优势，操作简便，易于标准化操作，该设备可应用于生物学、医学研究和临床实验诊断工作。本实用新型配合使用自主研发的试剂、高效稳定酶促化学发光底物系统、全中文管理软件，可实现程序检测、快速检测、单板多项、两点定标、自动打印化验单、工作量统计等功能，具有使用方便，成本低廉等优势，为临床检验界提供了一套完善的解决方案。

附图说明

图 1 是本实用新型的结构示意图。

具体实施方式

如图 1 所示，机架 1 上依次排布有系列体外诊断试剂盒 2、振荡器 3、恒温温育装置 4、洗板装置 5、化学发光检测装置 6 及与之配合的控制及分析管理装置，控制及分析管理装置包括计算机 7、显示器 8、打印机 9、键盘 10，其中计算机 7 连接化学发光检测装置 6 的输出端、输入端，显示器 8、打印机 9 分别接计算机 7 输出端，键盘 10 接计算机 7 输入端，系列体外诊断试剂盒 2 包括箱体 2-1，箱体 2-1 内装有免疫反应微孔板 2-2 和检测试剂瓶 2-3，免疫反应微孔板 2-2 采用塑料不透光白色 96 孔板结构，系列体外诊断试剂盒 2 包括肿瘤标志物系列诊断试剂盒、甲状腺功能系列诊断试剂盒、生殖内分泌激素系列诊断试剂盒、传染病系列诊断试剂盒、心肌标志物系列诊断试剂盒、糖尿病系列诊断试剂盒、皮质醇检测诊断试剂盒、总 IgE 检测诊断试剂盒；振荡器 3

选用 MM-1 微型振荡器；恒温温育装置 4 为恒温箱或水浴锅，洗板装置 5 选用郑州博赛生物工程有限公司生产的 AW1 洗板机，化学发光检测装置 6 选用奥地利 Anthos 公司的 Lucy2 或 LLucy3 型化学发光检测仪。

操作过程：取患者血清适量加入免疫反应微孔板的包被孔中，同时加入酶标记物，标记物为辣根过氧化物酶（HRP）标记的抗原或抗体，放小型振荡器上震荡 1 分钟，放恒温箱内 37 度下温育，这时反应微孔中发生抗原抗体反应，形成免疫复合物，用 AW1 洗板机洗板，多余的酶标记物及未反应物被除去，然后加入提前等量混合好的化学发光底物，震荡 1 分钟，放入化学发光检测仪中，底物系统在碱性条件下被 HRP 催化，发生氧化还原反应，产生光子，通过化学发光装置将发光信号放大，根据计算机设置的程序读取每孔的相对发光值，并将数据传输给控计算机，计算机对数据进行分析处理，与标准曲线对照，自动换算成相应的被测物的具体含量，显示在显示器上，还可以通过打印机打印结果，本实用新型的控制及分析管理装置还可以对标准品、质控品、阴阳性对照、样品等根据试验需要进行自由布局，全面的定量分析，可进行点到点、线性回归、三次样条、四参数、logit-log 等曲线拟合，坐标轴可进行线性、对数、自然对数自由选择，具有单板多项功能，最多支持多达 12 项同时检测，还具有定性分析功能，支持多达 4 组临界值设定，5 组定性分组。本实用新型具有丰富多样的数据输出形式：中文化验单打印，各种测量项目任意选择，矩阵打印，整板测量结果一目了然，形式多样的统计功能，多种统计数据自由输出，从而大大减轻了测试人员的劳动强度。

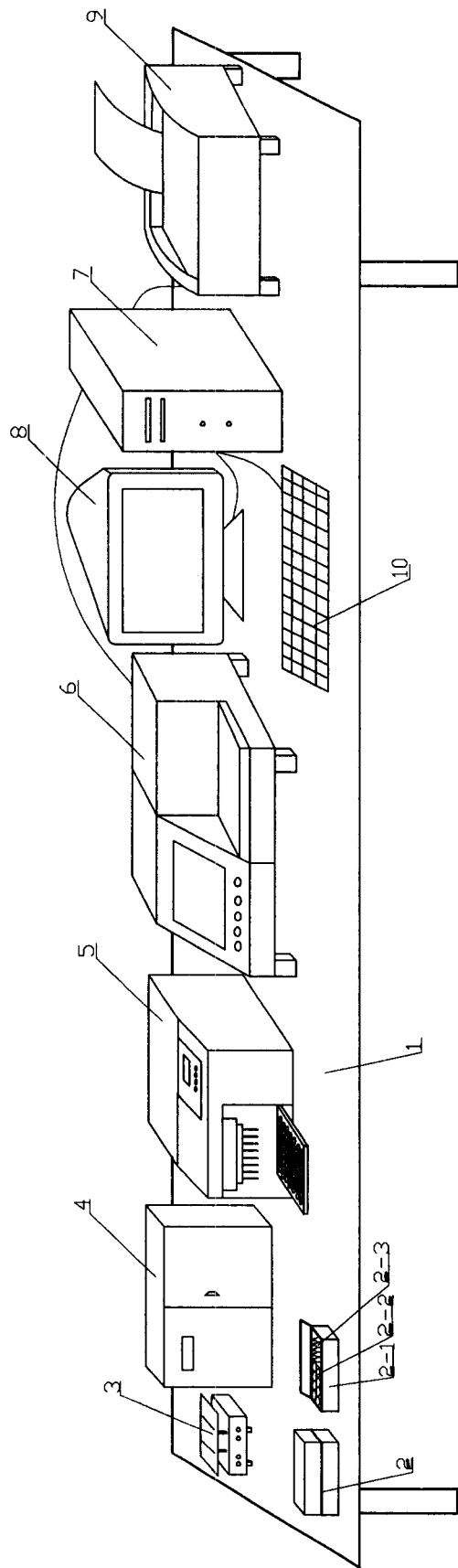


图1

专利名称(译)	新型酶促化学发光免疫检测系统		
公开(公告)号	CN200986546Y	公开(公告)日	2007-12-05
申请号	CN200620135141.5	申请日	2006-12-21
[标]申请(专利权)人(译)	郑州安图绿科生物工程有限公司		
申请(专利权)人(译)	郑州安图绿科生物工程有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	郑州安图绿科生物工程有限公司		
[标]发明人	付光宇 李桂林 李彬 马建军 项立红 陈晓铃 李晓霞 张泉 张莹 吴学炜		
发明人	付光宇 李桂林 李彬 马建军 项立红 陈晓铃 李晓霞 张泉 张莹 吴学炜		
IPC分类号	G01N33/53 G01N21/76 G01N33/543		
代理人(译)	张秋红		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型属于医学诊断检测技术领域，公开一种新型酶促化学发光免疫检测系统。在机架上依次排布有系列体外诊断试剂盒、振荡器、恒温育装置、洗板装置、化学发光检测装置及与之配合的控制及分析管理装置。本实用新型测试中不使用有害的试剂，避免了放射性核素的污染以及对操作人员的伤害，大大缩短了检测时间，同时兼具高灵敏度的优势，操作简便，易于标准化操作，该设备可应用于生物学、医学研究和临床实验诊断工作。

