



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105067806 B

(45)授权公告日 2017.01.04

(21)申请号 201510479593.9

(22)申请日 2015.08.03

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105067806 A

(43)申请公布日 2015.11.18

(73)专利权人 瑞莱生物科技(江苏)有限公司

地址 225300 江苏省泰州市中国医药城  
泰路东侧、新阳路北侧(G30幢)

(72)发明人 夏小明 邹武 叶志海

(74)专利代理机构 南京正联知识产权代理有限公司  
32243

代理人 顾伯兴

(51)Int.Cl.

G01N 33/533(2006.01)

G01N 35/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 203350263 U,2013.12.18,全文.

CN 203881781 U,2014.10.15,全文.

CN 104730262 A,2015.06.24,全文.

AU 715627 B2,2000.02.03,全文.

CN 203405469 U,2014.01.22,全文.

WO 8802120 A1,1988.03.24,全文.

CN 104634984 A,2015.05.20,全文.

US 2006051246 A1,2006.03.09,全文.

CN 104535782 A,2015.04.22,全文.

CN 203324274 U,2013.12.04,全文.

审查员 周洋

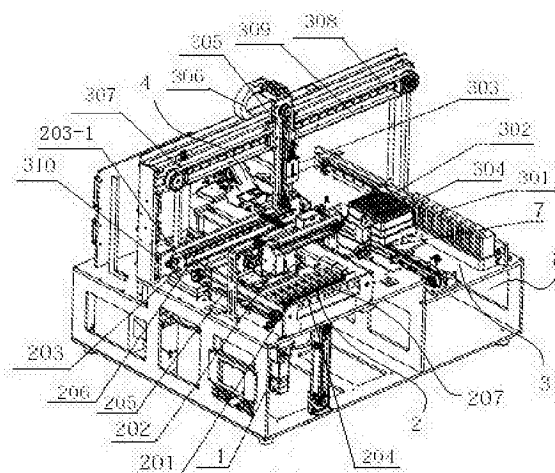
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

一种全自动免疫荧光检测装置

(57)摘要

本发明公开了一种全自动免疫荧光检测装置,它包括主机架,所述机主机架上设有测试操作区、加样区和检测区,测试区包括试剂卡托盘传动机构、扫描机构和温控孵育机构,加样区包括加载样本机构、Tip头机构和加样机构,检测区包括光学检测机构和检测软件,扫描机构和温控孵育机构与检测软件连接,扫描机构设置于试剂卡托盘传动机构上端,试剂卡托盘传动机构后端设有加样平台,试剂卡通过推卡入孵育机构和孵育推卡机构送至温控孵育机构,温控孵育机构上设有激光扫描机构,采用本发明后,检测过程由机械化自动完成,提高效率,节约繁琐的人工操作,实现自动化检测,节约检测时间,便于应用到急诊室、检验科等公共场所及社区医院等场合,具有较高的性价比,很强的市场竞争力,填补国内空白。



1. 一种全自动免疫荧光检测装置,其特征在于:它包括主机架(1),所述主机架(1)上设有测试操作区(2)、加样区(3)和检测区(4),所述测试操作区(2)包括试剂卡托盘传动机构(201)、扫描机构(202)和温控孵育机构(203),所述加样区(3)包括加载样本机构(301)、Tip头机构(302)和设置于主机架(1)上端的加样机构(303),所述加载样本机构(301)上设置有待测样本,所述Tip头机构(302)上设置有Tip头(304),所述检测区(4)包括光学检测机构(401)和检测软件(402),所述扫描机构(202)和温控孵育机构(203)与检测软件(402)连接,所述试剂卡托盘传动机构(201)上设置有至少八组试剂卡(204),所述扫描机构(202)设置于试剂卡托盘传动机构(201)上端,所述试剂卡托盘传动机构(201)后端设有加样平台(10),所述试剂卡托盘传动机构(201)中试剂卡(204)通过推卡入孵育机构(205)和孵育推卡机构(206)送至温控孵育机构(203),所述温控孵育机构(203)上设有激光扫描机构(208),所述加样平台(10)与温控孵育机构(203)平行设置,所述光学检测机构(401)设置于温控孵育机构(203)后端并通过传送机构将试剂卡(204)推入温控孵育机构(203);

所述试剂卡托盘传动机构(201)用于有序输出和运送试剂卡;

所述扫描机构(202)用于试剂卡的确认;

所述孵育推卡机构(206)用于有序输出和运送试剂卡至温控孵育机构(203);

所述加样机构(303)用于移液、取液及加液操作;

所述温控孵育机构(203)包括一温控模块(203-1),对加了样的试剂卡提供适宜的孵育温度,为下一步光学检测机构(401)的准确检测做好准备;

所述光学检测机构(401)包括激发光模块、光电转换模块、控制分析模块和软件系统。

2. 根据权利要求1所述的全自动免疫荧光检测装置,其特征在于:所述主机架(1)内配置有电脑主机(5),用于计算、存储及数据传输和管理,并可通过互联网进行远程遥控,监控,数据处理;所述主机架(1)前端或脱离主机架任意处设置有外接式触摸屏(6),电脑主机(5)与检测软件(402)连接并通过外接式触摸屏(6)进行显示或操作工作。

3. 根据权利要求1所述的全自动免疫荧光检测装置,其特征在于:所述加样机构(303)与Tip头(304)活动连接,所述Tip头(304)采集加载样本机构(301)中待测样本,所述加样机构(303)带动Tip头(304)做轴向运动,所述加样机构(303)由机械臂(305)、同步带(306)、同步带轮(307)、导向轴(308)、导轨(309)和伺服电机(310)组成。

4. 根据权利要求1所示的全自动免疫荧光检测装置,其特征在于:所述试剂卡托盘传动机构(201)包括收纳试剂卡(204)的试剂卡夹持部件(207),所述试剂卡夹持部件(207)数量与试剂卡数量一致。

5. 根据权利要求1所示的全自动免疫荧光检测装置,其特征在于:所述试剂卡托盘传动机构(201)侧端设有推卡读数机构(7),用于读取运送试剂卡数量并记录。

6. 根据权利要求1所示的全自动免疫荧光检测装置,其特征在于:所述加载样本机构(301)一端设有废料输出口(8),所述光学检测机构(401)下端设有试剂卡废料输出口(9)。

## 一种全自动免疫荧光检测装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种检测领域,具体涉及一种液体全自动免疫荧光检测装置。

### 背景技术

[0002] 目前,现有的检测仪中,通常只有1-3个检测通道或入口,其大型医院需要检测的患者很多,其检测项目多,其传统的检测仪器能检测最多3个项目,按照8小时制不间断检测计算,最多一天检测150—160人次,每次检测花费的时间较长,且检测过程中需要人工手动操作,浪费人力,效率不高,另外,其根据GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分:通用要求》,GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》,YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》等标准的要求,并结合临床实际使用需要,制定了检测仪的主要性能及技术指标如下:

[0003] 重复性(变异系数CV):同一标准条带检测盒的CV不大于2%;

[0004] 1、相对光密度

[0005] 1)定义:

[0006] 相对光密度:以2个标准条带中的第一个条带和最后一个条带绝对光密度的比值。

[0007] 2)计算方法:

[0008] 检测仪可识别校准测试盒(含2个标准条带)上的各个条带,并捕获每个条带所产生的绝对光密度数值,将第一个条带的绝对光密度值比最后一个条带的绝对光密度值后转化为测试带的相对光密度(RI)输出量,也即测试带的测试结果。

[0009] 2、重复性

[0010] 正常的检测仪,同一检测通道对某一标准测试盒进行10次重复读数,对于所有标准条带在10次读数之间应得到相似的数值,仪器显示为fM值,10次读数后得到的fM值结果的变异系数CV都应不超过2%。检测仪的2个检测通道全部要满足本项重复性测试要求。

[0011] 正常的检测仪,两个检测通道对同一标准测试盒交替进行共20次的重复读数,对于所有标准条带在20次读数之间应得到相似的数值,仪器显示为fM值,20次读数后得到的fM值结果的变异系数CV都应不超过5%。

[0012] 针对上述要求,能够达到该标准的还没有,那么如何提供一种对人体血清、血浆内的待检测抗原进行自动检测、操作方便、具有较高的性价比的检测装置成为目前需要迫切解决的技术问题,能够填补国内空白。

### 发明内容

[0013] 本发明目的是提供一种快速精确检测病人血液中的蛋白质和核酸等病原标志物,用于各类疾病的诊断,尤其是急诊常见的心肌梗塞,心衰,静脉栓塞等急症和重症,提高检测效率,实现自动化检测、操作方便的全自动免疫荧光检测装置。

[0014] 为了解决上述技术问题,本发明提供一种全自动免疫荧光检测装置,它包括主

机架,所述主机架上设有测试操作区、加样区和检测区,所述测试区包括试剂卡托盘传动机构、扫描机构和温控孵育机构,所述加样区包括加载样本机构、Tip头机构和设置于主机架上端的加样机构,所述加载样本机构上设置有待测样本,所述Tip头机构上设置有Tip头,所述检测区包括光学检测机构和检测软件,所述扫描机构和温控孵育机构与检测软件连接,所述试剂卡托盘传动机构上设置有至少八组试剂卡,所述扫描机构设置于试剂卡托盘传动机构上端,所述试剂卡托盘传动机构后端设有加样平台,所述试剂卡托盘传动机构中试剂卡通过推卡入孵育机构和孵育推卡机构送至温控孵育机构,所述温控孵育机构上设有激光扫描机构,所述加样平台与温控孵育机构平行设置,所述光学检测机构设置于温控孵育机构后端并通过传送机构将试剂卡推入温控孵育机构;

[0015] 所述试剂卡托盘传动机构用于有序输出和运送试剂卡;

[0016] 所述扫描机构用于试剂卡的确认;

[0017] 所述孵育推卡机构用于有序输出和运送试剂卡至温控孵育机构;

[0018] 所述加样机构用于移液、取液及加液操作;

[0019] 所述温控孵育机构包括一温控模块,对加了样的试剂卡提供适宜的孵育温度,为下一步光学检测机构的准确检测做好准备;

[0020] 所述光学检测机构包括激发光模块、光电转换模块、控制分析模块和软件系统。

[0021] 所述主机架内配置有电脑主机,用于计算、存储及数据传输和管理,并可通过互联网进行远程遥控,监控,数据处理;所述主机架前端或脱离主机架任意处设置有外接式触摸屏,电脑主机与检测软件连接并通过外接式触摸屏进行显示或操作工作。

[0022] 优选地,所述加样机构与Tip头活动连接,所述Tip头采集加载样本机构中待测样本,所述加样机构带动Tip头做轴向运动,所述加样机构由机械臂、同步带、同步带轮、导向轴、导轨和伺服电机组成。

[0023] 优选地,所述试剂卡托盘传动机构包括收纳试剂卡的试剂卡夹持部件,所述试剂卡夹持部件数量与试剂卡数量一致。

[0024] 优选地,所述试剂卡托盘传动机构侧端设有推卡读数机构,用于读取运送试剂卡数量并记录。

[0025] 优选地,所述加载样本机构一端设有废料输出口,所述光学检测机构下端设有试剂卡废料出口。

[0026] 采用如上技术方案后,其有益效果为:

[0027] 所述测试区包括试剂卡托盘传动机构、扫描机构和温控孵育机构,所述加样区包括加载样本机构、Tip头机构和设置于主机架上端的加样机构,所述检测区包括光学检测机构和检测软件,所述扫描机构设置于试剂卡托盘传动机构上端,所述试剂卡托盘传动机构后端设有加样平台,将试剂卡放入试剂卡夹持部件,由试剂卡托盘传动机构分样运送试剂卡至加样平台,与此同时,所述加样机构与Tip头活动连接,所述Tip头采集加载样本机构中待测样本,所述加样机构带动Tip头做轴向运动,将样本滴入加样平台中的试剂卡内,所述试剂卡通过推卡入孵育机构和孵育推卡机构送至温控孵育机构,温控孵育机构对试剂卡进行全过程温度恒定,保证了测试结果的准确性,从加样前开始对测试盒进行恒温处理之后对加样和等待过程中恒温,能够在密闭环境中进行,防止干扰;

[0028] 所述温控孵育机构上设有激光扫描机构,对于激光头温度的控制,激光扫描机构

上设有激光头,为避免由于激光头温度的变化而导致的仪器系统误差,激光头的位置增加了一个加热系统,并可保持他的温度恒定在37℃,上下误差仅在0.5℃左右;

[0029] 所述光学检测机构设置于温控孵育机构后端并通过传送机构将试剂卡推入温控孵育机构;试剂卡离开温控孵育机构后,光学检测机构对试剂卡进行检测,所述扫描机构和温控孵育机构与检测软件连接,检测软件可自动感应试剂盒的插入及样品的加入,并可自行读取试剂盒上面的条形码获得产品信息,并可自动进行样品的处理和检测,得到最终的检测数据;

[0030] 整个检测装置其工作通量大,120-150个测试/小时,每天可进行800-1000人次,且可同时检测至少8种项目,提高检测效率,能够精确控制反应时间,从加样开始到检测结束,反应时间一致,提高加样精度,加样进度CV<1%,另外,样本和检测项目可以自由组合,可根据样本需要,可以进行不同项目和不同样本的自由组合。

[0031] 与现有技术相比,本发明提供的液体检测装置,用于自动对待检测液体样本进行检测,检测过程由机械化自动完成,不需要人工手动去实现每一个步骤的操作,提高效率,节约繁琐的人工操作,实现自动化检测,节约检测时间,便于应用到急诊室、检验科等公共场所及社区医院等场合,具有较高的性价比,很强的市场竞争力,适合我国国情和消费水平,填补国内空白。

#### 附图说明

[0032] 图1是本发明全自动免疫荧光检测装置的结构示意图。

[0033] 图2为本发明全自动免疫荧光检测装置的后视图。

[0034] 图3为本发明全自动免疫荧光检测装置的流程示意图。

#### 具体实施方式

[0035] 下面结合附图和具体实施方式对本发明进行详细说明,不能理解为是对本发明的限制;

[0036] 如图1和图2所示,一种全自动免疫荧光检测装置,它包括主机架1,所述主机架1上设有测试操作区2、加样区3和检测区4,所述测试区2包括试剂卡托盘传动机构201、扫描机构202和温控孵育机构203,所述加样区3包括加载样本机构301、Tip头机构302和设置于主机架1上端的加样机构303,所述加载样本机构301上设置有待测样本,所述Tip头机构302上设置有Tip头304,所述检测区4包括光学检测机构401和检测软件402,所述扫描机构202和温控孵育机构203与检测软件402连接,所述试剂卡托盘传动机构201上设置有至少八组试剂卡204,所述扫描机构202设置于试剂卡托盘传动机构201上端,所述试剂卡托盘传动机构201后端设有加样平台10,所述试剂卡托盘传动机构201中试剂卡204通过推卡入孵育机构205和孵育推卡机构206送至温控孵育机构203,所述温控孵育机构203上设有激光扫描机构208,所述加样平台10与温控孵育机构203平行设置,所述光学检测机构401设置于温控孵育机构203后端并通过传送机构将试剂卡204推入温控孵育机构203;

[0037] 所述试剂卡托盘传动机构201用于有序输出和运送试剂卡;所述扫描机构202用于试剂卡的确认;所述孵育推卡机构206用于有序输出和运送试剂卡至温控孵育机构203;所述加样机构303用于移液、取液及加液操作;所述温控孵育机构203包括一温控模块203-1,

对加了样的试剂卡提供适宜的孵育温度,为下一步光学检测机构401的准确检测做好准备;所述光学检测机构401包括激发光模块、光电转换模块、控制分析模块和软件系统。

[0038] 所述主机架1内配置有电脑主机5,用于计算、存储及数据传输和管理,并可通过互联网进行远程遥控,监控,数据处理;所述主机架1前端或脱离主机架任意处设置有外接式触摸屏6,电脑主机5与检测软件402连接并通过外接式触摸屏6进行显示或操作工作。所述试剂卡托盘传动机构201侧端设有推卡读数机构7,用于读取运送试剂卡数量并记录。

[0039] 如图3所示,首先,进行传动机构的分样系统处理,所述试剂卡托盘传动机构201包括收纳试剂卡204的试剂卡夹持部件207,所述试剂卡夹持部件207数量与试剂卡数量一致,将试剂卡204依次放置于试剂卡夹持部件207上,所述试剂卡托盘传动机构201将试剂卡推入扫描机构202,所述扫描机构202与检测软件402连接,试剂卡204上贴有条形码,检测软件402可根据被检测样本上面条形码的信息判断该病人样品所需要检测的项目以及所使用的试剂批次,然后,根据该项目试剂提示进行自动检测,通过外接式触摸屏6对所检测的项目进行输入和指令操作,用户操作界面简单、明确、直观,使用灵活,便于操作和控制,触摸式显示操作器可以与仪器脱离,可置于任何方便的位置和场合,也可用于其它目的的使用和操作,可根据样本需要,进行不同项目和不同样本的自由组合;与此同时,将采集后的样本放入加载样本机构301上,加样机构303开始启动,所述加样机构303与Tip头304活动连接,所述Tip头304采集加载样本机构301中待测样本,所述加样机构303带动Tip头304做轴向运动,所述加样机构303由机械臂305、同步带306、同步带轮307、导向轴308、导轨309和伺服电机310组成,所述加载样本机构301一端设有废料输出口8,废弃的采血管和枪头由废料输出口8排出,所述试剂卡托盘传动机构201后端设有加样平台10,试剂卡204进入加样平台10,加样平台10与加样机构303平行设置,Tip头304将采集样本分别滴入试剂卡204,试剂卡204通过推卡入孵育机构205和孵育推卡机构206送至温控孵育机构203,对加样后的试剂卡提供适宜的孵育环境,所述温控孵育机构203上设有激光扫描机构208,为避免由于激光头温度的变化而导致的仪器系统误差,激光头温度可控制,激光头的位置增加了一个加热系统,并可保持他的温度恒定在37℃,上下误差仅在0.5℃左右,采用激光诱导荧光技术,使用激光双通道同时快速检测技术,速度快,信号噪音低,检测灵敏度高,一致性好,所述光学检测机构401下端设有试剂卡废料出口9,激光扫描后,废弃试剂卡204落入试剂卡废料出口9,最后光学检测机构401进行数据处理,仪器内自配电脑主机,协助完成一切计算、存储及数据传输和管理工作,并可通过互联网进行远程遥控,监控,数据处理等多项功能,在最短的时间内,精确检测病人血液中的蛋白质和核酸等病原标志物,用于各类疾病的诊断,尤其是急诊常见的心肌梗塞,心衰,静脉栓塞等急症和重症。从而为临床诊断及监测提供第一手可靠的科学数据。

[0040] 本发明的荧光检测装置的软件部分具有搜索、统计、分析功能,可查询病人详细信息,根据不同的检索方式统计病人阴性率、阳性率、病人年龄、性别、病史等数据;仪器软件可自动检查仪器运行情况,出现错误时发出报警信号;使用者可通过网络下载的方式,导入不同检测项目试剂的化验表,并可以更新试剂批次所对应的标准曲线,从而实现检测不同项目内不同批次试剂的功能。软件通过使用试剂批次所对应的标准曲线,计算检测获得的相对光密度值(RI值),从而获得待检物在样本中的检测浓度。

[0041] 软件信息可通过网络链接到位于某市的中心大型服务器,从而进行远程数据及软

件的管理。如软件的升级,问题的处理,远程的检控以及操作。

[0042] 本发明监测装置工作通量大,120-150个测试/小时。

[0043] 目前,国内已上市的IVD试剂产品主要分两大类:床边检测仪器和配套试剂,以及中心实验室大型仪器和其配套试剂。无论是床边检测仪器还是中心实验室大型仪器在中国市场上都有许多家。通常,床边检测仪器的灵敏度和准确度都远低于中心实验室大型全自动设备,以cTn试剂为例,10%的CV点多位于0.1pg/ml左右;而中心实验室的大型仪器在检测cTn项目时,根据仪器以及试剂的不同,10%的CV点在30-40pg/ml范围内。表1对这两类检测仪各选取了几家有代表性的公司及其cTn产品,和RELIA TZ-310型免疫荧光检测仪和其配套的hs-cTnI试剂做了比较。通过表1的比较,我们可以看出本发明免疫荧光检测仪和其配套的hs-cTnI试剂的灵敏度可以媲美中心实验室大型仪器cTn试剂的检测水平,远高于大部分床边检测仪器所对应的cTnI试剂。

[0044] 表1:本发明hs-cTnI试剂与其他中心实验室和床边检测cTn试剂产品的比较

[0045]

市场上常见 cTn 试剂的厂家和所用仪器		LOD (pg/ml)	试剂的 CVs
<b>ReLIA TZ-310</b>		<b>&lt;10</b>	<b>10% @ 20 pg/ml</b>
<b>床边检测仪 器</b>	<b>Abbott i-STAT</b>	20	10% @ 100 pg/ml
	<b>Inverness BioSite Triage</b>	50	N/A
	<b>Response Biomedical</b>	30	10% @ 210 pg/ml
<b>中心实验室 大型全自动仪器</b>	<b>Abbott Architect</b>	20	10% @ 32 pg/ml
	<b>Ortho Vitros ES</b>	12	10% @ 34 pg/ml
	<b>Roche Elecsys 2010</b>	10	10% @ 30 pg/ml
	<b>Siemens Centaur Ultra</b>	6	10% @ 30 pg/ml
	<b>Siemens Immulite 2500 STAT</b>	10	10% @ 42p pg/ml

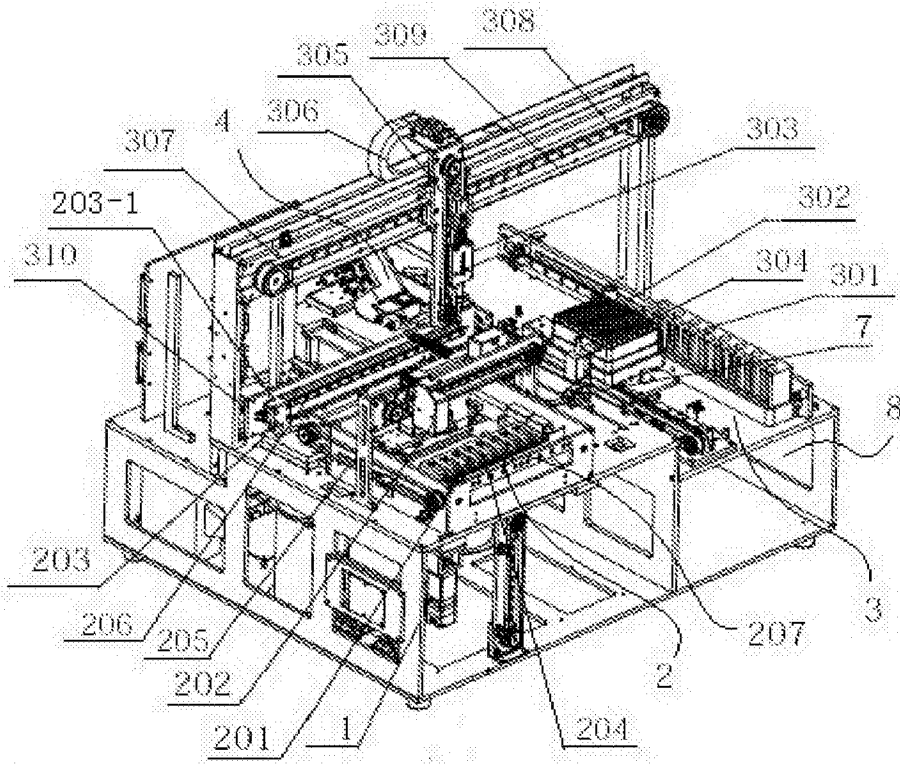


图1

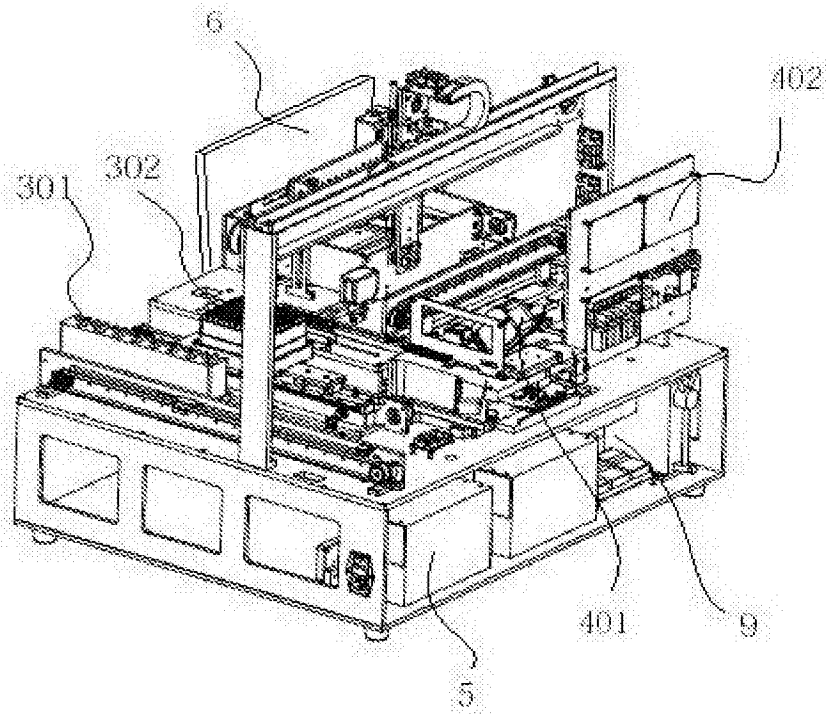


图2

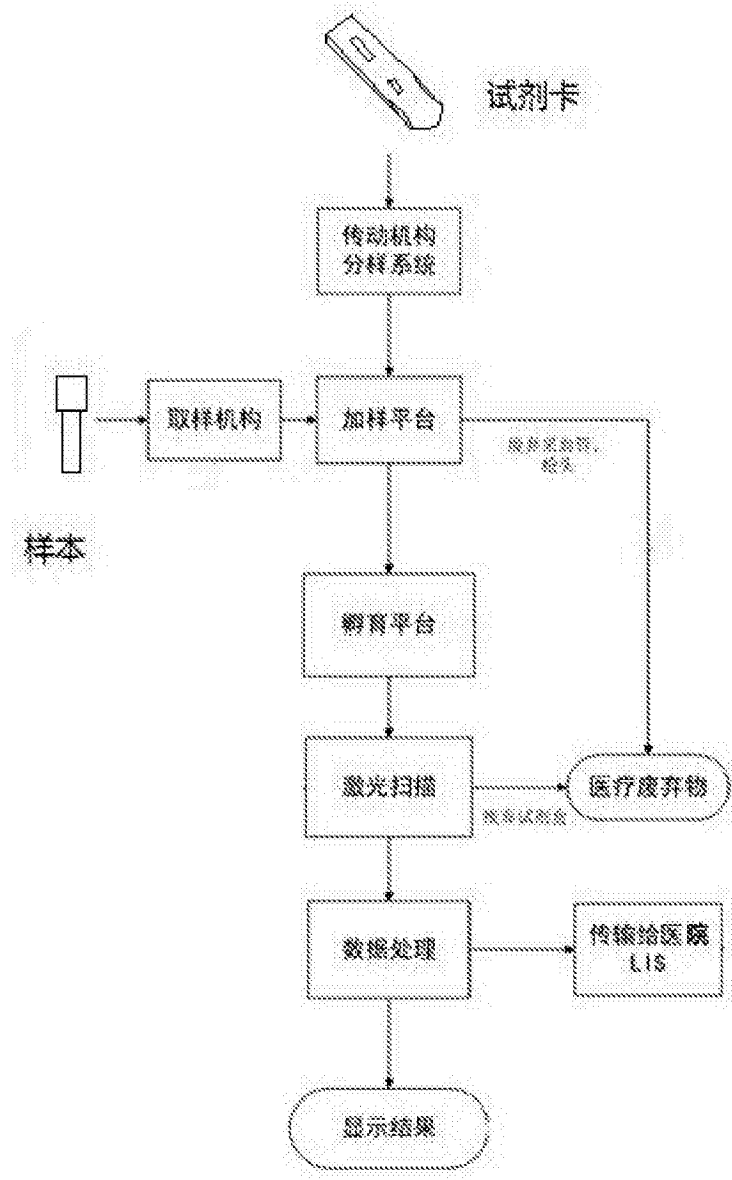


图3

专利名称(译)	一种全自动免疫荧光检测装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN105067806B</a>	公开(公告)日	2017-01-04
申请号	CN201510479593.9	申请日	2015-08-03
[标]申请(专利权)人(译)	瑞莱生物科技(江苏)有限公司		
申请(专利权)人(译)	瑞莱生物科技(江苏)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	瑞莱生物科技(江苏)有限公司		
[标]发明人	夏小明 邹武 叶志海		
发明人	夏小明 邹武 叶志海		
IPC分类号	G01N33/533 G01N35/00		
CPC分类号	G01N33/533 G01N35/00		
审查员(译)	周洋		
其他公开文献	CN105067806A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种全自动免疫荧光检测装置，它包括主机架，所述主机架上设有测试操作区、加样区和检测区，测试区包括试剂卡托盘传动机构、扫描机构和温控孵育机构，加样区包括加载样本机构、Tip头机构和加样机构，检测区包括光学检测机构和检测软件，扫描机构和温控孵育机构与检测软件连接，扫描机构设置于试剂卡托盘传动机构上端，试剂卡托盘传动机构后端设有加样平台，试剂卡通过推卡入孵育机构和孵育推卡机构送至温控孵育机构，温控孵育机构上设有激光扫描机构，采用本发明后，检测过程由机械化自动完成，提高效率，节约繁琐的人工操作，实现自动化检测，节约检测时间，便于应用到急诊室、检验科等公共场所及社区医院等场合，具有较高的性价比，很强的市场竞争力，填补国内空白。

