

[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 35/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200510027587.6

[43] 公开日 2007 年 1 月 10 日

[11] 公开号 CN 1892222A

[22] 申请日 2005.7.7

[21] 申请号 200510027587.6

[71] 申请人 上海复生生物工程研究所有限公司

地址 200437 上海市邯郸路 159 号上豪大厦
13C

[72] 发明人 温俊娥 杨 波

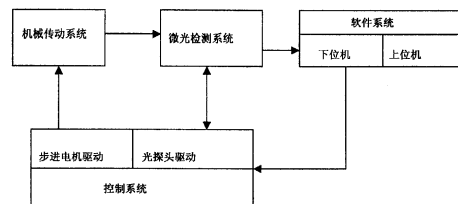
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

[54] 发明名称

化学发光免疫分析仪

[57] 摘要

本发明公开了一种化学发光免疫分析仪，由机械传动系统、微光检测系统、控制系统及软件系统构成。所述的机械传动系统主要由一个托盘、两个步进电机、六个门限电路及双向导轨组成。所述的微光检测系统由光子计数器、脉冲计数器、高压电源及探头组成。来自控制系统的信号，通过步进电机驱动控制机械系统定位，通过光探头驱动控制微光检测系统。所述的控制系统是以芯片 89C52 构成的微处理器，通过 RS232 接口电路与软件系统进行双工通信。所述的软件系统由上位机程序和下位机程序组成，下位机根据上位机发送的指令执行相应的动作，并处理来自微光检测系统的信息。本发明和现有技术对照，除具有灵敏度高的共性外，尚有仪器结构简单、成本低、测试线性范围宽、开放性的优势。



1. 一种化学发光免疫分析仪，由机械传动系统、微光检测系统、控制系统及软件系统构成。其特征在于：所述的机械传动系统主要由一个托盘、两个步进电机、六个门限电路及双向导轨组成。所述的微光检测系统由光子计数器、脉冲计数器、高压电源及探头组成。所述的控制系统是以芯片 89C52 构成的微处理器。所述的软件系统由上位机程序和下位机程序组成。
2. 根据权利要求书 1 所述的化学发光免疫分析仪，其特征在于所述的机械传动系统中，采用六个门限电路定位。
3. 根据权利要求书 1 所述的化学发光免疫分析仪，其特征在于所述的微光检测系统中，光子计数器由光电倍增管、放大电路及脉冲甄别器等集成，并密封在电磁屏蔽桶内。
4. 根据权利要求书 1 所述的化学发光免疫分析仪，其特征在于所述的控制系统中，采用 RS232 接口实现与 PC 机双工通信。

化学发光免疫分析仪

技术领域：

本发明涉及一种高灵敏度的光学检测装置，特别适用于医学免疫检测中的定量分析。

背景技术：

目前临床免疫检测所用技术主要有两类：放射免疫分析（RIA）和酶联免疫分析（EIA）。RIA 的优点：敏感度高，准确度和重复性好，可作超微量定量分析。缺点是：只能在大型医院应用，难以普及至基层医疗机构；放射同位素 γ -射线对人体造成辐射损伤；检测废弃物对环境造成放射污染；保质期短，仅一个月。EIA 操作简便，易普及。但敏感度差，重复性和准确性不好，主要用于定性分析，难以作定量分析；酶标技术的底物大部分有毒或为致癌物，不能储存，使用时要新鲜调配；酶标本身也不稳定，易受温度和酸碱度变化的影响。因此，目前临床免疫检测存在的问题是：敏感度高、准确性和重复性好的 RIA 不能普及，而易普及、操作简便的 EIA 达不到临床要求。

化学发光免疫分析（Chemiluminescence Immunoassay, CLIA）是近十年来在世界范围内发展非常迅速的非放射性免疫分析，是继酶免技术（EIA）、放免技术（RIA）、荧光免疫技术（FIA）之后发展起来的一种超高灵敏度的微量测定技术。该技术利用化学反应释放的自由能激发中间体，使其从激发态回到基态，释放出等能级的光子，经化学发光免疫分析仪对光子的测定，精确定量被测物含量。

化学发光的发光类型通常分为闪光型（flash type）和辉光型（glow type）

两种。闪光型发光时间很短，只有零点几秒到几秒。辉光型又称持续型，发光时间从几分钟到几十分钟，或几小时至更久。闪光型的样品必须立即测量，必须配以全自动化的加样及测量仪。测量辉光型的样品可以使用通用型仪器，也可以配有全自动化仪器。

目前已有的各种免疫分析尚没有出其右者，现在国外发达国家在 CLIA 的研究和开发方面进展很快，已有全自动的化学发光与电化学发光免疫分析等系列产品。

化学发光免疫分析仪的现有技术，主要是拜尔、雅培、贝克曼、德普等国际著名公司的全自动分析仪。如贝克曼 ACCESS 全自动微粒子化学发光免疫分析仪、拜尔 ACS-180Se 等，这些仪器集合了先进的计算机控制全自动分析技术、稳定的增强化学发光技术、微粒子免疫固相分析技术以及独特高效的超声波抗污染技术、多探针分析技术，具有随机、连续、紧急取样、快速准确出报告的性能，可进行甲状腺、生殖、代谢、心血管、肿瘤、病毒性肝炎、贫血、药物浓度监测等多类系统 100 余种项目的检测，在世界范围内广泛应用于临床诊断和科学研究，同时亦可应用于环保监测、刑事侦察、海关检查、动植物检验检疫等众多领域。

目前在中国化学发光免疫分析仪市场上都是天价的进口产品。如市场上的主流机型 ACS: 180SE 化学发光免疫分析仪，每台售价在一百万元。绝大部分需求单位是因不堪负担昂贵的仪器价格，而只能望 CLIA 高技术兴叹。

目前市场上，避开繁杂而昂贵的样品一体化处理系统，集成机械、控制、软件、微光检测技术的半自动化学发光免疫分析仪器尚属空白。

发明内容：

由于现有技术的全自动化学发光免疫分析仪集合了计算机控制全自动分析技术、增强化学发光技术、微粒子免疫固相分析技术以及超声波抗污染技术、多探针分析技术等，使得仪器的结构十分复杂，体积庞大，设备造价成本十分昂贵，在应用中对小样本检测尤其不经济。本发明所要解决的技术问题是：抓住化学发

光免疫分析技术的本质，以降低成本为目标，采用与全自动化学发光免疫分析仪完全不同的技术结构，略去样品处理系统，以辉光型化学发光为检测对象，整合机械定位系统、自动控制系统、微光检测系统、专用软件系统等系统技术。所述的机械传动系统主要由一个托盘、两个步进电机、六个门限电路及双向导轨组成。所述的微光检测系统由光子计数器、脉冲计数器、高压电源及探头组成。所述的控制系统是以芯片 89C52 构成的微处理器，通过 RS232 接口电路与软件系统进行双工通信。所述的软件系统由上位机程序和下位机程序组成，下位机根据上位机发送的指令执行相应的动作，并处理来自微光检测系统的信息。

具体的，所述的机械传动系统中，主要由一个托盘、两个步进电机、六个门限电路及双向导轨组成。待测的酶标板按规定要求放到托盘上，由微机发出控制信号控制两个步进电机的运转，同轴带轮通过同步传动带进一步控制托盘的二维运动。在每个运动方向上，分别设三个门限电路，共六个门限电路，实现左中右、前中后的精确定位。整个机械传动机构能保证在测量的瞬间将托盘准确地送至规定位置以便进行测量。

所述的微光检测系统是整個儀器的關鍵部分。選用高靈敏的光電倍增管，並將光電倍增管、放大電路及脈沖甄別器等集成爲光子計數器並密封在電磁屏蔽桶內，與脈沖計數器、高壓電源及光探頭一起組成完整的微光檢測系統。光源發出的光經過微光檢測系統的探測計數後，直接將計數結果送入微處理器。

所述的控制系统是整个仪器的枢纽，其核心是以芯片 89C52 构成的微处理器。它通过 RS232 接口电路与 PC 机直接相连，与 PC 机进行双工通信，一方面将测试数据和仪器状态传输给 PC 机处理以便让用户了解结果及仪器状态，另一方面通过 PC 机接受用户指令以便对仪器进行控制或参数设置。它通过步进电机驱

动电路控制电机动作，控制光探头的动作，并接受微光检测系统发送过来的测试数据。

所述的软件系统，为了加强软件功能和操作方便，采用 PC 机进行控制。分析仪主机与 PC 机采用串行通信的方式进行间通信，在这个过程中，PC 机为上位机，分析仪主机的微处理器为下位机。下位机采用中断处理上位机通过串行通讯发送来的指令，通过预先设定的通讯协议进行解码，节省了 CPU 资源。

本发明的工作过程是：来自控制系统的信号，通过步进电机驱动控制机械系统定位，通过光探头驱动控制微光检测系统。机械传动机构能保证在测量的瞬间将托盘准确地送至规定位置以便进行测量。光源发出的光经过微光检测系统的探针计数后，直接将计数结果送入下位机。下位机根据上位机发送的指令执行相应的动作，并处理来自微光检测系统的信息，及实施对控制系统的监控。

本发明和现有技术对照，除具有灵敏度高的共性外，尚有仪器结构简单、成本低、测试线性范围宽、开放性的优势。

附图说明：

图 1 本发明的工作原理图

图 2 本发明的主机外观图

图 3 本发明的电学结构图

具体实施方式：

图 1、图 2 分别为本发明的工作原理图和主机外观图，由图 1 可知，本发明提供的化学发光分析仪包括，软件系统（包括上位机和下位机）、控制系统（包括步进电机驱动和光探头驱动）、机械传动系统、微光检测系统。

所述软件系统采用符合 RS-232 标准的驱动芯片 MAX232,以串行通信方式,上位机向下位机传送控制指令及相关的参数值,下位机执行上位机的指令,控制步进电机的运动,控制光子计数器进行数据采集,并将采集的数据传给上位机。上位机采用 Visual Basic 高级语言编写软件,用以实现串行通讯、数据处理、报表打印、仪器参数设定。MSComm 控件通过串行端口传输和接受数据,为应用程序提供渠道。

来自控制系统的信号,通过步进电机驱动控制机械系统定位,通过光探头驱动控制微光检测系统。机械传动机构能保证在测量的瞬间将托盘准确地送至规定位置以便进行测量。光源发出的光经过微光检测系统的探针计数后,直接将计数结果送入下位机。下位机根据上位机发送的指令执行相应的动作,并处理来自微光检测系统的信息,及实施对控制系统的监控。

图 3 是本发明的电学结构图,由图 3 所示,市电 1 经变压器 2,入电源模块 3,并对定位检测电路 4、高压电源模块 5、光子计数器 6、微处理器 7、步进电机驱动电路 8、探头动作控制电路 9 供电。定位检测电路 4 与微处理器 7 双工通信,通过前门限位 10、后门限位、左门限位 12、右门限位 13、X 门限位 14、Y 门限位 15、仓门限位 16 控制酶标板下托盘(图 1 中 4)的精确定位。微处理器 7 通过对步进电机驱动电路(控制步进电机 17 与步进电机 18)、探头动作控制电路 8、光子技术器 6 的控制,协调定位与光关检测。PC 机 20 通过接口电路 19 完成与微处理器 7 的数据交换。

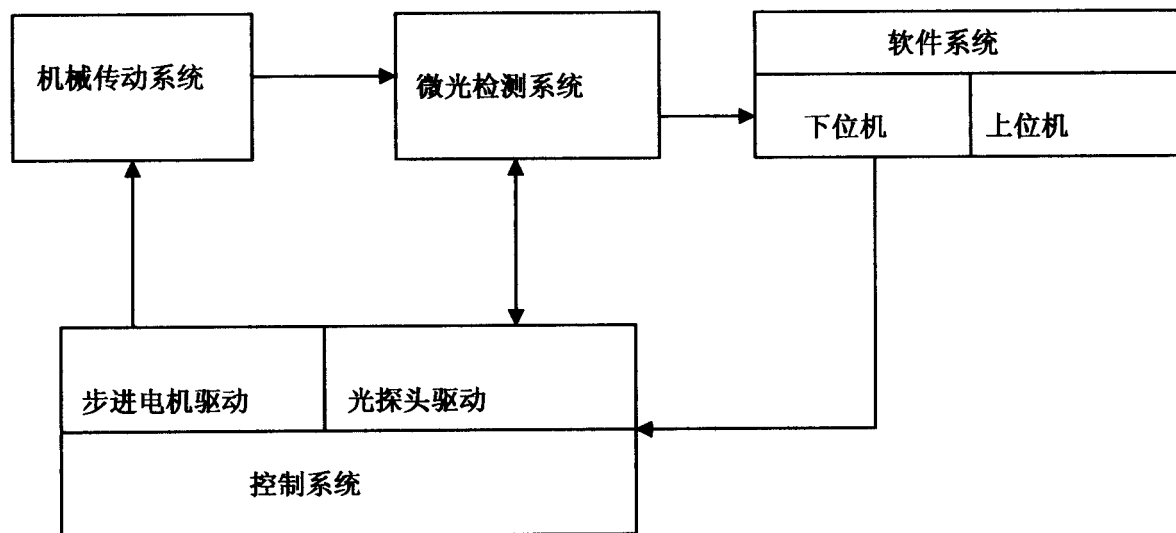


图 1

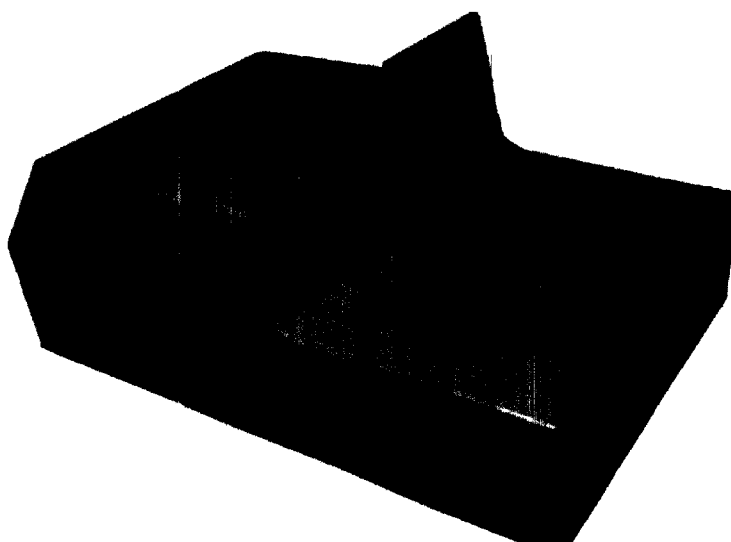


图 2

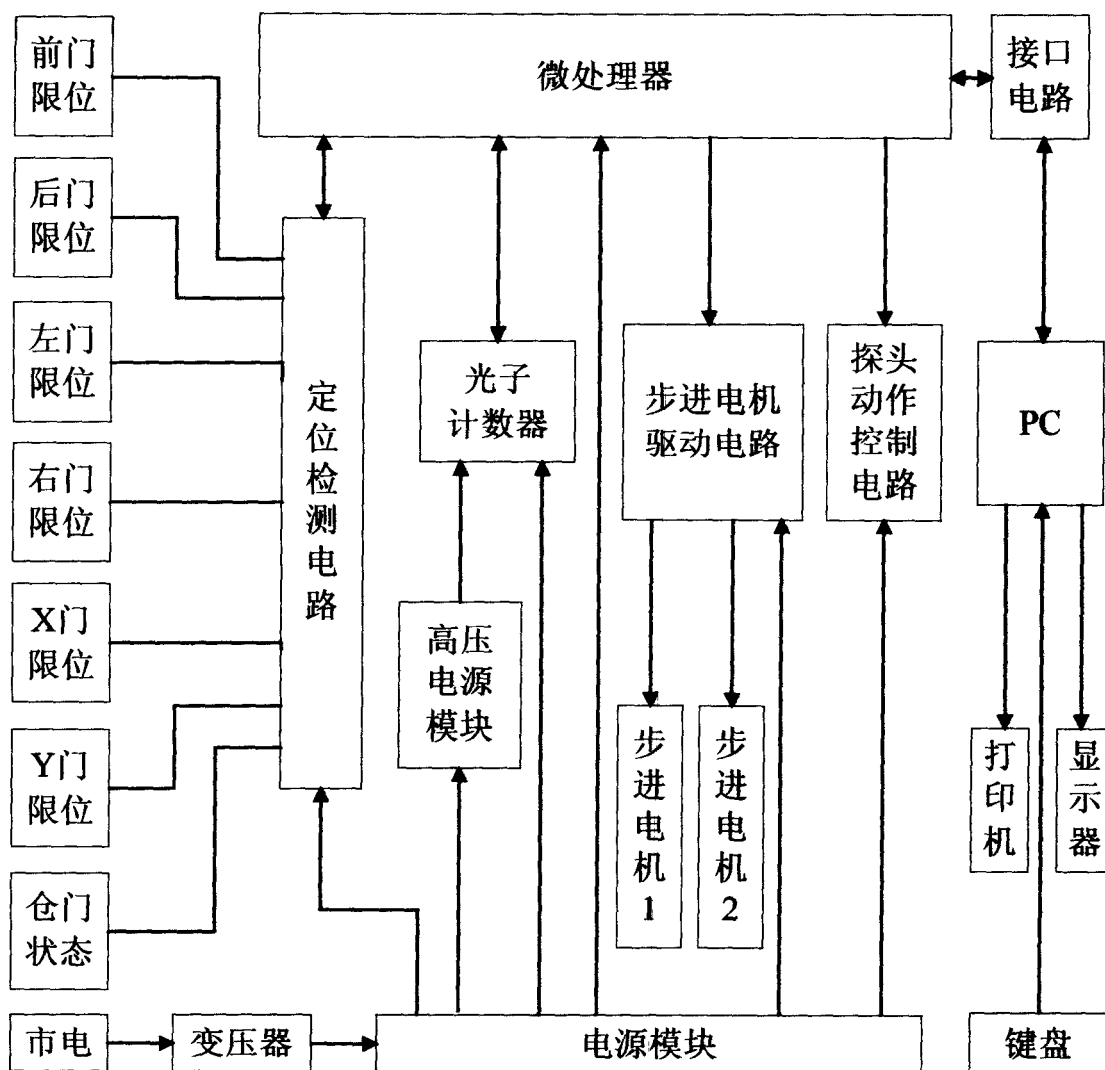


图 3

专利名称(译)	化学发光免疫分析仪		
公开(公告)号	CN1892222A	公开(公告)日	2007-01-10
申请号	CN200510027587.6	申请日	2005-07-07
[标]发明人	温俊娥 杨波		
发明人	温俊娥 杨波		
IPC分类号	G01N33/53 G01N21/76 G01N35/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种化学发光免疫分析仪，由机械传动系统、微光检测系统、控制系统及软件系统构成。所述的机械传动系统主要由一个托盘、两个步进电机、六个门限电路及双向导轨组成。所述的微光检测系统由光子计数器、脉冲计数器、高压电源及探头组成。来自控制系统的信号，通过步进电机驱动控制机械系统定位，通过光探头驱动控制微光检测系统。所述的控制系统是以芯片89C52构成的微处理器，通过RS232接口电路与软件系统进行双工通信。所述的软件系统由上位机程序和下位机程序组成，下位机根据上位机发送的指令执行相应的动作，并处理来自微光检测系统的信息。本发明和现有技术对照，除具有灵敏度高的共性外，尚有仪器结构简单、成本低、测试线性范围宽、开放性的优势。

