



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101387650 B

(45) 授权公告日 2012.06.27

(21) 申请号 200710303663.0

(22) 申请日 2007.12.20

(73) 专利权人 北京科美生物技术有限公司

地址 100094 北京市海淀区永丰产业基地丰  
贤中路7号北科技园

(72) 发明人 应希堂

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理  
有限公司 11280

代理人 王勇

(51) Int. Cl.

G01N 35/02 (2006.01)

G01N 33/53 (2006.01)

G01N 21/76 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 201149592 Y, 2008.11.12, 权利要求  
1-3, 6-9, 13.

US 5089424 A, 1992.02.18, 说明书第6栏第  
53行 - 第19栏第10行, 附图1-7.

US 6716391 B1, 2004.04.06, 全文.

CN 1880958 A, 2006.12.20, 权利要求1-2,  
说明书第2页倒数第1段 - 第8页倒数第3段.

CN 200986546 Y, 2007.12.05, 权利要求  
1-7, 说明书第1页第4段 - 第3页第2段, 附图1.

审查员 刘晴

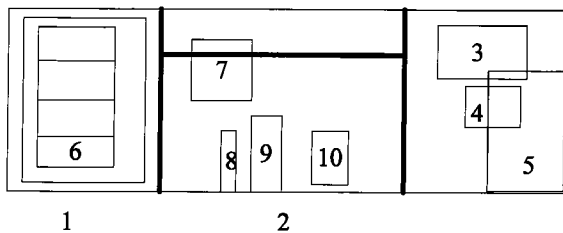
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 3 页

(54) 发明名称

全自动板式发光仪及其发光检测方法

(57) 摘要

本发明提供一种全自动板式发光仪及其发光检测方法,其中全自动板式发光仪包括温育塔、加样系统、化学发光读数仪、洗板单元和洗板容器区;所述加样系统分别与温育塔、化学发光读数仪和洗板单元连接并控制微孔板在温育塔、化学发光读数仪和洗板单元之间传递;所述洗板单元与洗板容器区相对应;所述化学发光读数仪是用于对微孔板进行化学发光免疫检测的发光读数仪。本发明与现有技术相比,具有如下技术效果:本发明的全自动板式发光仪在进行自动化免疫分析时,干扰因素少、结果判断更加准确,也便于进行质量控制;分析快速,便于及时将各种信息向临床反馈;可节约大量的人力物力,利于大批量样品的测定。



1. 一种全自动板式发光仪,包括温育单元、加样系统、化学发光读数仪、洗板单元和洗板容器区;所述加样系统分别与温育单元、化学发光读数仪和洗板单元连接并控制微孔板在温育单元、化学发光读数仪和洗板单元之间传递;所述洗板单元与洗板容器区相对应;所述化学发光读数仪是用于对微孔板进行化学发光免疫检测的发光读数仪;所述温育单元具有多个孵育槽,每个孵育槽均具备独立的光学和温度传感器,独立的加热元件,独立的避光控制以及独立的温度控制。

2. 根据权利要求1所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述加样系统包括加样臂、加样头、动态试管架、动态试剂架、条码扫描仪和机械手,所述动态试管架用于容纳装有标准品或待测血清的试管,所述动态试剂架用于容纳装有试剂的容器,所述机械手用于移动微孔板,所述加样臂与加样头相配合,用于将试剂和标准品,或将试剂和待测血清加入所述微孔板中。

3. 根据权利要求2所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述加样头为非一次性加样头,所述加样系统还包括用于清洗所述加样头的洗站。

4. 根据权利要求1所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述洗板单元包括液位探测器、吸液针和注液针。

5. 根据权利要求1所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述化学发光读数仪包括机箱以及安装在机箱内部的机械传动系统和微光检测系统。

6. 根据权利要求5所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述机械传动系统包括步进电机和由该步进电机驱动的托盘。

7. 根据权利要求6所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述微光检测系统包括依次电连接的固态光敏探测器、放大电路和模数转换电路。

8. 根据权利要求7所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述托盘是用于在检测状态下放置微孔板的托盘,所述固态光敏探测器的位置与所述托盘在检测状态下的位置相对应。

9. 根据权利要求6所述的全自动板式发光仪,其特征在于,所述全自动板式发光仪还包括一个用于工作流程控制并对检测数据进行数据处理的上位机。

10. 一种利用权利要求1所述的全自动板式发光仪进行发光检测的方法,包括如下步骤:

- 1) 在包被板的微孔中加入化学发光底物液;
- 2) 在常温下避光反应;
- 3) 将包被板送入化学发光读数仪中,读取各微孔的发光强度;
- 4) 输出检测结果。

11. 根据权利要求10所述的发光检测的方法,其特征在于,所述步骤1)中的包被板的制备过程如下:

- 11) 在微孔板的微孔中加入待测标准品或待测血清,然后再加入酶标记物;
- 12) 将微孔板送入温育单元中进行温育,形成固相复合物;
- 13) 对微孔板进行洗板,彻底洗涤未结合的酶标抗体,形成所述包被板。

12. 根据权利要求10所述的发光检测的方法,其特征在于,所述步骤3)中,所述化学发光读数仪利用多个光电传感器同时测量多个微孔的发光强度。

13. 根据权利要求 12 所述的发光检测的方法,其特征在于,所述步骤 3) 中,所述化学发光读数仪从上位机接收指令,根据上位机的指令启动测量并设置各微孔的测量时间间隔。

14. 根据权利要求 11 所述的发光检测的方法,其特征在于,在执行所述步骤 11) 前,首先通过上位机的控制程序进行洗板液体编辑、洗板方法设定、试剂管理编辑、质控管理编辑以及发光检测方法编辑。

## 全自动板式发光仪及其发光检测方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗诊断器械技术领域,具体地说,本发明涉及一种免疫分析仪器及方法。

### 背景技术

[0002] 近十年来免疫分析技术的研究和应用发展迅速,已广泛应用于生物医学基础理论研究及临床疾病诊断各领域。其中技术工艺成熟,具有先进性且实用性强,易于推广的主要有:放射免疫分析、酶联免疫分析、时间分辨荧光免疫分析和化学发光免疫分析等四种。这些超微量检测技术的基本理论大体相同,但是所用示踪剂及所发出的信号各不相同。根据大量的实验结果及临床应用资料,从实用性、稳定性、准确性及发展前景来看,依次为:化学发光免疫分析、时间分辨荧光免疫分析、放射免疫分析以及酶联免疫分析。

[0003] 放射免疫分析技术因其使用放射性元素作为标记物,因此对环境有一定污染性,并存在仪器成本贵,灵敏度不高,操作复杂,测定结果不稳定,试剂保存时间短等缺点。酶免疫分析法灵敏度低,检测范围窄,影响因素较多,易造成假阴性和假阳性,不能满足临床的要求。

[0004] 化学发光免疫分析法是一种较先进而有效的方法,特异性强,又可使检测灵敏度达到 $10^{-18}$ 摩尔水平,而且检测范围可达6个数量级,另外因为其所用的酶标记物稳定,可长期使用,因而得到了越来越多的关注。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,释放等能级的光子,化学发光免疫分析仪可通过检测光子精确地定量待测样本。

[0005] 化学发光免疫分析方法多样,适用面广,广泛地用于抗原、抗体和半抗原的免疫测定,其线性范围也较宽,符合临床检验的需要。化学发光免疫分析因其具有简便易行、标记物制备非常容易、稳定性高和不污染环境等优点,特别是能在较短的时间内得到实验结果,因此深受检验医学工作者和临床医师的好评,为临床诊断和科学研究提供了一种超微量的非同位素免疫检测手段,具有广阔的应用前景。

[0006] 目前,化学发光免疫分析尚属于新兴领域,自动化程度较低,还存在较大的发展空间。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是克服现有技术的不足,提供一种能够大批量、智能化地完成化学发光免疫分析的全自动板式发光仪及其发光检测方法。

[0008] 为实现上述发明目的,本发明提供的全自动板式发光仪包括:温育单元、加样系统、化学发光读数仪、洗板单元和洗板容器区;所述加样系统分别与温育单元、化学发光读数仪和洗板单元连接并控制微孔板在温育单元、化学发光读数仪和洗板单元之间传递;所述洗板单元与洗板容器区相对应;所述化学发光读数仪是用于对微孔板进行化学发光免疫检测的发光读数仪。

[0009] 上述技术方案中,所述温育单元具有多个孵育槽,每个孵育槽均具备独立的光学和温度传感器,独立的加热元件,独立的避光控制以及独立的温度控制。

[0010] 上述技术方案中,所述加样系统包括加样臂、加样头、动态试管架、动态试剂架、条码扫描仪和机械手,所述动态试管架用于容纳装有标准品或待测血清的试管,所述动态试剂架用于容纳装有试剂的容器,所述机械手用于移动微孔板,所述加样臂与加样头相配合,用于将试剂和样品,或将试剂和待测血清加入所述微孔板中。

[0011] 上述技术方案中,所述加样头为非一次性加样头,所述加样系统还包括用于清洗所述加样头的洗站。

[0012] 上述技术方案中,所述洗板单元包括液位探测器、吸液针和注液针。

[0013] 上述技术方案中,所述化学发光读数仪包括机箱以及安装在机箱内部的机械传动系统和微光检测系统。

[0014] 上述技术方案中,所述机械传动系统包括步进电机和由该步进电机驱动的托盘。

[0015] 上述技术方案中,所述微光检测系统包括依次电连接的固态光敏探测器、放大电路和模数转换电路。

[0016] 上述技术方案中,所述托盘是用于在检测状态下放置微孔板的托盘,所述固态光敏探测器的位置与所述托盘在检测状态下的位置相对应。

[0017] 上述技术方案中,所述全自动板式发光仪还包括一个用于工作流程控制并对检测数据进行数据处理的上位机。

[0018] 一种利用全自动板式发光仪进行发光检测的方法,包括如下步骤:

[0019] 1) 在包被板的微孔中加入化学发光底物液;

[0020] 2) 在常温下避光反应;

[0021] 3) 将微孔板送入化学发光读数仪中,读取各微孔的发光强度;

[0022] 4) 输出检测结果。

[0023] 上述技术方案中,所述步骤 1) 中的包被板的制备过程如下:

[0024] 11) 在微孔板的微孔中加入待测标准品或待测血清,然后再加入酶标记物;

[0025] 12) 将微孔板送入温育单元中进行温育,形成固相复合物;

[0026] 13) 对微孔板进行洗板,彻底洗涤未结合的酶标抗体,形成所述包被板。

[0027] 上述技术方案中,所述步骤 3) 中,所述化学发光读数仪利用多个光电传感器同时测量多个微孔的发光强度。

[0028] 上述技术方案中,所述步骤 3) 中,所述化学发光读数仪从上位机接收指令,根据上位机的指令启动测量并设置各微孔的测量时间间隔。

[0029] 上述技术方案中,在执行所述步骤 11) 前,首先通过上位机的控制程序进行洗板液体编辑、洗板方法设定、试剂管理编辑、质控管理编辑以及发光检测方法编辑。

[0030] 本发明与现有技术相比,具有如下技术效果:

[0031] 本发明的全自动板式发光仪在进行自动化免疫分析时,干扰因素少、结果判断更加准确,也便于进行质量控制;分析快速,便于及时将各种信息向临床反馈;可节约大量的人力物力,利于大批量样品的测定。

[0032] 相对于管式发光仪来说,本发明的全自动板式发光仪具有大批量处理的特点,适合样本量大的血站或大中型医院使用。

[0033] 本发明在硬件上采用了综合模块化设计,每个模块功能明确,相互间连联系简单,易于整个仪器的维护和调试等。

#### 附图说明

- [0034] 图 1 本发明一个实施例的俯视示意图 ;  
[0035] 图 2 本发明一个实施例的温育塔的示意图 ;  
[0036] 图 3 本发明的工作流程示意图 ;  
[0037] 图 4 本发明的上位机提供的用户界面的操作流程。

#### 具体实施方式

[0038] 下面结合附图和具体实施例对本发明做进一步地描述。

[0039] 实施例 1

[0040] 本实施例是参考现有的酶免疫分析仪的基本构架,采用综合模块化设计,将化学发光读数仪与自动化系统相结合,并整合各种资源,从而获得一个能够大批量、智能化地完成化学发光免疫分析的全自动板式发光仪。图 1 是本实施例的全自动板式发光仪的结构示意图。全自动板式化学发光仪包括温育单元 1、加样系统 2、化学发光读数仪 3、洗板单元 4、洗板容器区 5、电脑以及打印机等。

[0041] 下面分别介绍各部分的功能及组成 :

[0042] 温育单元 :本实施例中,温育单元中包括四个温育塔 6,每个温育塔 6 能容纳 5 块微孔板 (参考图 2,图中 A 表示微孔板),共能温育 20 块板。温育塔 6 通过 RS232 串口与电脑进行通讯。每块微孔板均孵育在独立的孵育槽中,具有独立的加热曲线设定、独立的温度传感监控、独立的温度设定、独立的振荡设定等功能。每一孵育槽具备独立的光学和温度传感器,独立的加热元件,独立的避光控制,独立的控温精度与范围设定。本实施例的温育单元主要有如下特点 :1、独立控制 ;每块微孔板都可以作为独立单元来控制振板、温度等。2、避光反应 ;很多温育系统只是一个简单的控温功能,而忽视了避光 ;这点对于化学发光检测来说很重要,加完发光底物后的微孔板需在避光反应一定的时间后才可以进行检测。本实施例中的微孔板是由 12 个 8 孔板条组成的 96 孔微孔板,但并不限于这种形式。

[0043] 加样系统 :本实施例中,加样系统 2 位于整个仪器的中心,分别与温育单元、化学发光读数仪 3 和洗板单元 4 连接,完成大部分的机械动作。该加样系统 2 主要由加样臂和加样头 7、动态试管架 8、动态试剂架 9、条码扫描仪 10 以及 iSWAP 机械手 (图中未示出)等组成。加样臂与加样头联合工作,自动完成样品、试剂加样的全部工作。条形码识别系统自动扫描样品管和试剂瓶上的条码,形成文件,全程跟踪样本和试剂。iSWAP 为三维机械手,实现微孔板的传递和移动。在加样之前,iSWAP 将微孔板从微孔板储藏处传送到加样单元的工作区域。该区域由电机传动机构与温育塔 6 相联系。当向微孔板加完试剂后,电动机制将微孔板拉入温育塔 6 中进行温育,等温育结束后又被送回到加样单元工作区域。这时 iSWAP 将微孔板夹住传递到洗板上进行洗板,洗板完毕后又由机械臂传递到加样单元工作区域进行加底物等工作。等需要检验时 iSWAP 机械臂又将微孔板传送到化学发光读数仪 3 中进行读数,检测完毕后将微孔板移出。本实施例中,可实现在 30 秒内完成任意微孔板 (即酶标板)的传递。

[0044] 本实施例中,所述加样系统还包括洗站,当加样头使用钢针时,该洗站的功能是清洗钢针。洗站有两组摆放钢针的支架,共能放置 4 组(每组 8 支)钢针。洗站内的清洗液由外置真空泵来完成加液和吸液。在需要清洗钢针之前,由真空泵将清洗液吸入洗站的洗槽内待用。当加完某种液体再去加其它液体时需要清洗钢针,这时加样通道将钢针移至洗站的洗槽内进行清洗,清洗的时间次数由程序控制。清洗结束后由加样通道将钢针置于支架上晾干,然后使用另一组钢针继续加样。

[0045] 本实施例中,也可以使用一次性加样头,此时只需要加样头支架,不需要对加样头进行清洗。

[0046] 洗板容器区:本实施例中,洗板容器区 5 由四个塑料桶(其中三个洗液、一个浸泡液)组成,每个容器的体积为 3 升。每一容器均有液面探测器。

[0047] 洗板单元:本实施例中,洗板单元 4 通过 USB 接口与电脑连接。它由 8 路液位探测器和独立的吸液针(长针)以及注液针(短针)组成。洗一块 96 孔微孔板 1 个循环(吸出/加样/吸出)仅需 1 分 40 秒。洗板液和浸泡液可由蠕动泵来控制加入到微孔板中,三种洗板液和一种浸泡液均置于洗板容器区。微孔板的洗板循环的动作为:先用长针吸走某排微孔板内的液体,通过两点吸液使孔内残留量降低到最少,然后向该排微孔板中注入洗板液,浸泡一定的时间后(该时间程序设定),通过两点吸液将孔内液体吸走。两点吸液是指分别在同一微孔的两个位置进行吸液,这样能最大限度的减少孔内残留量。

[0048] 化学发光读数仪:本实施例中,化学发光读数仪 3 是 8 通道光子读数仪。通过 RS232 串口与电脑通讯,接受电脑的控制命令进行相应的动作,并将读出的 RLU 值传送给电脑。若每孔检测时间定为 1 秒,则整板所需的时间小于 30 秒。

[0049] 下面,详细介绍本发明的化学发光读数仪。该化学发光读数仪主要由机箱、机械传动系统、微光检测系统、控制系统、电源系统等构成。

[0050] 本发明的机械传动系统和微光检测系统位于机箱内部。所述机械传动系统主要由托盘、步进电机和导轨组成。与导轨配套的滑块一端将同步带夹住,另一端与托盘相固定,从而达到步进电机通过同步带来带动托盘的直线运动。该托盘用于容纳所述加样系统 2 的机械手所传递过来的微孔板。

[0051] 所述机箱上具有一个仓门,仓门的打开和关闭是由固定于前面板和仓门直接的拉升弹簧来实现的。电机带动托盘顶住仓门,将仓门打开,弹簧处于拉升状态;当托盘退回到机箱内部时,依靠弹簧的弹力,仓门将自动关闭。

[0052] 所述的微光检测系统包括依次电连接的光电传感器(即光探测器)、放大电路以及模数转换电路。所述的电源系统提供该化学发光读数仪所需要的各种电压。所述的控制系统是由以单片机构成的微处理器、步进电机的驱动电路以及采样的控制电路组成,该控制系统通过串行接口 RS232 与电脑(即上位机)进行通讯。本实施例中,光电传感器可采用固态光敏探测器。工作时,由上位机给发送控制系统的信号驱动步进电机,从而控制机械系统定位,使得固态光敏探测器的位置正对微孔板板条上相应的待测微孔。然后通过固态光敏探测器检测出发光计数值,并将这些信息传送到上位机。本实施例中,采用的固态光敏探测器是高灵敏度探测器,该探测器不仅能准确检测到极其微弱的光信号,而且体积小,能设计成 8 路同时探测(即用 8 个固态光敏探测器同时探测微孔板中的一个板条的 8 个微孔),读完 1 板的时间小于 30S,特别适合应用于全自动高通量的检测仪器中。

[0053] 本实施例中,化学发光读数仪为了防止杂光干扰,在避光方面还做了如下工作:一、结构内部使用的塑料均采用黑色材质,吸收杂光;内部采用的机械加工件均采用表面处理技术进行发黑。二、尽可能地完善结构设计,使光子探测区域形成暗箱。在各板块连接的缝隙处采用软连接,其材料采用黑色的避光软绒。三、在形成暗箱的探测区域外另加上一层黑色塑料外壳,进一步防止杂光进入。

[0054] 本实施例的全自动板式发光仪的操作流程如下:加样-》温育-》洗板-》加样-》温育-》检测-》电脑处理-》打印结果。图3中,粗箭头表示操作流程,该操作流程顺序是由1至7,图3中的细箭头表示各部件的数据或管路连接,其中,数据连接包括RS232串口和USB连接。

[0055] 化学发光读数仪是通过检测患者血清从而对人体进行免疫分析的医学检验仪器。将定量的患者血清和辣根过氧化物(HRP)加入到固相包被有抗体的白色不透明微孔板中,血清中的待测分子与辣根过氧化物酶的结合物和固相载体上的抗体特异性结合。分离洗涤未反应的游离成分。然后,加入鲁米诺 Lumino1 发光底液,利用化学反应释放的自由能激发中间体,从基态回到激发态,能量以光子的形式释放。因此化学发光读数仪中不需要外加光源,就可使用固态光敏探测器得到发光值,从而确定相应物质的浓度等其它参数。

[0056] 下面进行步地描述本发明的全自动板式发光检测方法,该方法包括如下步骤:

[0057] 1) 加样单元向微孔板的微孔中加入标准品或待测血清,再加入酶标记物;

[0058] 2) 加样单元将所述微孔板放入温育塔中温育,温育后形成固相复合物;

[0059] 3) 加样单元将步骤2)中温育后的微孔板送至洗板容器区,由洗板单元进行洗板,彻底洗涤未结合的酶标抗体;

[0060] 4) 在经过洗板后的微孔板的微孔中加入化学发光底物液;

[0061] 5) 在常温下避光反应一定时间;

[0062] 6) 加样单元将微孔板送入化学发光读数仪中测定发光强度(RLU);

[0063] 7) 化学发光读数仪将发光强度传输给上位机,由上位机打印检测结果。

[0064] 上述步骤中,步骤1)、2)、3)是形成包被板的构成,所述包被板由微孔板制成。本实施例中微孔板的材质选用聚苯乙烯,这种材料具有良好的吸附性能,本底低,吸附后不影响抗原或抗体的活性。将抗原或抗体和固相载体(即微孔板)连接的过程称为包被。包被后的微孔板称为包被板,又为微孔反应板。本实施例中,也可以直接使用试剂盒中的包被板,此时的全自动板式发光检测直接从步骤4)开始,不需要执行步骤1)至3)。

[0065] 上述步骤中,步骤5)中,可由加样系统将包被板送入温育塔中进行常温避光反应。

[0066] 下面进一步描述所述步骤6)的检测过程,该过程即本实施例的化学发光读数仪的工作过程。当系统完成洗板、加底物等工作需要进行发光读数时,将对化学发光读数仪发出准备启动检测任务的指令。化学发光仪接收到该指令后控制步进电机带动托盘向外运动,顶开仓门并运动到相应的位置后停止。机械臂将微孔板传送到托盘后,系统上位机对发光仪发出进仓检测的指令。化学发光读数仪接收到该指令后,控制步进电机带动装载有微孔板的托盘进入机箱内,这时仓门自动关闭。探测器固定于机箱内,紧贴托盘运动轨道。经过光耦的精确定位,托盘运动到探测器的正下方,使需要检测的板条正对着探测器。探测器将检测到试剂反应后的发光量,将光信号转换成电信号。电信号经过处理后,最终得到各孔

的相对发光量,该排板条检测结束。步进电机带动托盘继续运动,将下一条需要检测的板条定位到探测器的正下方,按照前述方法检测,直至结束所有板条检测完毕。检测结束后,仓门打开,托盘退出,机械臂将微孔板取走,仓门关闭。最后化学发光仪通过 RS232 串口把检测到的数据传送到系统上位机中,这样化学发光读数仪就完成了整个工作过程。

[0067] 本实施例中,发光读数仪可根据要求上位机的指令随时打开或关闭仓门、完成启动检测、向上位机传送数据操作。本实施例中,发光读数仪与上位机之间依据自定义的协议进行通讯。该协议将串口波特率设置为 9600。通讯过程中,以字符 01、02、03、04 操作类型,并设置  $k_0, k_1, k_2, \dots, k_{95}$  等 96 个变量,对应于微孔板的 96 个微孔,微孔以蛇形排列的顺序与  $k_0, k_1, k_2, \dots, k_{95}$  相对应;其中 01 表示设置孔类型,03 表示单孔检测时间,02 和 04 可构成组合命令,表示启动仪器测量任务。操作类型字符为 03 时, $k_0, k_1, k_2, \dots, k_{95}$  中的数值可选 0 至 8,对应于 9 种检测时间间隔,其中  $0 = 0.1$  秒, $1 = 0.2$  秒, $2 = 0.5$  秒, $3 = 1$  秒, $4 = 2$  秒, $5 = 5$  秒, $6 = 10$  秒, $7 = 20$  秒, $8 = 60$  秒;这样便可通过选取 0 至 8 的任意一个来设置每个微孔的检测时间间隔。当某一微孔不参与检测时,则在该孔对应的变量设为 0,即设置 0.1 秒的时间间隔。

[0068] 更具体地,本发明的上位机向化学发光读数仪发出的测量指令如下:

[0069] 1、串口命令序列:01  $k_0, k_1, k_2, \dots, k_{95}$

[0070] 其中  $k_0 \sim k_{95}$  为孔类型信息,二进制数据,一个  $k_i$  ( $i$  在 1 至 95 中取值) 为一个字节,中间没有分隔符。孔类型信息为 0 表示该微孔未使用,不测量,为 1 表示使用。本串口命令序列的功能是:设置孔类型,发送完 96 个孔类型码后,读数仪返回一个字节的校验和。校验和只计算  $k_0$  至  $k_{95}$  的校验和,不计入 01 这个命令字节。

[0071] 2、串口命令序列:03  $k_0, k_1, k_2, \dots, k_{95}$

[0072] 其中  $k_0 \sim k_{95}$  为单孔时间信息,二进制数据,一个  $k_i$  ( $i$  在 1 至 95 中取值) 为一个字节,中间没有分隔符。单孔时间是一个枚举类型的, $0 = 0.1$  秒, $1 = 0.2$  秒, $2 = 0.5$  秒, $3 = 1$  秒, $4 = 2$  秒, $5 = 5$  秒, $6 = 10$  秒, $7 = 20$  秒, $8 = 60$  秒。如果该孔不参与测量,则会在该处填入 0。本串口命令序列的功能是:设置单孔时间,发送完 96 个单孔时间后,读数仪返回一个字节的校验和。校验和只计算  $k_0$  至  $k_{95}$  的校验和,不计入 03 这个命令字节。

[0073] 3、串口命令序列:02 04

[0074] 本串口命令序列的功能是:启动测量

[0075] 读数仪测量后返回上位机的数据:

[0076] 1、启动测量后,每测量完一个孔后,机器返回 4 个字节 (unsigned long) 的发光值,高位在前。

[0077] 2、测量完成之后,机器返回一个字节的“0xAA”表示测量完成。

[0078] 返回结果也是按孔编号蛇形排列的。其中空孔会被跳过去,不返回结果。如果仪器在 1 分钟内没有回传任何结果数据,则程序会报告超时错误并返回。先设置孔类型和单孔时间,然后启动测量,接收仪器返回的数据即可。

[0079] 另外,本发明的上位机的控制程序还提供了一个友好的用户界面,用户可以方便地通过该用户界面对检测方法各类参数进行编辑,其操作流程如图 4 所示。

[0080] 下面详细描述所述上位机的控制程序具有的功能:

[0081] ①所述控制程序包括洗板液体编辑、洗板方法设定、试剂管理、质控管理、方法编

辑、运行试验、病人信息、发送结果等部分。

[0082] ②仪器运行过程自动调度,无需人为设定运行过程,减少了烦琐的方法过程设定,操作简单。

[0083] ③该控制程序为每个用户设置汉字姓名、密码,安全有效,可以灵活地进行用户管理和权限设置。

[0084] ④能与 HIS 进行交换和共享数据。HIS 是医院信息系统 (Hospital Information System, HIs) 在国际学术界已公认为新兴的医学信息学 (Medical Informatics) 的重要分支。美国该领域的著名教授 Morris. Collen 于 1988 年曾著文为医院信息系统下了如下定义:利用电子计算机和通讯设备,为医院所属各部门提供病人诊疗信息和行政管理信息的收集、存储、处理、提取和数据交换的能力,并满足所有授权用户的功能需求。

[0085] ⑤该控制程序具有严格的日志管理和安全审查,记录多种行为,包括:记录操作人员的操作;便于追踪检查、责任认定;查看个人的全部操作记录。

[0086] ⑥内置空孔、空白、阴性、阳性、质控、高中低标准品等 9 种板孔类型,使实验方法设置更加简单。内置多种试验的电子报告模板,同时电子报告模板可以定义,使实验结果更加方便输出。

[0087] ⑦读取发光值后支持算法多样、功能全面的检验判读程序

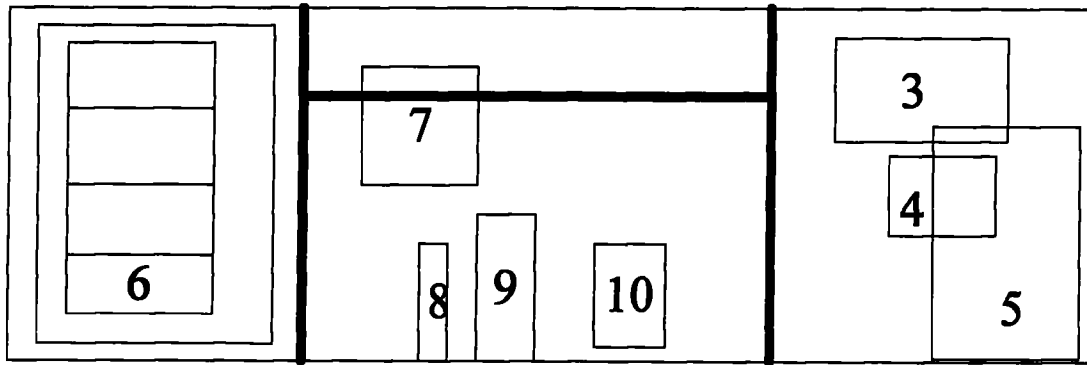
[0088] ⑧提供强大的管理功能,包括用户管理、试剂管理、质控物管理、试验方法管理、微孔板结果管理、病人资料管理和数据备份和恢复管理。

[0089] ⑨具有强大的查询和统计功能,可对历史数据进行查询及打印并支持模糊查询,可进行微板结果查询、标本查询和病人查询。

[0090] 本发明的全自动板式发光仪相对于市场上管式发光仪在结构上有着本质上的区别。管式的反应过程是在试管或反应杯里完成的,而板式的反应过程是在包被好的微孔板里完成的。

[0091] 本发明的全自动化学发光免疫分析仪检测待测样本利用了酶催化发光底物,通过检测发光底物产生的光信号代替酶联免疫分析中的显色底物,因而其灵敏度大大提高,并且操作简便,适用性广。此外,全自动的检测系统不仅实现了大批量、快检测,适合样本量大的血站或大中型医院使用,而且实现了全过程的自动化,降低了劳动强度,减少人为误差,可以普遍地、显著地提高实验的特异性。更由于是我国自行开发并本土化生产的设备,不需要依赖进口试剂和试剂盒,从而降低了成本,摆脱了上述限制,可实现规模化生产,有利于更广泛地推广普及。

[0092] 最后所应说明的是,以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制。尽管参照实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,都不脱离本发明技术方案的精神和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围当中。



1

2

图 1

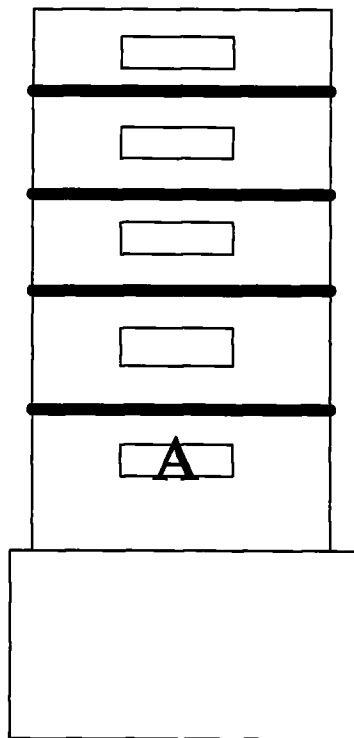


图 2

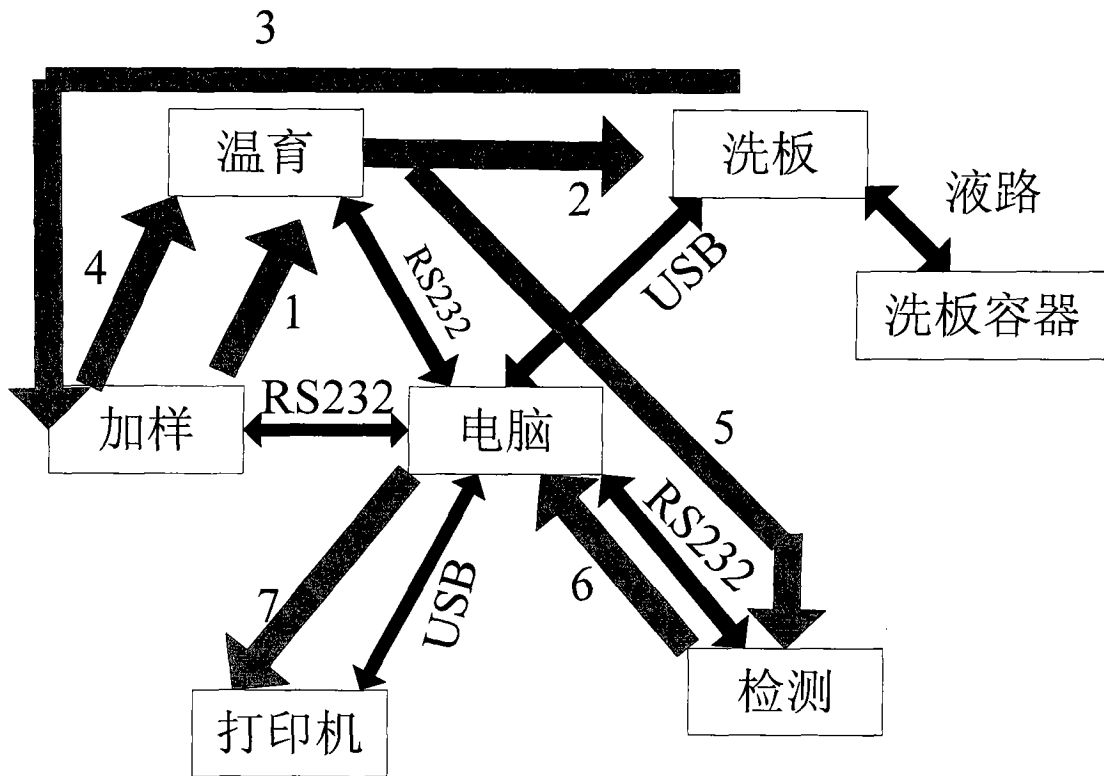


图 3

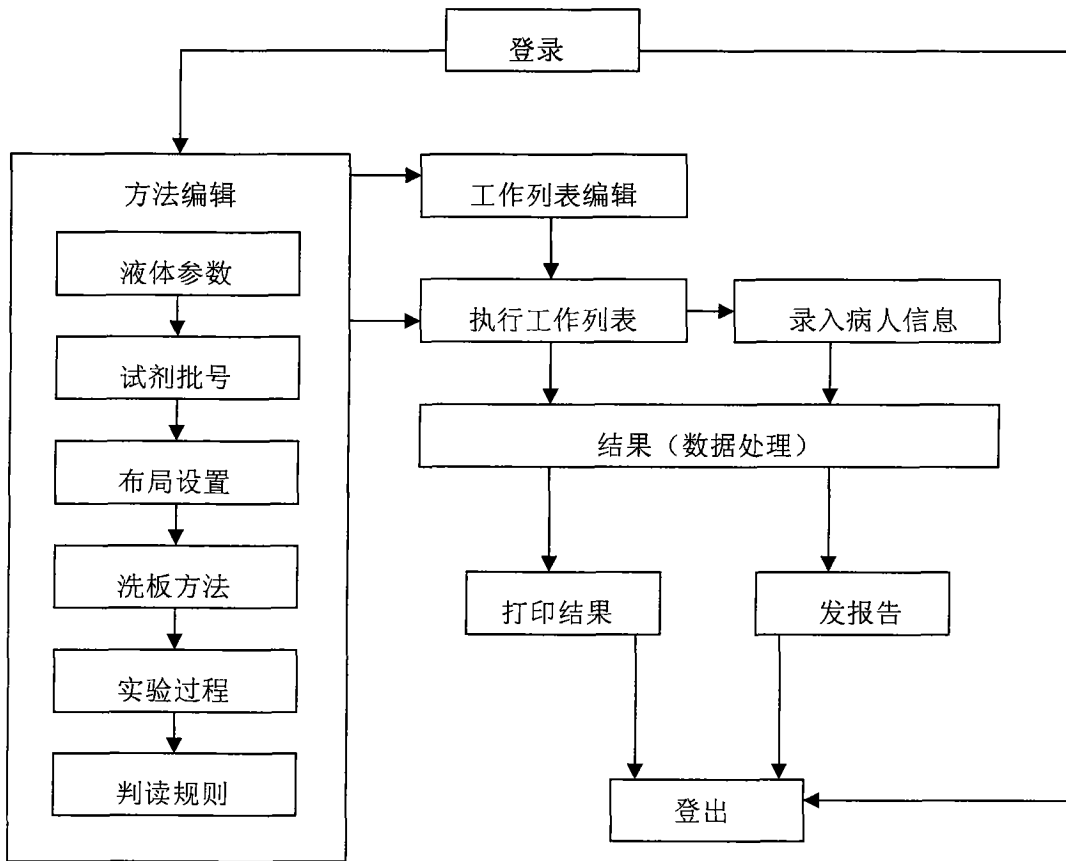


图 4

专利名称(译)	全自动板式发光仪及其发光检测方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101387650B</a>	公开(公告)日	2012-06-27
申请号	CN200710303663.0	申请日	2007-12-20
[标]申请(专利权)人(译)	北京科美东雅生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京科美生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京科美生物技术有限公司		
[标]发明人	应希堂		
发明人	应希堂		
IPC分类号	G01N35/02 G01N33/53 G01N21/76		
代理人(译)	王勇		
审查员(译)	刘晴		
其他公开文献	CN101387650A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供一种全自动板式发光仪及其发光检测方法，其中全自动板式发光仪包括温育塔、加样系统、化学发光读数仪、洗板单元和洗板容器区；所述加样系统分别与温育塔、化学发光读数仪和洗板单元连接并控制微孔板在温育塔、化学发光读数仪和洗板单元之间传递；所述洗板单元与洗板容器区相对应；所述化学发光读数仪是用于对微孔板进行化学发光免疫检测的发光读数仪。本发明与现有技术相比，具有如下技术效果：本发明的全自动板式发光仪在进行自动化免疫分析时，干扰因素少、结果判断更加准确，也便于进行质量控制；分析快速，便于及时将各种信息向临床反馈；可节约大量的人力物力，利于大批量样品的测定。

