

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200720190053.X

[51] Int. Cl.
G01N 33/53 (2006.01)
G01N 21/76 (2006.01)
G01N 35/02 (2006.01)
G01N 35/04 (2006.01)

[45] 授权公告日 2008 年 11 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 201149592Y

[22] 申请日 2007.11.7

[21] 申请号 200720190053.X

[73] 专利权人 北京科美生物技术有限公司

地址 100094 北京市海淀区永丰基地丰贤中
路 7 号 6 层

[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
代理人 王 勇

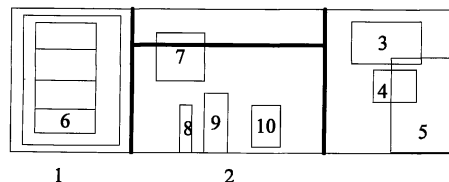
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 2 页

[54] 实用新型名称

全自动板式发光仪

[57] 摘要

本实用新型提供一种全自动板式发光仪，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。本实用新型与现有技术相比，具有如下技术效果：本实用新型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、洗板单元和洗板容器区；其特征在于，还包括化学发光读数仪；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。

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。

3. 根据权利要求2所述的全自动板式发光仪，其特征在于，所述机械传动系统包括步进电机和由该步进电机驱动的托盘。

4. 根据权利要求2所述的全自动板式发光仪，其特征在于，所述机箱上具有仓门。

5. 根据权利要求3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光电传感器。

6. 根据权利要求5所述的全自动板式发光仪，其特征在于，所述光电传感器是固态光敏探测器。

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

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7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. 根据权利要求9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还包括控制系统；所述控制系统包括微处理器以及由该微处理器控制的步进电机驱动电路和采样控制电路；所述微处理器与所述上位机电连接；所述步进电机驱动电路与所述步进电机电连接；所述采样控制

电路与所述模数转换电路电连接。

11. 根据权利要求 2 所述的全自动板式发光仪，其特征在于，所述化学发光读数仪还包括电源系统，该电源系统提供该化学发光读数仪所需要的各种电压。

12. 根据权利要求 3 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的机箱还具有一层黑色塑料外壳，所述机箱内部的光子探测区域形成暗箱。

13. 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。

全自动板式发光仪

技术领域

本实用新型属于医疗诊断器械技术领域，具体地说，本实用新型涉及一种免疫分析仪器。

背景技术

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。

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。

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。

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。

目前，化学发光免疫分析尚属于新兴领域，因此与酶联免疫分析等较成熟的技术相比其自动化程度较低，还存在较大的发展空间。

发明内容

本实用新型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。

为实现上述发明目的，本实用新型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。

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。

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。

上述技术方案中，所述机箱上具有仓门。

上述技术方案中，所述微光检测系统包括光电传感器。

上述技术方案中，所述光电传感器是固态光敏探测器。

上述技术方案中，所述微光检测系统还包括放大电路和模数转换电路，所述固态光敏探测器、放大电路和模数转换电路依次电连接。

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。

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。

上述技术方案中，所述化学发光读数仪还包括控制系统；所述控制系统包括微处理器以及由该微处理器控制的步进电机驱动电路和采样控制电路；所述微处理器与上位机电连接；所述步进电机驱动电路与所述步进电机电连接；所述采样控制电路与所述模数转换电路电连接。

上述技术方案中，所述化学发光读数仪还包括电源系统，该电源系统

提供该化学发光读数仪所需要的各种电压。

上述技术方案中，所述化学发光读数仪的机箱还具有一层黑色塑料外壳，所述机箱内部的光子探测区域形成暗箱。

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。

本实用新型与现有技术相比，具有如下技术效果：

本实用新型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。

相对于管式发光仪来说，本实用新型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。

本实用新型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

图 1 本实用新型一个实施例的俯视示意图；

图 2 本实用新型一个实施例的温育塔的示意图；

图 3 本实用新型的工作流程示意图。

具体实施方式

下面结合附图和具体实施例对本实用新型做进一步地描述。

实施例 1

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。

下面分别介绍各部分的功能及组成：

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。

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。

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以及注液针组成。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。

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。

下面，详细介绍本实用新型的化学发光读数仪。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。

本实用新型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。

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。

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。

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。

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。

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 Luminol 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。

由于化学发光试剂和酶免的试剂在检测的过程中，除了读数之外的如加样、洗板、温育等基本上一致，因此这里不再赘述。

下面简述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。

本实用新型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。

本实用新型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。

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

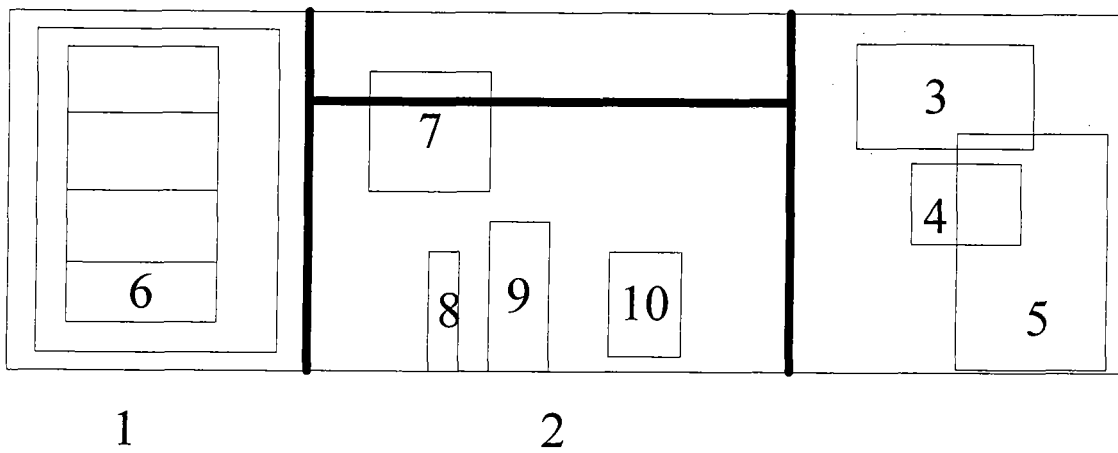


图 1

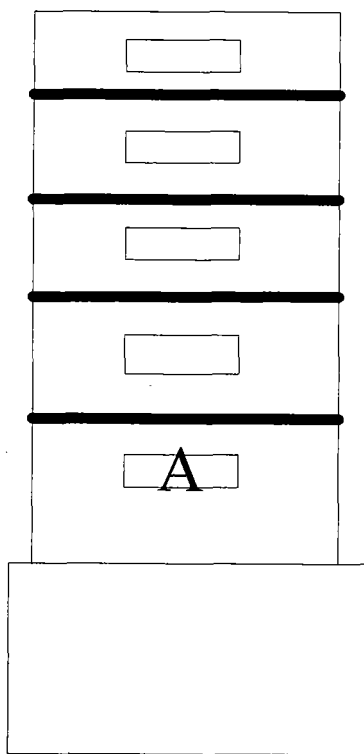


图 2

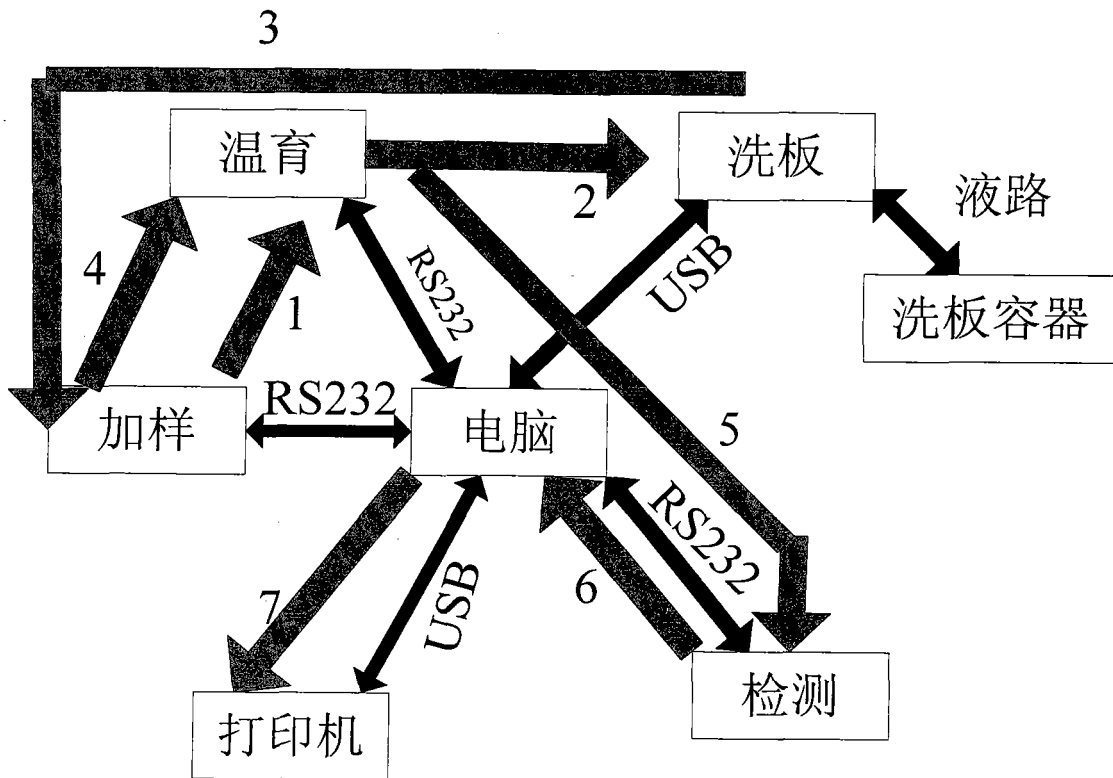


图 3

专利名称(译)	全自动板式发光仪		
公开(公告)号	CN201149592Y	公开(公告)日	2008-11-12
申请号	CN200720190053.X	申请日	2007-11-07
[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	G01N33/53 G01N21/76 G01N35/02 G01N35/04		
代理人(译)	王勇		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型提供一种全自动板式发光仪，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。本实用新型与现有技术相比，具有如下技术效果：本实用新型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。

