



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110967307 A

(43)申请公布日 2020.04.07

(21)申请号 201911162996.5

(22)申请日 2019.11.22

(71)申请人 宁波紫园医疗器械有限公司

地址 315600 浙江省宁波市跃龙街道时代  
东路396号

(72)发明人 李锐 储强平 徐嘉兴

(74)专利代理机构 北京君智知识产权代理事务  
所(普通合伙) 11305

代理人 郑明

(51)Int.Cl.

G01N 21/31(2006.01)

G01N 21/25(2006.01)

G01N 21/64(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

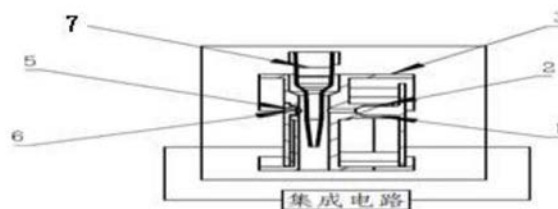
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)发明名称

一种血细胞比容测定装置

(57)摘要

本发明是一种用于即时免疫检测系统的血细胞比容检测装置,所述的血细胞比容检测装置,该检测装置是至少由一个或一个以上能发出不同波长光线的点光源和一个或一个以上的设置在光路上并接收透射光线的光线接收器,样本容器和安装基座组成。通过检测样本吸光度强弱,计算出全血样本中血细胞比容。通过血细胞比容值换算和报告检测指标的血浆浓度的一种装置。所述即时检测系统包括即时荧光免疫检测系统或即时化学发光免疫检测系统,其特点是所述的荧光免疫检测系统和化学发光免疫检测系统是由一次性使用的免疫检测试剂盒和该试剂盒配套的定量检测仪器组成。



1. 一种血细胞比容检测装置,其特征在于是一种即时血细胞比容检测装置;该检测装置是至少由一个或一个以上能发出不同波长光线的点光源和一个或一个以上的设置在光路上并接收透射光线的光线接收器,样本容器和安装基座组成;该检测装置是与一次性使用的带有全血样本稀释和处理功能的免疫检测试剂盒的配套使用的血细胞比容检测装置;该检测装置是将特定波长光源在一定光强度通过全血样本溶液,根据光强度衰减量计算血细胞在全血中所占容积大小以便换算和报告全血样本中检测指标和生物标志物的血浆浓度。

2. 如权利要求1所述一种血细胞比容检测装置,其特征在于该装置包括:

所述点光源,包括一个或一个以上能发出不同波长光线的光源;

所述光线接收器是设置在一个或一个以上的光路上并接收光线的传感器;

所述数据处理集成电路包含光源调控电路和透射光线检测并处理数据;

所述安装基座是可将光源、接收器及集成电路固定于基座上,并可安装在即时检测系统上的机械结构;

所述检测用样本容器,其主要特征在于包含透明tip头、比色皿、试剂盒等样本容器。

3. 如权利要求1和2所述血细胞比容检测装置,其特征在于所述的光源为可提供特定波长或波长段的光,其特征可采用LED灯或激光器,也可采用普通光源加光栅抑或组合透镜中的一种或多种,波长可选范围为400-800nm,优选410-625nm,光斑直径2~5mm;

所述的一种光线接收器可采用光电二极管、光感IC,也可采用光感IC加光栅或组合透镜中的一种或多种,波长可选范围为400-800nm,优选410-625nm;

所述的数据处理集成电路可控制和调节光源强度,可获取光强传感器值,也可处理分析数据;

所述安装基座结构其特征在于可固定光源,并提供平行光线出光通道,固定传感器及集成电路,并提供平行光线进光通道,隔断干扰光的出光通道,整体基座可安装多路检测单元,固定在即时检测系统上的机械结构。

4. 如权利要求1所述的一种血细胞比容检测装置,其特征在于各种荧光免疫或各种化学发光免疫检测仪器,尤其应用于采用全血样本的小型的荧光免疫和化学发光免疫的即时检测系统。

## 一种血细胞比容测定装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种血细胞比容检测装置。是一种即时血细胞比容检测装置,该装置包括至少一个或多个单波长发光单元和至少一个或多个特定波长光强度检测单元组成。属于医学生化检验领域。

### 背景技术

[0002] 传统意义上生物化学发光检测系统,大多为台式或立式仪器,多放置于临床检验机构或实验室,具有通量大、体积大的特点。这种全自动化学发光检测仪器,将实验人员从繁复的手工操作中解放出来,并且单位时间内可以得到多个测试结果,适合当前临床检验的需要。但在一些特殊的场合,如床旁的即时检测,这种庞大的全自动系统就无法满足需求,这时需要的是检测快速、体积小巧的便携式仪器,适合于床旁等现场检验。

[0003] 基于POCT(point-of-care testing)检测的生物化学发光仪器,近年来也有研究及面世。无论国内外基于POCT检测的生物化学发光仪器,尽管相较于临床检验机构或实验室大型仪器,可采用全血样本,无需进行样本处理,可做到快速方便,但测定结果大都受到全血样本中血细胞比容影响,为了达到检测结果可靠的目的,则基本采用线性拟合方式,但该方法的缺点也特别突出,尤其在血细胞比容差别较大时,检测结果在拟合后较血浆或血清测定结果偏差可达到 $\pm 20\%$ 以上。基于此,本发明人提出了一种采用分光光度法,根据样本的不同血细胞比容与样本在特定波长吸光度值成相关性特点设计了一种体积极小,可进行即时血细胞比容检测的装置,该装置检测结果与临床实验室血细胞比容测定结果可保持一致。在POCT检测的生物化学发光仪器进行全血样本检测时,可同时测定出样本血细胞比容,再通过血细胞比容和POCT检测检测结果的重新计算,则可消除血细胞比容对POCT检测结果的影响。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的在于针对上述问题,本发明提供了一种应用于即时免疫检测系统,可以消除全血样本测定时血细胞比容对测定结果的影响,使得即时检测系统在检测过程中无需进行样本处理,同时其结果准确性与血浆或血清测定结果一致。

[0005] 本发明的技术方案

[0006] 1. 一种血细胞比容检测装置,其特征在于是一种即时血细胞比容检测装置;该检测装置是至少由一个或一个以上能发出不同波长光线的点光源和一个或一个以上的设置在光路上并接收透射光线的光线接收器,样本容器和安装基座组成;;该检测装置是与一次性使用的带有全血样本稀释和处理功能的免疫检测试剂盒的配套使用的血细胞比容检测装置;该检测装置是将特定波长光源在一定光强度通过全血样本溶液,根据光强度衰减量计算血细胞在全血中所占容积大小。

[0007] 2. 本发明所述一种血细胞比容检测装置,其特征在于该装置所述点光源,包括一个或一个以上能发出不同波长光线的光源;

- [0008] 所述光线接收器是设置在一个或一个以上的光路上并接收光线的传感器；
- [0009] 所述数据处理集成电路包含光源调控电路和透射光线检测并处理数据；
- [0010] 所述安装基座是可将光源、接收器及集成电路固定于基座上，并可安装在即时检测系统上的机械结构；
- [0011] 所述检测用样本容器，其主要特征在于包含透明tip头、比色皿、试剂盒等样本容器。
- [0012] 3. 本发明所述血细胞比容检测装置，其特征在于所述的光源为可提供特定波长或波长段的光，其特征可采用LED灯或激光器，也可采用普通光源加光栅抑或组合透镜中的一种或多种，波长可选范围为400-800nm，优选410-625nm，光斑直径2~5mm；
- [0013] 所述的一种光线接收器可采用光电二极管、光感IC，也可采用光感IC加光栅抑或组合透镜中的一种或多种，波长可选范围为400-800nm，优选410-625nm；
- [0014] 所述的数据处理集成电路可控制和调节光源强度，可获取光强传感器值，也可处理分析数据。
- [0015] 本发明的积极意义
- [0016] 本发明提供一种血细胞比容检测装置，以单波长点光源作为照射光源，光电二极管为接收器，移动式或固定式的样本容器，快速检测血细胞比容，在POCT检测的生物化学发光仪器里，无需进行样本处理，提高全血样本检测结果的准确性。本发明不仅结构简单紧凑，体积小，而且具有非常好的抗外界干扰能力，具备高灵敏度和检测准确度。本发明还能够通过更换不同波长的点光源，更换不同样本容器，来完成特定项目的检测，实用性强，适用性广，能广泛应用于各类设备，因而极具推广应用价值。

## 附图说明

- [0017] 图1是本发明的剖视结构示意图，其中1为光源，2为出光孔，3为基座，4为样本容器，5为进光孔，6为光线接收器。
- [0018] 图2是本发明化学发光即时检测系统的单通道剖视结构示意图，其中1为led光源，2为出光孔，3为基座，5为进光孔，6为光电二极管，7为tip头。
- [0019] 图3是本发明化学发光即时检测系统的血样检测结构剖视图，其中3为多通道检测基座结构，7为取样tip头。
- [0020] 图4为数据处理集成电路模拟图。
- [0021] 本发明具体实施方式
- [0022] 本发明所述血细胞比容检测装置主要是通过特定波长光源在一定光强度通过全血样本溶液，根据光强度衰减量计算血细胞在全血中所占容积大小。本发明所述血细胞比容检测装置主要由光源(1)，光线接收器(6)，数据处理集成电路，安装基座(3)，检测用样本容器(4)组成。
- [0023] 所述光源(1)，其主要特征在于包括一个或一个以上能发出不同波长光线的点光源；
- [0024] 所述光线接收器(6)，其主要特征在于设置在一个或一个以上的光路上并接收透射光线的传感器；
- [0025] 所述数据处理集成电路，其主要特征在于包含光源调控电路和透射光线检测并处

理数据；

[0026] 所述安装基座(3)，其主要特征在于可将光源(1)、光线接收器(6)及数据处理集成电路固定于基座上，并可安装在即时检测系统上的机械结构；

[0027] 所述检测用样本容器(4)，其主要特征在于包含透明tip头(7)、比色皿、试剂盒等样本容器。

[0028] 所述血细胞比容检测装置用途，其主要特征在于该发明主要可用于各种免疫荧光分析仪器或各种化学发光免疫分析仪器，尤其用于POCT领域的采用全血样本的小型的荧光免疫或化学发光免疫检测仪器。

[0029] 其中：

[0030] 1) 一种光源，其特征可提供特定波长或波长段的光，其特征可采用LED灯或激光器，也可采用普通光源加光栅抑或组合透镜中的一种或多种，波长可选范围为400-800nm，优选410-625nm，光斑直径2~5mm。

[0031] 2) 一种光线接收器，其特征可采用光电二极管、光感IC，也可采用光感IC加光栅抑或组合透镜中的一种或多种，波长可选范围为400-800nm，优选410-625nm。

[0032] 3) 一种数据处理集成电路，其特征可控制和调节光源强度，可获取光强传感器值，也可处理分析数据。

[0033] 4) 一种安装基座结构，其特征在于可固定光源，并提供平行光线出光通道，固定传感器及集成电路，并提供平行光线进光通道，隔断干扰光的出光通道，整体基座可安装多路检测单元，固定在即时检测系统上的机械结构。

[0034] 5) 一种检测样本容器，其特征可容纳样本，包含透明tip头、比色皿、试剂盒等，置于平行光路中间。

## 实施例

[0035] 下面结合实施例，对本发明进行详细描述。

[0036] 实施例1——血细胞比容检测装置

[0037] 本发明所述血细胞比容检测装置主要由光源(1)，光线接收器(6)，数据处理集成电路，安装基座(3)，检测用样本容器(4)组成，其中：

[0038] 光源为可提供特定波长或波长段的光，可采用LED灯或激光器，也可采用普通光源加光栅抑或组合透镜中的一种或多种，波长范围为400-800nm，优选410-625nm，光斑直径2~5mm。

[0039] 光线接收器可采用光电二极管、光感IC，也可采用光感IC加光栅抑或组合透镜中的一种或多种，波长可选范围为400-800nm，优选410-625nm。

[0040] 数据处理集成电路包含光源调控电路和光线检测并处理数据，如图4所示。

[0041] 安装基座可固定光源，并提供平行光线出光通道，固定传感器及集成电路，并提供平行光线进光通道，隔断干扰光的出光通道，整体基座可安装多路检测单元，固定在即时检测系统上的机械结构。

[0042] 检测样本容器可容纳样本，包含透明tip头、比色皿、试剂盒等，置于平行光路中间。

[0043] 实施例2——血细胞比容检测结果比较

[0044] 采用本发明所述血细胞比容检测装置测结果与临床实验室全自动血细胞分析仪所测定结果比较,其结果如表1所示。

[0045] 表1本发明 (A) 与贝克曼DxH800全自动血细胞分析仪 (B) 的测定结果比较

| 样本号 (全血) | A (vol %) | B (vol %) | 样本号 (全血) | A (vol %) | B (vol %) |
|----------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|
| 1        | 23.8      | 24.1      | 7        | 52.1      | 52.4      |
| 2        | 33.0      | 32.9      | 8        | 54.4      | 54.1      |
| 3        | 34.3      | 34.2      | 9        | 62.2      | 62.5      |
| 4        | 42.6      | 42.8      | 10       | 63.4      | 63.2      |
| 5        | 45.5      | 45.6      | 11       | 66.7      | 66.9      |
| 6        | 47.8      | 47.3      | 12       | 71.4      | 70.3      |

[0047] 实施例3——采用本发明所述血细胞比容检测装置的即时化学发光免疫检测系统与罗氏cobas e411型电化学发光免疫检测系统测定样本中NT-proBNP含量的结果比较。

[0048] 采用本发明所述血细胞比容检测装置的即时化学发光免疫检测系统 (A) 测定全血样本和罗氏cobas e411型电化学发光免疫检测系统 (B) 测定该样本的血浆的测定NT-proBNP所得结果的比较,见表2。

[0049] 表2A和B两种检测系统测定NT-proBNP的结果

| 样本号 | A      | B      | 样本号 | A     | B     | 样本号 | A     | B     |
|-----|--------|--------|-----|-------|-------|-----|-------|-------|
| 1   | 0.0183 | 0.0179 | 5   | 0.597 | 0.593 | 9   | 1.479 | 1.481 |
| 2   | 0.0785 | 0.0788 | 6   | 1.325 | 1.325 | 10  | 2.724 | 2.728 |
| 3   | 0.176  | 0.174  | 7   | 1.246 | 1.251 | 11  | 3.810 | 3.812 |
| 4   | 0.408  | 0.411  | 8   | 1.333 | 1.329 | 12  | 9.975 | 9.979 |

[0051] 实施例4——采用本发明所述血细胞比容检测装置的即时荧光免疫检测系统与罗氏cobas e411型电化学发光免疫检测系统测定样本中NT-proBNP含量的结果比较

[0052] 采用本发明所述血细胞比容检测装置的即时荧光免疫检测系统 (A) 测定全血样本和罗氏cobas e411型电化学发光免疫检测系统 (B) 测定该样本的血浆的测定NT-proBNP所得结果的比较,见表3。

[0053] 表3 A和B两种检测系统测定NT-proBNP的结果

| 样本号 | A      | B      | 本样号 | A     | B     | 样本号 | A      | B      |
|-----|--------|--------|-----|-------|-------|-----|--------|--------|
| 1   | 0.0353 | 0.0349 | 5   | 0.879 | 0.877 | 9   | 3.478  | 3.481  |
| 2   | 0.0585 | 0.0588 | 6   | 1.551 | 1.555 | 10  | 4.723  | 4.725  |
| 3   | 0.346  | 0.347  | 7   | 1.862 | 1.857 | 11  | 5.710  | 5.712  |
| 4   | 0.613  | 0.611  | 8   | 2.333 | 2.329 | 12  | 25.779 | 25.785 |

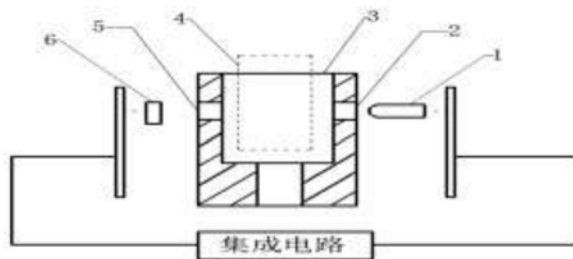


图1

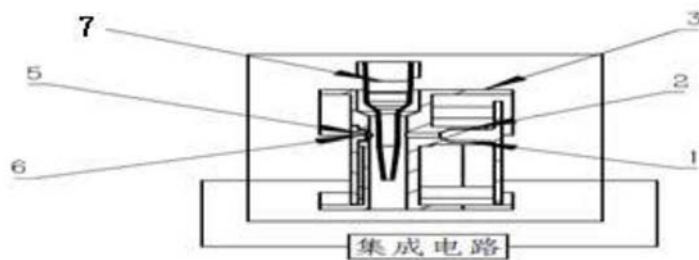


图2

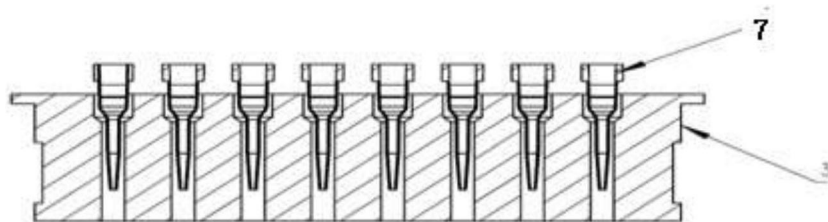


图3

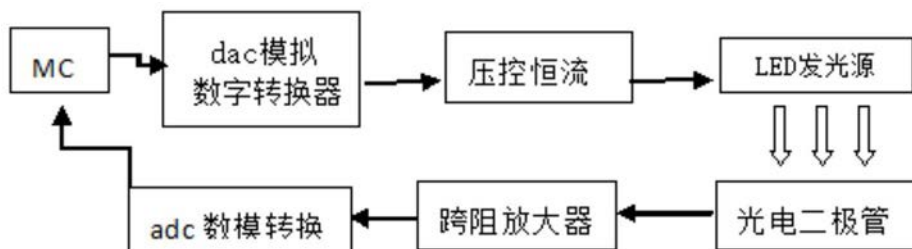


图4

|         |                                                      |         |            |
|---------|------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译) | 一种血细胞比容测定装置                                          |         |            |
| 公开(公告)号 | <a href="#">CN110967307A</a>                         | 公开(公告)日 | 2020-04-07 |
| 申请号     | CN201911162996.5                                     | 申请日     | 2019-11-22 |
| [标]发明人  | 李锐                                                   |         |            |
| 发明人     | 李锐<br>储强平<br>徐嘉兴                                     |         |            |
| IPC分类号  | G01N21/31 G01N21/25 G01N21/64 G01N21/76 G01N33/53    |         |            |
| CPC分类号  | G01N21/255 G01N21/31 G01N21/6428 G01N21/76 G01N33/53 |         |            |
| 代理人(译)  | 郑明                                                   |         |            |
| 外部链接    | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>       |         |            |

#### 摘要(译)

本发明是一种用于即时免疫检测系统的血细胞比容检测装置，所述的血细胞比容检测装置，该检测装置是至少由一个或一个以上能发出不同波长光线的点光源和一个或一个以上的设置在光路上并接收透射光线的光线接收器，样本容器和安装基座组成。通过检测样本吸光度强弱，计算出全血样本中血细胞比容。通过血细胞比容值换算和报告检测指标的血浆浓度的一种装置。所述即时检测系统包括即时荧光免疫检测系统或即时化学发光免疫检测系统，其特点是所述的荧光免疫检测系统和化学发光免疫检测系统是由一次性使用的免疫检测试剂盒和该试剂盒配套的定量检测仪器组成。

