



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111257556 A

(43)申请公布日 2020.06.09

(21)申请号 201811455175.6

(22)申请日 2018.11.30

(71)申请人 深圳市帝迈生物技术有限公司

地址 518055 广东省深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼2楼B

(72)发明人 王锐 刘治志

(74)专利代理机构 深圳市威世博知识产权代理事务所(普通合伙) 44280

代理人 唐双

(51)Int.Cl.

G01N 33/537(2006.01)

G01N 21/64(2006.01)

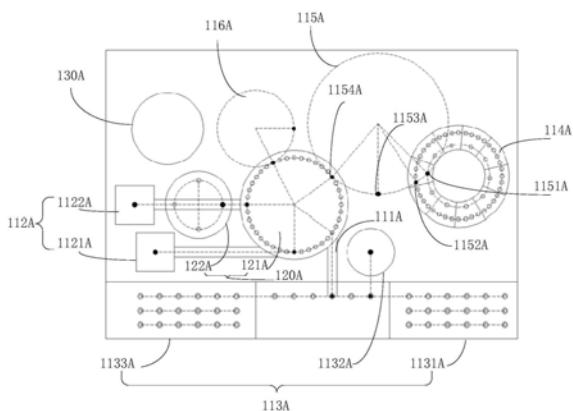
权利要求书2页 说明书13页 附图12页

(54)发明名称

一种免疫分析仪及样本分析方法

(57)摘要

本发明公开了一种免疫分析仪及样本分析方法,该免疫分析仪包括:进样装置,用于容置原始样本及试剂,并按照预设的顺序将原始样本、试剂及待测样本进行转移,待测样本至少由原始样本和试剂制备得到;反应控制装置,用于通过预设操作制备待测样本,预设操作至少包括清洗分离操作;光学检测装置,用于对待测样本进行检测并输出检测结果;其中,试剂包括至少一种磁珠。通过上述方式,本发明能够对原始样本进行多项目联检,检测效率高。



1. 一种免疫分析仪,其特征在于,所述免疫分析仪包括:

进样装置,用于容置原始样本及试剂,并按照预设的顺序将所述原始样本、试剂及待测样本进行转移,所述待测样本至少由所述原始样本和试剂制备得到;

反应控制装置,用于通过预设操作制备所述待测样本,所述预设操作至少包括清洗分离操作;

光学检测装置,用于对所述待测样本进行检测并输出检测结果;

其中,所述试剂包括至少一种磁珠。

2. 根据权利要求1所述的免疫分析仪,其特征在于,所述磁珠包括磁性中心体和设置在所述磁性中心体上的特异性抗体,当所述磁珠为两种或以上时,所述磁珠具有不同尺寸的磁性中心体和/或不同种类的特异性抗体。

3. 根据权利要求1所述的免疫分析仪,其特征在于,所述进样装置包括采样针组件,所述采样针组件用于吸取所述原始样本,并将所述原始样本转移至反应杯中。

4. 根据权利要求3所述的免疫分析仪,其特征在于,所述原始样本包括全血,所述原始样本容置在样本管内,所述样本管具有密封胶塞;所述采样针组件包括采样针,所述采样针包括穿刺部和吸样口,所述穿刺部用于刺穿所述密封胶塞并由所述吸样口吸取所述原始样本。

5. 根据权利要求3所述的免疫分析仪,其特征在于,所述进样装置还包括反应杯处理组件、自动进样组件、试剂存储盘组件、试剂针组件、测量针组件;

其中,所述反应杯处理组件用于对所述反应杯进行筛选、排列及移动;

所述试剂存储盘组件用于容置制备所述待测样本需要的试剂,并将所述试剂转移到试剂工位;

所述试剂针组件移动至与所述试剂工位的对应位置,吸取相应的试剂并将所述试剂转移至所述反应杯中;

所述自动进样组件用于将所述原始样本进行混匀并移动至吸样工位;

所述测量针组件用于将所述待测样本吸入所述光学检测装置进行检测。

6. 根据权利要求3所述的免疫分析仪,其特征在于,所述自动进样组件包括进样机构、退出机构和混匀机构;

其中,所述进样机构用于将原始样本整理排列后输送至混匀工位;

所述混匀机构用于将所述进样机构输送来的原始样本混合均匀后输送至吸样工位;

所述退出机构,用于将吸样完毕后的原始样本从所述吸样工位移出。

7. 根据权利要求1所述的免疫分析仪,其特征在于,所述反应控制装置包括反应盘和磁分离组件;

其中,所述反应盘用于容置所述反应杯,并为所述反应杯中制备磁珠组合物的过程提供孵育环境;

所述磁分离组件用于在孵育后对所述反应杯中的混合物进行磁分离并对磁分离得到的磁珠组合物进行清洗。

8. 根据权利要求7所述的装置,其特征在于,所述磁分离组件包括磁分离盘、注液机构和吸液机构;所述吸液机构用于吸取所述反应杯中的废液;所述注液机构用于向吸取废液后的所述反应杯中注入清洗液。

9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述光学检测装置包括流动室和光学检测机构;所述待测样本在所述流动室中形成鞘流并逐个通过所述流动室的出口;所述光学检测机构用于检测通过所述流动室出口的待测样本的光信号。

10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于,所述光学检测装置还包括数据分析装置,所述数据分析装置用于将检测到的不同磁珠产生的光信号进行统计,并将检测到的全血的光信号数据转化成血清的光信号数据。

11. 一种样本分析方法,其特征在于,所述方法包括:

提供一种免疫分析仪,所述免疫分析仪包括权利要求1-10任一项所述的免疫分析仪;

进样装置先后将试剂和原始样本转移至反应杯;

反应控制装置对所述反应杯中的混合物进行至少一次预设操作,所述预设操作包括分离操作,得到磁珠组合物;

向容置所述磁珠组合物的所述反应杯重复进行所述试剂添加操作和所述预设操作并达到预设的重复次数,得到待测样本;

进样装置将所述待测样本吸入所述光学检测装置,以对所述待测样本进行检测并输出检测结果。

12. 根据权利要求10所述的方法,其特征在于,所述方法包括:

试剂针组件转动至试剂位从试剂存储盘组件中取出第一试剂,并转动至试剂加注工位,将所述第一试剂注入所述反应盘中的目标反应杯中;

所述目标反应杯随所述反应盘转动至加样位置,所述采样针组件运动至吸样工位吸取原始样本,并移动至所述注样工位将所述原始样本加入所述目标反应杯;

加入原始样本的所述目标反应杯在预设温度下孵育一段时间后,由反应杯处理组件将其转移至磁分离组件进行预设次数的磁分离操作,得到磁珠组合物。

13. 根据权利要求12所述的方法,其特征在于,所述磁分离操作包括:

将所述目标反应杯转动至注液工位,注入清洗液之后转动至吸液工位,磁分离一段时间后析出所述目标反应杯中的废液;

将完成预设次数磁分离操作的所述目标反应杯移动至所述反应盘。

一种免疫分析仪及样本分析方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,特别是涉及一种免疫分析仪及样本分析方法。

背景技术

[0002] 免疫分析仪是一种常用的医疗器械,尤其是免疫分析仪,用于检测样本中的各项免疫指标。而随着人们健康意识的不断提高,需要检测的项目不断增多,因此,提高免疫分析仪的检测效率成为研究的重点。

[0003] 现有技术中,检测每个项目都需要向不同的反应杯中单独输入一份样本,这就增加了检测过程的时间成本和物质成本,不能满足快速检测多个指标的需求。

[0004] 本申请的发明人在长期的研发过程中,发现现有的免疫分析仪不能进行多项目联检,检测效率低。

发明内容

[0005] 本发明主要解决的技术问题是提供一种免疫分析仪及样本分析方法,能够对原始样本进行多项目联检,检测效率高。

[0006] 为解决上述技术问题,本发明采用的一个技术方案是:提供一种免疫分析仪。

[0007] 其中,免疫分析仪包括:进样装置,用于容置原始样本及试剂,并按照预设的顺序将原始样本、试剂及待测样本进行转移,待测样本至少由原始样本和试剂制备得到;反应控制装置,用于通过预设操作制备待测样本,预设操作至少包括清洗分离操作;光学检测装置,用于对待测样本进行检测并输出检测结果;其中,试剂包括至少一种磁珠。

[0008] 为解决上述技术问题,本发明采用的另一个技术方案是:提供一种样本分析方法。

[0009] 其中,方法包括:提供的免疫分析仪;

[0010] 进样装置先后将试剂和原始样本转移至反应杯;

[0011] 反应控制装置对反应杯中的混合物进行至少一次预设操作,预设操作包括分离操作,得到磁珠组合物;

[0012] 向容置磁珠组合物的反应杯重复进行试剂添加操作和预设操作并达到预设的重复次数,得到待测样本;

[0013] 进样装置将待测样本吸入光学检测装置,以对待测样本进行检测并输出检测结果。

[0014] 本发明的有益效果是:区别于现有技术的情况,本发明中试剂包括至少一种磁珠,且不同的磁珠能够分别与原始样本中不同种类的抗原结合形成不同的磁珠复合物,实现向同一反应杯中输入一次原始样本就能检测多种参数指标的联检操作,检测过程操作简单,且检测效率高。

附图说明

[0015] 为了更清楚地说明本发明实施例中的技术方案,下面将对实施例描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。其中:

- [0016] 图1是本发明一种免疫分析仪第一实施方式的结构意图;
- [0017] 图2是本发明一种免疫分析仪第二实施方式的结构意图;
- [0018] 图3是本申请提供的免疫分析仪实施例的分解结构示意图;
- [0019] 图4是图3中结构连接的示意框图;
- [0020] 图5是图3中进样装置的结构示意图;
- [0021] 图6是图5中进样机构的结构示意图;
- [0022] 图7是图6中推动件的结构示意图;
- [0023] 图8是图5中检测驱动组件的结构示意图;
- [0024] 图9是图8中A部分的放大示意图;
- [0025] 图10是图3中混匀机构的结构示意图;
- [0026] 图11是图10中混匀机构在B向上的结构示意图;
- [0027] 图12是图3中采样机构的结构示意图;
- [0028] 图13是本发明一种样本分析方法第一实施方式的流程意图;
- [0029] 图14是图13中步骤1320一实施方式的流程意图;
- [0030] 图15是图13中步骤1330一实施方式的流程意图。

具体实施方式

[0031] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性的劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0032] 参阅图1,图1是本发明一种免疫分析仪一实施方式的结构示意图,该免疫分析仪100A包括:进样装置110A、反应控制装置120A及光学检测装置130A。其中,进样装置110A包括用于容置原始样本及试剂,并按照预设的顺序将原始样本、试剂及待测样本进行转移,待测样本至少由原始样本和试剂制备得到;反应控制装置120A用于通过预设操作制备待测样本,预设操作至少包括分离操作;光学检测装置130A用于对待测样本进行检测并输出检测结果;其中,试剂包括至少一种磁珠。

[0033] 在本实施方式中,试剂包括至少一种磁珠,且不同的磁珠能够分别与原始样本中不同种类的抗原结合形成不同的磁珠复合物,能够实现向同一反应杯中输入一次原始样本就能检测多种参数指标的联检操作,检测过程操作简单,且检测效率高。

[0034] 具体的,免疫磁珠分离技术是将免疫学的高度特异性与磁珠特有的磁响应性相结合的一种新的分离技术,是一种特异性强、灵敏度高的免疫学检测方法和抗原纯化手段,该项技术在细胞分离、蛋白检测、免疫学检测及微生物学检测等方面得到广泛应用。

[0035] 进一步的,光学检测装置130A可位于免疫分析仪中的任意位置,在一个实施方式

中,为缩短检测流程,提高检测效率,使光学检测装置130A尽量靠近进样装置110A,尤其是靠近进样装置110A的测量针组件116A中的测量针。

[0036] 更进一步的,磁珠复合物即为待测样本,磁珠复合物包括磁珠、抗原、抗体及用于结合在抗体上的荧光生物素。抗原来自原始样本,原始样本的来源及试剂的种类与待检测的指标对应。在一个实施方式中,原始样本包括血清或全血,试剂包括磁珠、抗原和荧光生物素等。更进一步的,磁珠复合物的制备过程包括磁珠与试剂、磁珠与原始样本反应的过程。免疫分析仪可用于待测样本的制备、检测及检测结果的输出。

[0037] 磁珠包括磁性中心体和设置在磁性中心体上的特异性抗体。当磁珠上的特异性抗体与相应的微生物或特异性抗原物质结合后,则形成抗原-特异性抗体-磁珠的磁珠复合物。而为了对磁珠复合物进行检测,磁珠复合物还可包括荧光素标记抗体,磁珠复合物为荧光生物素标记抗体-抗原-特异性抗体-磁珠的夹心结构。

[0038] 不同的磁珠可能具有不同尺寸的磁性中心体和/或不同种类的特异性抗体。在将不同的磁珠制备成不同的磁珠复合物,并对其进行检测的过程中,光线照射后的磁珠复合物中荧光物质被激发,从不同的磁珠复合物发出不同的光信号,光学检测装置130A根据接收到的光信号的差异,分析得到不同的磁珠复合物对应的检测指标。当然,也可以使同一种磁珠制备得到具有不同荧光强度的磁珠复合物来进行联检。也即通过加入不同的磁珠或不同强度的荧光生物素标记的抗体等方式形成不同的磁珠复合物,以在向同一反应杯中输入一次样本后制得与不同检测指标对应的磁珠复合物,进而得到不同指标的检测结果,实现了多项目联检,使得免疫分析仪的检测效率发生几何级提升。

[0039] 在一个实施方式中,请参考图1和图2,图2是本发明一种免疫分析仪第二实施方式的结构示意图,其中,进样装置110A包括采样针组件111A,采样针组件111A用于吸取原始样本,并将原始样本转移至反应杯中,其位于自动进样组件113A和反应盘121A上方,包括水平方向设置的吸样工位和注样工位。进一步的,原始样本包括全血,原始样本容置在样本管内,样本管具有密封胶塞;采样针组件111A包括采样针,采样针包括穿刺部和吸样口,穿刺部用于刺穿密封胶塞并由吸样口吸取原始样本。在本实施方式中,由于采样针具有刺穿部分,能够刺穿密封胶塞后直接采集到容置在密封的样本管中的原始样本,不需要在检测之前进行人工分离,也不需要将分离后的原始样本置于敞口容器中进行检测,不仅操作简单,有利于提高检测过程的自动化程度,检测效率显著提升。

[0040] 此外,采样针的侧壁上设有凹槽,凹槽为长条状,且凹槽沿针体部的长度方向延伸,在采样针刺穿样本管的密封胶塞并进入样本管的过程中,凹槽能够向样本管中引入空气,便于采样针吸取样本管中的原始样品,提高采样效率。同时,凹槽沿远离其槽底的方向尺寸逐渐变小,也即凹槽靠近采样针外壁处的尺寸较小,减小凹槽位于采样针外壁上的槽口的尺寸能够避免样本针刺穿样本管的密封胶塞时产生的胶塞碎屑进入凹槽,进而避免原始样本被污染。

[0041] 进一步的,进样装置还包括反应杯处理组件112A、自动进样组件113A、试剂存储盘组件114A、试剂针组件115A、测量针组件116A。

[0042] 其中,反应杯处理组件112A用于对反应杯进行筛选、排列及移动。具体的,反应杯处理组件包括上杯机构1121A、抛杯机构1122A和抓杯机构(图未示),上杯机构1121A包括反应杯整形机构和反应杯加注通道,反应杯整形机构可以将反应杯进行筛选,使反应杯按照

预设姿态排列整齐并通过加注通道输送到预设位置,预设姿态可以根据实际情况进行设置,如,反应杯竖直放置,且其加液口朝上;预设位置包括反应盘。抛杯机构1122A位于反应盘及预设容器上方,用于将执行完反应任务的反应杯取出被移动至预设容器中。其中,执行完反应任务是指在该反应杯中完成待测样本制备,且待测样本被测量针吸取进行检测。将执行完反应任务的反应杯取出被移动至预设容器便于反应盘中的其余反应杯转动至加试剂位置,继续下一个待测样本的制备,使得反应过程连续不间断,有利于提高检测效率。抓杯机构用于将反应杯从反应盘移动至磁分离组件进行磁分离,或者将磁分离后的反应杯移动至反应盘继续添加其他试剂。

[0043] 其中,试剂存储盘组件114A用于安置制备待测样本需要的试剂,并将当前需要向反应杯中添加的试剂转移到试剂工位,供试剂针组件115A吸取相应的试剂。此外,试剂存储盘组件114A可提供满足不同试剂的保存条件的存储环境,如,试剂存储盘组件114A可包括制冷装置,以提供冷藏环境保证试剂长期存储。

[0044] 进一步,试剂针组件115A可将位于试剂位的试剂分别精确定量的加到反应盘121A对应的反应杯中;试剂针组件115A设置于试剂存储盘组件114A和反应盘121A之间,试剂针组件115A运行时位于试剂存储盘组件114A和反应盘121A上方;依据运动轨迹,水平方向分别设有第一试剂位1151A、第二试剂位1152A、清洗位1153A、试剂加注位1154A四个绝对工位。第一试剂位1151A和第二试剂位1152A对应于试剂存储盘组件114A的试剂工位,以便试剂针组件115A吸取所需试剂。具体的,试剂存储盘组件114A包括第一分度圆和第二分度圆,分别包括多个位于各自分度圆上的试剂位,且第一分度圆的直径小于第二分度圆的直径。其中,第一分度圆上的试剂位用于安置磁珠,第二分度圆的试剂位用于安置其他试剂。第一试剂位1151A位于与第一分度圆上的某一试剂位对应的位置,也即试剂存储盘组件114A的第一分度圆的运动轨迹与试剂针组件115A轨迹相交的位置。第二试剂位1152A位于与第二分度圆上的某一试剂位对应的位置,也即试剂存储盘组件114A的第二分度圆的运动轨迹与试剂针组件115A轨迹相交的位置。

[0045] 试剂加注位位于反应盘121A上方,对应于反应盘121A的加试剂位置,用于将吸取到的试剂加注到位于加试剂位置的反应杯中。清洗位用于加注一种试剂后,对试剂针组件115A进行清洗,避免试剂针组件115A再次使用过程中污染其余试剂。

[0046] 在本实施方式中,添加的第一种试剂为磁珠,之后,需要添加原始样本。具体的,自动进样组件113A用于将原始样本进行混匀并移动至吸样工位,其包括进样机构1131A、退出机构1133A和混匀机构1132A,相应的,自动进样组件113A还包括进样工位、混匀工位和吸样工位。其中,进样机构1131A用于将原始样本整理排列在进样工位,并按预定的顺序输送至混匀工位;混匀机构1132A用于将进样机构1131A输送来的原始样本混合均匀后输送至吸样工位,采样针组件111A中的采样针吸取采样工位处的原始样本;退出机构113A用于将吸样完毕后的原始样本从吸样工位移出,以使下一个原始样本移动至吸样工位,便于采样针开始新一次的原始样本采集。可见,采用自动进样组件113A使得原始样本的采集过程连续进行,提高检测过程的效率。

[0047] 添加原始样本后,需要原始样本中的抗原与磁珠中的特异性抗体进行结合,则需反应杯在反应盘121A中孵育一段时间。而开始孵育之前,将反应杯转动至搅拌工位。测量针组件116A包括测量针及搅拌机构,测量针用于将待测样本吸入光学检测装置130A进行检

测；搅拌机构对原始样本与磁珠的混合物进行搅拌，使得原始样本中的抗原与磁珠中的特异性抗体进行充分结合。测量针与搅拌机构设置在同一安装板上，并由同一驱动机构驱动测量针和搅拌机构移动到各自的工作位置，采用一个移位驱动机构能够保证测量针和搅拌机构顺利完成相应动作，并能够节约装置的排布空间，简化装置的结构，便于装置的小型化。

[0048] 可选的，反应控制装置120A包括反应盘121A和磁分离组件122A；其中，反应盘121A用于容置反应杯，并为反应杯中的磁珠与试剂或原始样本的结合制备磁珠组合物提供孵育环境，反应盘121A包括保温锅和转盘，其中保温锅固定不动，主要作用是为孵育提供一个密闭的空间；转盘沿圆周方向设有一定数量的用于放置反应杯的孔位，且由电机带动旋转，便于将当前反应杯转动至所需的工作位置；具体的工作位置包括：加试剂位置、加样位置及搅拌位置，其中，加试剂位置与试剂针组件115A的试剂加注位对应，加样位与样本针组件的注样位对应，搅拌位置与搅拌机构的工作位置对应。此外，转盘底部设有温度控制装置，可以调节保温锅的温度以提高合适的孵育温度，在一个实施方式中，孵育温度为37℃。

[0049] 磁分离组件122A用于在孵育后对反应杯中的混合物进行磁分离并对磁分离得到的磁珠组合物进行清洗。具体的，磁分离组件122A包括磁分离盘、注液机构和吸液机构；吸液机构用于吸取反应杯中的废液；注液机构用于向吸取废液后的反应杯中注入清洗液。具体的，注入清洗液的次数可以根据加入的试剂的性质进行确定，将反应杯中未能与磁珠结合的试剂及其他废物清洗干净即可。具体的，清洗的次数可以是2-6次，如，3次等。

[0050] 磁分离结束后，将反应杯移动至反应盘，加入其他试剂，每加入一种试剂，需要重复上述孵育和磁分离的过程，直至制备得到待测样本。之后，由测量针用于将待测样本吸入光学检测装置130A进行检测。此外，在将待测样本吸入光学检测装置130A之前，还包括对待测样本进行混匀，混匀方法包括机械混匀、气泡混匀或吸吐混匀中的一种或以上的组合，在一个实施方式中，测量针通过将反应杯中的样本吸入和吐出的方式进行混合，避免单独设置搅拌装置，有利于简化免疫分析仪的结构。

[0051] 可选的，免疫分析仪采用流式荧光分析法对待测样本进行分析，光学检测装置130A包括流动室和光学检测机构；待测样本在流动室中形成鞘流并逐个通过流动室的出口；光学检测机构用于检测通过流动室出口的待测样本的光信号。具体的，在流动室出口处与鞘流垂直的位置设置激光发射装置，在与激光发射装置垂直的位置设置探测器等，鞘流、激光发射器、探测器互相垂直并聚焦于一点实现流体动力聚焦。被荧光标记的磁珠复合物(待测样本)在激光激发下发出散射光和荧光的发射波，散射光和荧光被检测器获取，再经一系列滤光片、光栅处理去除干扰得到光信号经光电转换和放大后输入数据分析装置进行分析。进一步的，数据分析装置用于将检测到的不同磁珠产生的光信号进行统计，并将检测到的全血的光信号数据转化成血清的光信号数据。

[0052] 在另一个实施方式中，共同参阅图3及图4，图3是本申请提供的免疫分析仪100B实施例的分解结构示意图，图4是图3中结构连接的示意框图，本实施例中的样本分析仪100B包括进样装置110B及采样装置30。

[0053] 参阅图5，图5是图3中进样装置110B的结构示意图，其中，进样装置20包括进样平台21及进样机构22。

[0054] 其中，进样平台21用于放置样本支架211，样本支架211用于承载样本容器212，该

样本容器212内容纳有样本。

[0055] 可选的,样本容器212包括容器本体2121及帽体2122,上述的样本容纳于容器本体2121内,帽体盖设于容器本体2121,可防止在进样过程中,容器本体2121发生晃动等情况下,样本从容器本体2121内流出,提高进样过程的稳定性及安全性。

[0056] 可选的,帽体2122为橡胶帽体。

[0057] 可选的,样本支架211上承载多个样本容器212。

[0058] 进一步的,样本支架211上设有拨动配合部,该拨动配合部可以为拨动配合槽。

[0059] 可选的,该拨动配合部的数量为多个,多个拨动配合部间隔设置。

[0060] 可选的,样本支架211还设有定位配合部,该定位配合部可以为定位配合槽。

[0061] 可选的,该定位配合部的数量为多个,多个定位配合部间隔设置。

[0062] 可选的,样本支架211的数量为多个。

[0063] 共同参阅图6及图7,图6是图5中进样机构22的结构示意图,图7是图6中推动件223的结构示意图,其中,进样机构22包括进样驱动机构221、进样连接件222及推动件223,进样驱动机构221与进样连接件222连接,以驱动进样连接件222往复运动。

[0064] 可选的,进样驱动机构221包括进样电机2211及进样传送带2212,进样传送带2212分别与进样电机2211的输出轴及进样连接件222连接,以在进样电机2211驱动进样传送带2212往复传动的过程中,带动进样连接件222往复运动。

[0065] 可选的,进样驱动机构221还包括进样导向件2213,以使得进样连接件222在导向件2213的引导方向上往复运动。

[0066] 可选的,进样导向件2213为导轨,进样连接件222通过滑块与该导轨连接。

[0067] 进一步的,推动件223与进样连接件222弹性连接,以在进样驱动机构221驱动连接件222运动时,推动件223可与样本支架211抵接,进而使得样本支架211在进样连接件222与推动件223之间的弹性作用下沿样本平台21运动,从而使得当样本支架211的摆放位置不正确时,在样本支架211沿样本平台21运动的过程中,样本支架211在与样品平台21之间的摩擦力作用下,可使得推动件223相对于进样连接件222发生运动,进而调整与推动件223抵接的样本支架211的摆放角度,相比于现有技术中,直接采用刚性驱动的方式,本实施例中的弹性驱动,能够提高样本支架211出样的位置准确性。

[0068] 可选的,推动件223与进样连接件222弹性枢接,以在样本支架211沿样本平台21运动的过程中,样本支架211在与样品平台21之间的摩擦力作用下,可使得推动件223相对于进样连接件222在第一方向上转动,进而调整样本支架211的角度。

[0069] 可选的,推动件223包括第一连接部223a、第二连接部223b及推动部223c,第一连接部223a与进样连接件222弹性枢接,第一连接部223a、第二连接部223b及推动部223c依次首尾弯折连接,以使得推动件223呈匚型设置,可以理解的,在本实施例中,当进样驱动机构221驱动进样连接件222运动时,上述的推动部223c与样本支架211抵接。

[0070] 可选的,推动部223c包括第一子推动部2231及第二子推动部2232,第一子推动部2231与第二连接部223b弯折连接,第二子推动部2232朝向样本支架211的运动方向上的一侧凸出于第一子推动部2231朝向样本支架211的运动方向上的一侧,以在进样驱动机构221驱动进样连接件222运动时,第二子推动部2232朝向样本支架211的运动方向上的一侧与样本支架211抵接。

[0071] 进一步的,当样本支架211的数量为多个时,多个样本支架211沿进样驱动机构221的驱动方向间隔设置,以在进样驱动机构221驱动前一个样本支架211运动完毕后,进样驱动机构221驱动推动件223在与前一个样本支架211的运动方向相反的方向上运动时,推动件223与后一个样本支架211抵接,以相对于进样连接件222在与上述的第一方向相反的第二方向上转动,直至推动件223与后一个样本支架211脱离抵接状态,使得推动件223相对于进样连接件222在第一方向上转动,回复至初始状态,且位于后一个样本支架211背离前一个样本支架211的运动方向上的一侧,此时,进样驱动机构221可如与驱动前一个样本支架211运动的方式驱动后一个样本支架211沿样品平台21运动,从而使得多个样本支架211可持续的在样本平台21上运动,进而可持续的完成出样工作。

[0072] 可选的,推动件223包括背离前一个样本支架211的运动方向设置的倾斜导引面2233,以在推动件223与后一个样本支架211抵接时,推动件223在后一个样本支架211与倾斜导引面2233的作用下相对于进样连接件222在第二方向上转动,该倾斜导引面2233能够减小推动件223转动时所需要克服的抵接力,在本实施例中,上述的倾斜导引面2233设置于推动部223c背离前一个样本支架211的运动方向上的一侧。

[0073] 可以理解的,上述的前一个及后一个表示多个样本支架211依次出样的先后顺序中的前一个和后一个。

[0074] 可选的,推动件223的数量为两个,两个推动件223分别设置于进样连接件222的两端。

[0075] 进一步的,本实施例中的进样机构22还包括进样检测器224,该进样检测器224用于检测样本支架211是否运动至出样位置。

[0076] 可选的,该进样检测器224为距离传感器。

[0077] 共同参阅图5及图8,图8是图5中检测驱动组件25的结构示意图,其中,本实施例中的进样装置110B还包括检测平台23、拨动件24及检测驱动组件25。

[0078] 其中,检测平台23用于承载样本支架211,在本实施例中,检测平台23与进样平台21连接,以接收从进样平台21进入的样本支架211。

[0079] 拨动件24用于与拨动配合部相配合比如当拨动配合部为拨动配合槽时,拨动件24的一端可插入拨动配合槽内与拨动配合槽彼此配合。

[0080] 可选的,本实施例中的进样装置20还包括第一检测连接件241,拨动件24枢接于第一检测连接件241,以使得拨动件24可相对于第一检测连接件241转动。

[0081] 可选的,拨动件24与第一检测连接件241弹性枢接。

[0082] 可选的,拨动件24的数量为多个,多个拨动件24间隔设置。

[0083] 检测驱动组件25用于驱动拨动件24沿检测平台23运动,以在拨动件24与拨动配合部彼此配合时,带动样本支架211沿检测平台23运动至待检测位置,以使得检测驱动组件25在通过拨动件24驱动样本支架211运动至待检测位置的同时,通过拨动件24与拨动配合部彼此配合在运动过程中对样本支架211的位置进行控制,防止样本支架211在运动过程中的位置出现偏差,进而导致在待检测位置上出现偏差,提高样本支架211在待检测位置上的位置准确性。

[0084] 可选的,在本实施例中,检测驱动组件25用于驱动拨动件24相对于第一检测连接件241转动,以在拨动件24转动至与拨动配合部彼此配合时,驱动第一检测连接件241沿检

测平台23运动,从而带动拨动件24沿检测平台23运动。

[0085] 共同参阅图8及图9,图9是图8中A部分的放大示意图,其中,检测驱动组件25包括检测驱动机构251及第二检测连接件252,第二检测连接件252与检测驱动机构251连接且设有第一驱动配合部2521,以在检测驱动机构251驱动第二检测连接件252在第一方向上运动时,该第一驱动配合部2521可抵接于拨动件24,从而推动拨动件24相对于转动至可与拨动配合部彼此配合的位置。

[0086] 进一步的,第二检测连接件252还设有第二驱动配合部2522,以在拨动件24转动至可与拨动配合部彼此配合的位置时,检测驱动机构251驱动第二检测连接件252在第二方向上运动,第二驱动配合部2522与第一检测连接件241抵接,从而推动第一检测连接件241沿检测平台23运动,进而带动拨动件24沿检测平台23运动。

[0087] 可选的,当拨动件24与第一检测连接件241弹性枢接时,检测驱动机构251驱动第二检测连接件252在第一方向上运动时,需要克服拨动件24与第一检测连接件241之间的弹性作用而推动拨动件24转动至可与拨动配合部,并在检测驱动机构251驱动第二检测连接件252在第二方向上运动时,第一驱动配合部2521与拨动件24分离,拨动件24在弹性作用下在彼此配合的位置与拨动配合部彼此配合。

[0088] 可选的,在其他实施例中,拨动件24也可以在重力作用下搭接于第一驱动配合部2521,以使得检测驱动机构251驱动第二检测连接件252在第一方向上运动时,克服重力作用以推动拨动件24转动至可与拨动配合部彼此配合的位置,并在检测驱动机构251驱动第二检测连接件252在第二方向上运动时,拨动件24在重力作用下在彼此配合的位置与拨动配合部彼此配合。

[0089] 可选的,第一驱动配合部2521的数量为多个,多个驱动配合部2521分别可与多个拨动件24抵接。

[0090] 可选的,检测驱动机构251包括检测电机2511及检测传送带2512,检测传送带2512分别与检测电机2511的输出轴及第二检测连接件252连接,以在检测电机2511驱动检测传送带2512往复传动的过程中,带动第二检测连接件252往复运动。

[0091] 进一步的,当样本支架211上的拨动配合部的数量为多个时,多个拨动配合部沿样本支架211在检测平台23上的运动方向间隔设置,以使得拨动件24可依次与多个拨动配合部彼此配合,从而带动样本支架211沿检测平台23逐步运动,进而使得多个样本容器212内的样本可依次在待检测位置被检测。

[0092] 比如,在本实施例中,当拨动件24与前一个拨动配合部以上述方式带动样本支架211运动至待检测位置时,检测驱动机构251驱动第二检测连接件252在第一方向上运动至第一驱动配合部与拨动件24抵接,从而使得拨动件24转动以与拨动配合部脱离配合状态,直至拨动件24运动至可与下一个拨动配合部彼此配合的位置,再以上述的方式驱动样本支架211运动,如此循环。

[0093] 进一步的,本实施例中的进样装置110B还包括定位件26,该定位件用于在样本支架211运动至待检测位置时,与样本支架211上的定位配合部配合设置,从而进一步提高样本支架211在待检测位置上的位置准确性。

[0094] 可选的,定位件26弹性枢接于检测平台23,以使得样本支架211从待检测位置运动至非待检测位置时,样本支架211克服定位件26与检测平台23之间的弹性作用,从而使得定

位件26相对于检测平台23转动,进而与定位配合部脱离配合状态。

[0095] 进一步的,当定位配合部的数量为多个时,多个定位配合部沿样本支架211在检测平台23上的运动方向间隔设置,以使得样本支架211如上述的在检测平台23上逐步运动时,多个定位配合部可依次与定位件26呈配合设置,从而使得样本支架211上的每一个样本容器212运动至待检测位置时,定位件26与相应的定位配合部配合设置。

[0096] 具体的,当前一个样本容器212运动至待检测位置时,定位件26与相应的定位配合部配合设置,此时,样本支架211继续运动,定位件26如上述的与定位配合部脱离配合状态,直至下一个样本容器运动至待检测位置时,定位件26在与检测平台23之间的弹性作用下,回复至与下一个定位配合部呈配合设置的状态,如此循环。

[0097] 可选的,定位件26的数量为多个,多个定位件26间隔设置。

[0098] 可选的,本实施例中的进样装置110B还包括出样平台27,该出样平台27与检测平台23连接,以接收从检测平台23进入的样本支架211。

[0099] 共同参阅图10及图11,图10是图3中混匀机构31的结构示意图,图9是图8中混匀机构在B向上的结构示意图,其中,采样装置30包括混匀机构1132B及采样机构32。

[0100] 混匀机构1132B包括夹取机构311及第一混匀驱动机构312,夹取机构311用于夹取样本容器212,第一混匀驱动机构312与夹取机构311连接,以驱动夹取机构311往复摆动,进而将样本容器212内的样本混匀。

[0101] 具体的,第一混匀驱动机构312包括混匀电机3121及混匀传送带3122,混匀传送带3122分别与混匀电机3121的输出轴及夹取机构311连接,以在混匀电机3121驱动混匀传送带3122往复传动的过程中,带动夹取机构311往复摆动。

[0102] 可选的,本实施例中的混匀机构1132B还包括第二混匀驱动机构313,第二混匀驱动机构313与第一混匀驱动机构312连接,以驱动第一混匀机构312往复运动,从而驱动夹取机构311运动至可夹取位置,进而使得夹取机构311在可夹取位置夹取样本容器212,在本实施例中,第二混匀驱动机构313驱动夹取机构311在水平方向上运动至可夹取位置。

[0103] 可选的,第二混匀驱动机构313可采用电机驱动传送带的驱动方式,在其他实施例中,第二混匀驱动机构313也可以采用其他驱动方式,比如电机驱动丝杆、气缸驱动等方式,在此不作限制。

[0104] 可选的,本实施例中的混匀机构1132B还包括第三混匀驱动机构314,第三混匀驱动机构314与第一混匀驱动机构312连接,以使得夹取机构311夹取样本容器212后,驱动样本容器212脱离样本支架211,在本实施例中,第三混匀驱动机构314在竖直方向上驱动样本容器212脱离样本支架211。

[0105] 可选的,第三混匀驱动机构314可采用电机驱动传送带的驱动方式,在其他实施例中,第三混匀驱动机构314也可以采用其他驱动方式,比如电机驱动丝杆、气缸驱动等方式,在此不作限制。

[0106] 本实施例中混匀机构31的具体混匀流程如下:首先,通过第三混匀驱动机构314驱动夹取机构311在水平方向上运动至可夹取位置,从而夹取样本支架211上的样本容器212,然后第二混匀驱动机构313驱动夹取机构311远离样本支架211,从而将样本容器212从样本支架211上取走,最后第一混匀驱动机构312再驱动夹取机构311往复摆动以进行样本混匀。

[0107] 可选的,本实施例中的混匀机构1132B还包括第一混匀检测器315,该第一混匀检

测器315用于在混匀结束后,检测样本容器212是否回复至混匀之前的初始角度。

[0108] 可以理解的,当样本容器212内的样本混匀结束后,需要将样本容器212重新放置于样本支架211上以进行下一步工作,如果样本容器212没有回复至混匀之前的初始角度,则可能会导致样本容器212由于角度不正确而不能放置于样本支架211上,因此,本实施例中的第一混匀检测器315能够提高样本容器212放置位置的准确性。

[0109] 可选的,该第一混匀检测器315为光耦。

[0110] 可选的,本实施例中的混匀机构1132B还包括第二混匀检测器316,该第二混匀检测器316用于在第二混匀驱动机构313驱动夹取机构311运动的过程中,检测夹取机构311是否运动可夹取位置,以防止夹取机构311没有运动至可夹取位置时,夹取失败或将样本容器212夹破等风险。

[0111] 可选的,该第二混匀检测器316为光耦。

[0112] 可选的,本实施例中的混匀机构1132B还包括第一检测器317,该第一检测器317用于在第三混匀机构314驱动样本容器212脱离样本支架211的过程中,检测样本容器212是否运动至脱离样本支架211且处于可摆动的位置。

[0113] 可选的,该第二检测器317为光耦。

[0114] 参阅图12,图12是图3中采样机构32的结构示意图,其中,采样机构32包括采样座321及第一采样驱动机构322,采样座321用于安装采样针301,第一采样驱动机构322与采样座321连接,以驱动采样针301插入样本容器212进行采样,在本实施例中,第一采样驱动机构322驱动采样针301在竖直方向上插入样本容器212。

[0115] 可选的,本实施例中的第一采样驱动机构322在驱动采样针301插入样本容器进行采样的过程中,采样针穿刺于样本容器212的帽体2122,进而插入容器本体2121内进行采样。

[0116] 可选的,第一采样驱动机构322包括采样电机3221及采样传送带3222,采样传送带3222分别连接采样电机3221的输出轴及采样座321,以在采样电机3221驱动采样传送带3222往复传动的过程中,带动采样针301往复运动。

[0117] 可选的,本实施例中的采样机构32还包括第二采样驱动机构323,第二采样驱动机构323与第一采样驱动机构322连接,以驱动采样针301运动至可插入位置,在本实施例中,第二采样驱动机构323在水平方向上驱动采样针301往复运动,进而在运动至可插入位置后,第一采样驱动机构322驱动采样针插入样本容器212。

[0118] 可选的,本实施例中的第二采样驱动机构323采用电机驱动传送带的驱动方式,在其他实施例中,也可以采用其他驱动方式,比如电机驱动丝杆、气缸等驱动方式,在此不做限制。

[0119] 可选的,本实施例中的采样机构32还包括采样检测器,采样检测器用于在第一采样驱动机构322驱动采样针301插入样本容器212的过程中,检测采样针301是否运动至可采用位置。

[0120] 可选的,该采用检测器为光耦。

[0121] 可选的,本实施例中的采样机构32还包括第二检测器324,该第二检测器324用于在第二采样驱动机构323驱动采样针301运动的过程中,检测采样针301是否运动至可插入位置。

[0122] 可选的,该第三检测器324为光耦。

[0123] 为解决上述技术问题,本发明采用的另一个技术方案是:提供一种样本分析方法。

[0124] 其中,参考图13,图13是本发明一种样本方法分析方法第一实施方式的流程示意图,方法包括步骤:

[0125] S1310、提供的免疫分析仪。

[0126] 在步骤S1310中,免疫分析仪包括进样装置,用于容置原始样本及试剂,并按照预设的顺序将原始样本、试剂及待测样本进行转移,待测样本至少由原始样本和试剂制备得到;反应控制装置,用于通过预设操作制备待测样本,预设操作至少包括分离操作;光学检测装置,用于对待测样本进行检测并输出检测结果;其中,试剂包括至少一种磁珠。

[0127] S1320、进样装置先后将试剂和原始样本转移至反应杯。

[0128] 在步骤S1320中,为制备具有夹心结构的磁珠复合物(待测样本),首先向反应杯中加入磁珠,磁珠包括磁性中心体和设置在磁性中心体上个特异性抗体,之后加入原始样本以提供抗原与磁珠中的特异性抗体结合,原始样本包括血清或全血等。

[0129] 具体的,请参考图14,图14是图13中步骤1320一实施方式的流程示意图,进样装置先后将试剂和原始样本转移至反应杯的方法包括步骤:

[0130] S1421、试剂针组件转动至试剂位从试剂存储盘组件中取出第一试剂,并转动至试剂加注位,将第一试剂注入反应盘中的目标反应杯中。

[0131] 在步骤S1421中,第一试剂为磁珠,试剂存储盘组件在驱动机构的作用下,将第一试剂转动至试剂工位,试剂工位与试剂针组件的试剂位对应,样本针组件吸取磁珠后,转动至试剂加注位,此时,目标反应杯在电机的带动下转动至加试剂位置,加试剂位置与试剂加注位对应,试剂针组件将第一试剂排入目标反应杯中。

[0132] S1422、目标反应杯随反应盘转动至加样位置,采样针组件运动至吸样工位吸取原始样本,并移动至注样工位将原始样本加入目标反应杯。

[0133] 在步骤S1422中,加样位置与注样工位相对应,采样针组件中的采样针在直线电机的驱动下,刺穿容置原始样本的密封胶塞,并吸取原始样本。

[0134] S1423、加入原始样本的目标反应杯在预设温度下孵育一段时间后,由反应杯组件将其转移至磁分离组件进行预设次数的磁分离操作,得到磁珠组合物。

[0135] 在步骤S1423中,预设温度为37℃,模拟人体的体温环境,有利于磁珠中的特异性抗体与原始样本中的抗原更好的结合。当然,在进行孵育之前,还可以对目标反应杯中的混合物进行搅拌,有利于磁珠中的特异性抗体与原始样本中的抗原充分结合,缩短孵育时间,进一步提高检测效率。而在孵育结束后,反应杯组件中的抓杯机构将目标反应杯移动至磁分离机构。

[0136] S1330、反应控制装置对反应杯中的混合物进行至少一次预设操作,预设操作包括分离操作,得到磁珠组合物。

[0137] 在步骤S1330中,预设操作包括磁分离操作,磁分离操作用于将反应杯中的废液排出,具体包括将与磁珠结合后的复合物与废液分离,并将废液排出,便于磁珠与后续试剂结合。

[0138] 具体的,请参考图15,图15是图13中步骤1330一实施方式的流程示意图,磁分离操

作包括步骤：

[0139] S1531、将目标反应杯转动至注液工位,注入清洗液之后转动至吸液工位,磁分离一段时间后吸出目标反应杯中的废液。

[0140] 在步骤S1531中,磁分离的时间可以根据加入的试剂的种类进行确定,如,10-30秒等。注液工位与注液针的位置对应,注液针将清洗液注入到目标反应杯中。磁分离一段时间后将目标反应杯转移至排液工位,排液工位与排液针的位置对应,排液针将目标反应杯中的废液吸出至废液桶。

[0141] S1532、将完成预设次数磁分离操作的目标反应杯移动至反应盘。

[0142] 在步骤S1532中,完成预设次数的磁分离后,目标反应杯随磁分离盘转动至出杯工位,由反应杯处理组件中的抓杯机构将其移动至反应盘,以进行下一种试剂的加入。

[0143] S1340、向容置磁珠组合物的反应杯重复进行试剂添加操作和预设操作并达到预设的重复次数,得到待测样本。

[0144] 在步骤S1340中,重复试剂添加的次数由待测样本的结构决定。在本实施方式中,待测样本为抗原+特异性抗体+磁珠+抗体+荧光生物素的夹心结构,因此,在磁珠与抗原结合后,还需加入抗体和荧光生物素,在制备待测样本的过程中,需要进行三次孵育和磁分离操作。

[0145] S1350、进样装置将待测样本吸入光学检测装置,以对待测样本进行检测并输出检测结果。

[0146] 在步骤S1350中,光学检测机构采用流式荧光分析法对待测样本进行分析,光学检测装置包括流动室和光学检测机构;待测样本在流动室中形成鞘流并逐个通过流动室的出口;光学检测机构用于检测通过流动室出口的待测样本的光信号。具体的,在流动室出口处与鞘流垂直的位置设置激光发射装置,在与激光发射装置垂直的位置设置探测器等,鞘流、激光发射器、探测器互相垂直并聚焦于一点实现流体动力聚焦。被荧光标记的磁珠复合物(待测样本)在激光激发下发出散射光和荧光的发射波,散射光和荧光被检测器获取,再经一系列滤光片、光栅处理去除干扰得到光信号经光电转换和放大后输入数据分析装置进行分析。进一步的,数据分析装置用于将检测到的不同磁珠产生的光信号进行统计,并将检测到的全血的光信号数据转化成血清的光信号数据。

[0147] 在本实施方式中,试剂包括至少一种磁珠,且不同的磁珠能够分别与始样本中不同种类的抗原结合形成不同的磁珠复合物,实现向同一反应杯中输入一次原始样本就能检测多种参数指标的联检操作,检测过程操作简单,且检测效率高。

[0148] 此外,样本分析方法还包括,开启免疫分析仪,系统执行开机初始化流程,免疫分析仪的所有运动机构进行复位,同时自动对采样针、试剂针组件、测量针、搅拌机构及管路进行清洗。之后,反应杯进入整形机构,放置有样本管的样本架经自动进样组件的进样机构输送至预定的位置,样本管内装有原始样本,待反应盘温度达到37℃后,分析仪可以开始测试。

[0149] 综上,本发明公开了一种免疫分析仪及样本分析方法,该免疫分析仪包括:进样装置,用于容置原始样本及试剂,并按照预设的顺序将原始样本、试剂及待测样本进行转移,待测样本至少由原始样本和试剂制备得到;反应控制装置,用于通过预设操作制备待测样本,预设操作至少包括清洗分离操作;光学检测装置,用于对待测样本进行检测并输出检测

结果；其中，试剂包括至少一种磁珠。通过上述方式，本发明能够对原始样本进行多项目联检，检测效率高。

[0150] 以上仅为本发明的实施方式，并非因此限制本发明的专利范围，凡是利用本发明说明书及附图内容所作的等效结构或等效流程变换，或直接或间接运用在其他相关的技术领域，均同理包括在本发明的专利保护范围内。

100A

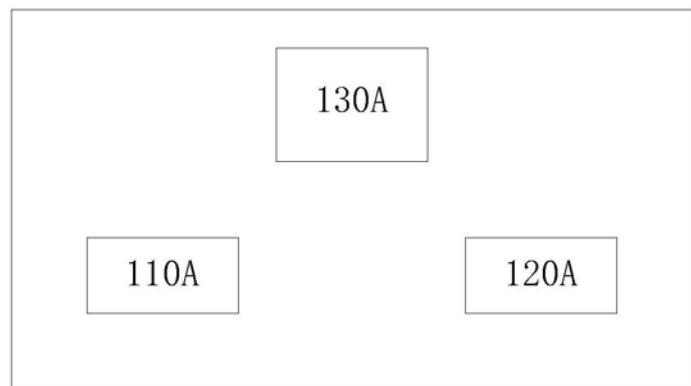


图 1

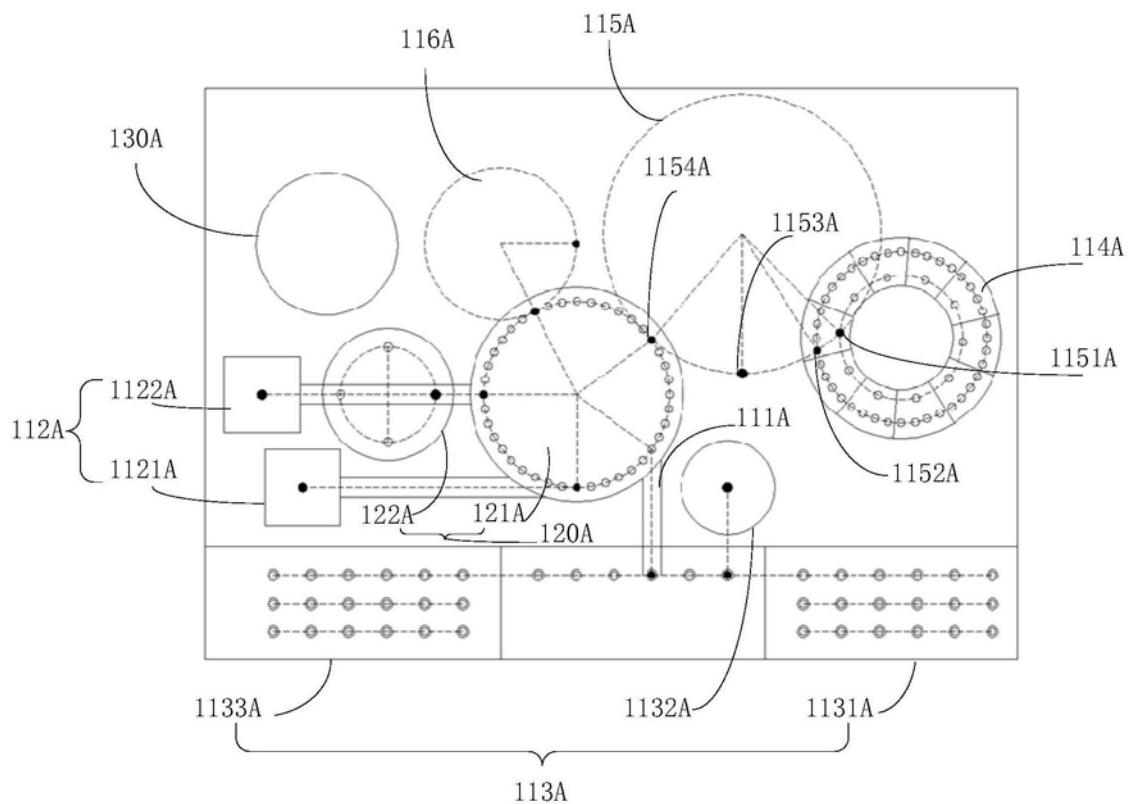


图2

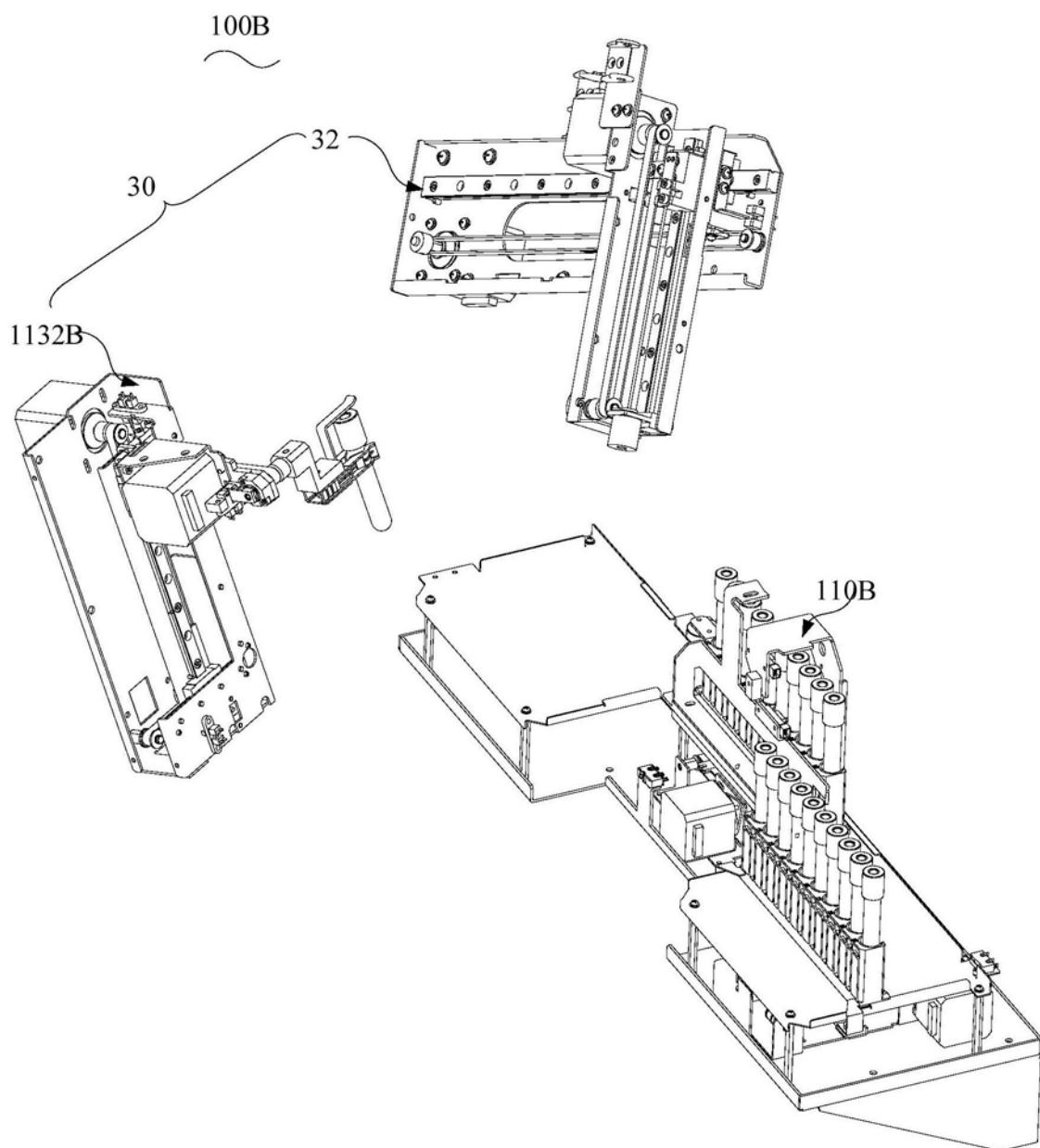


图3

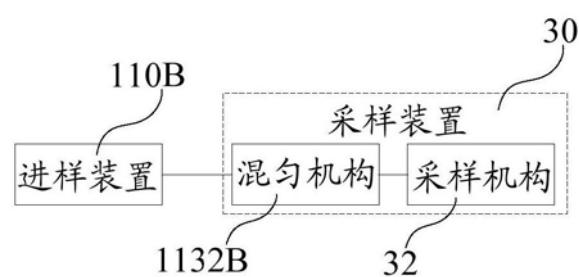


图4

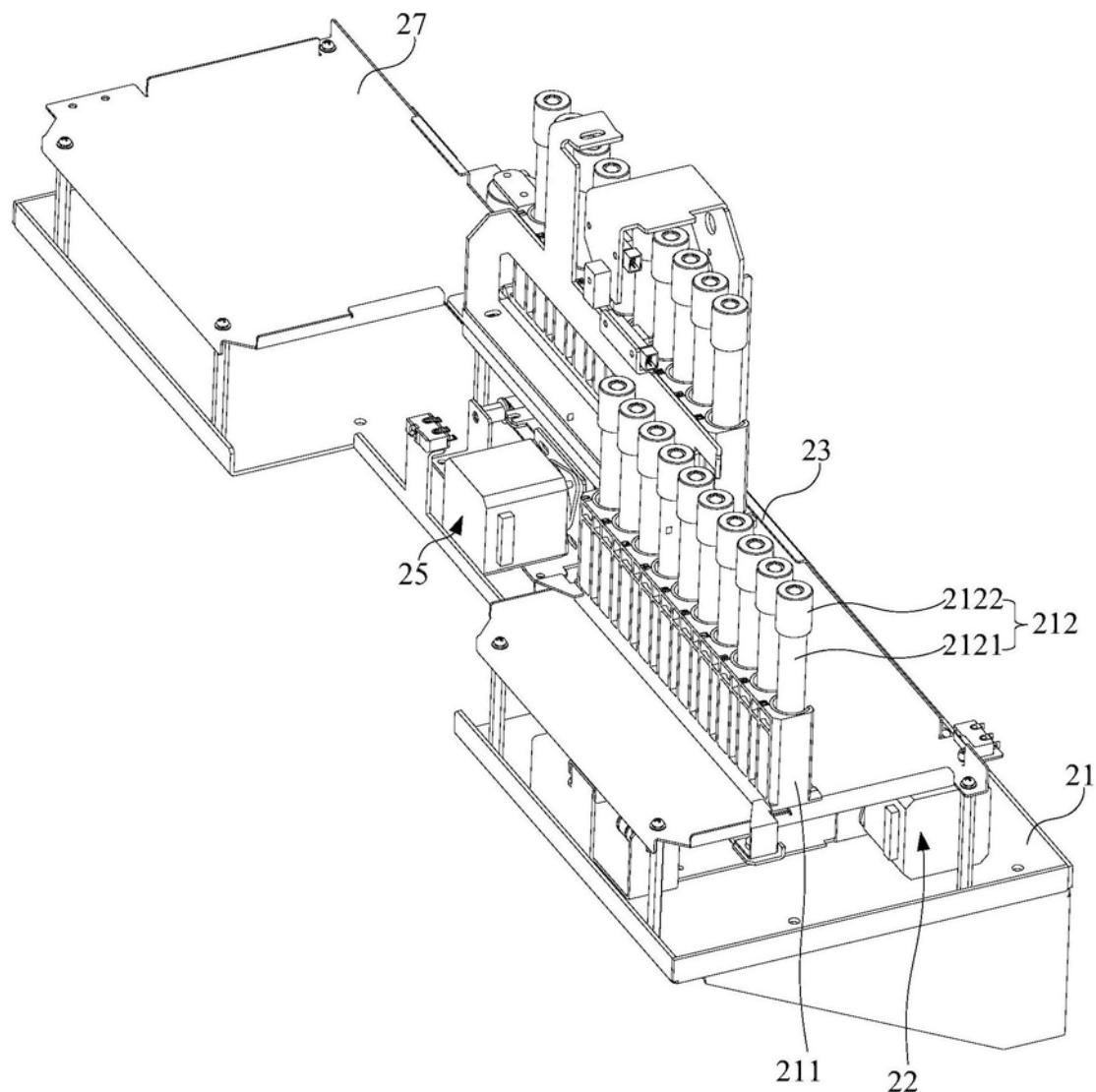


图5

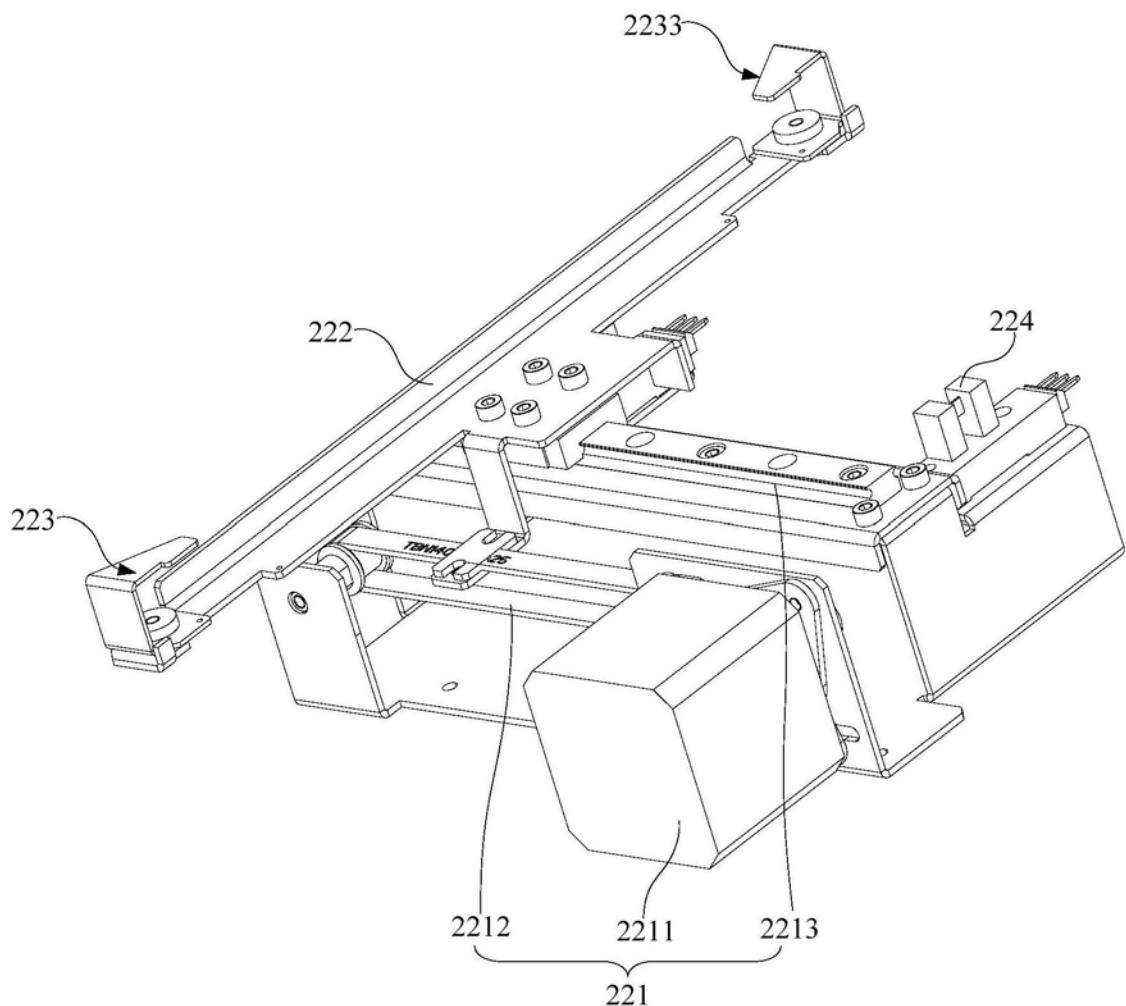


图6

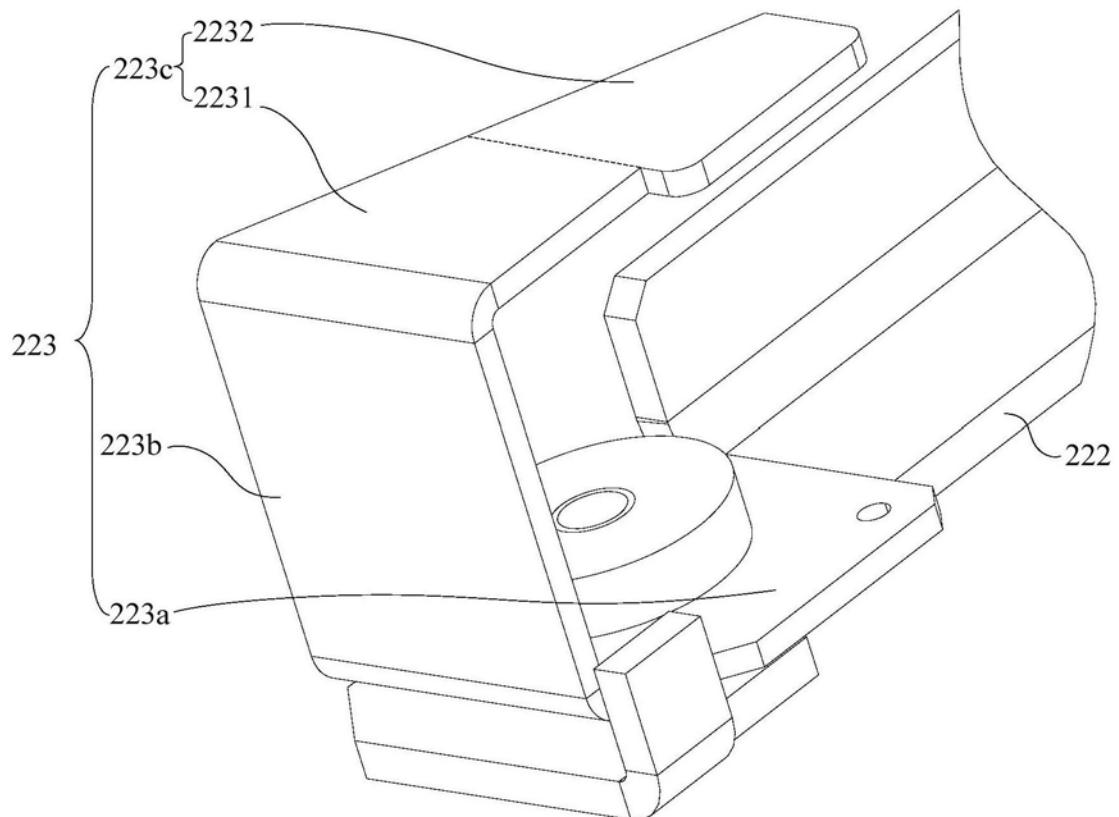


图7

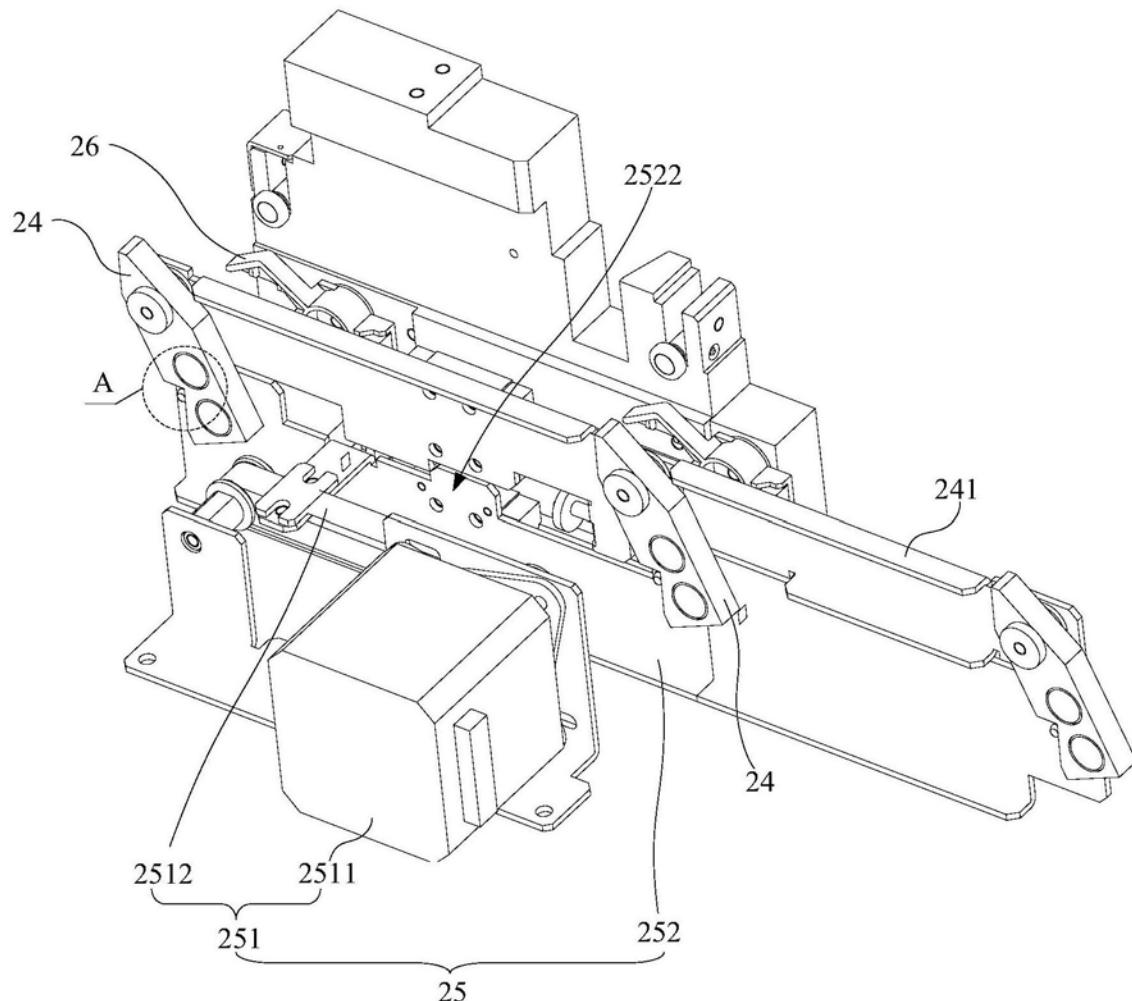


图8

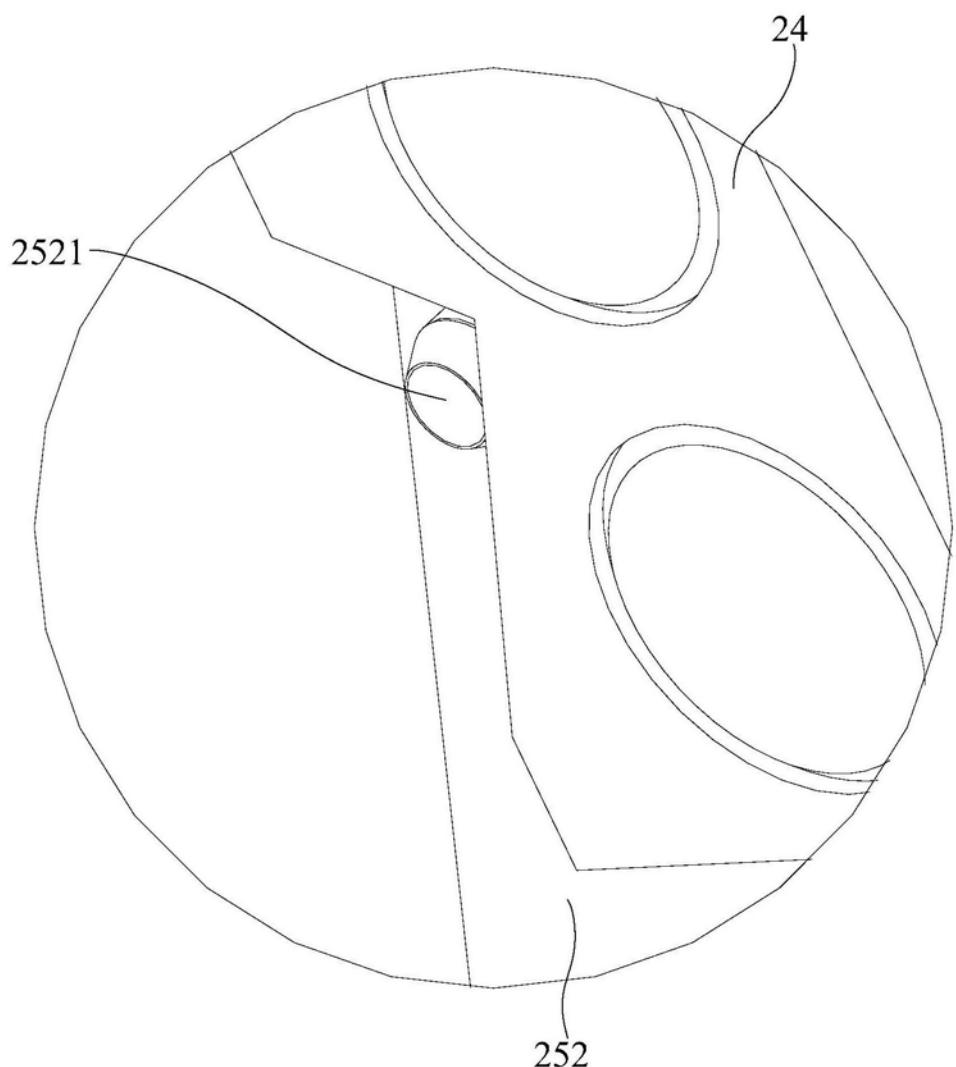


图9

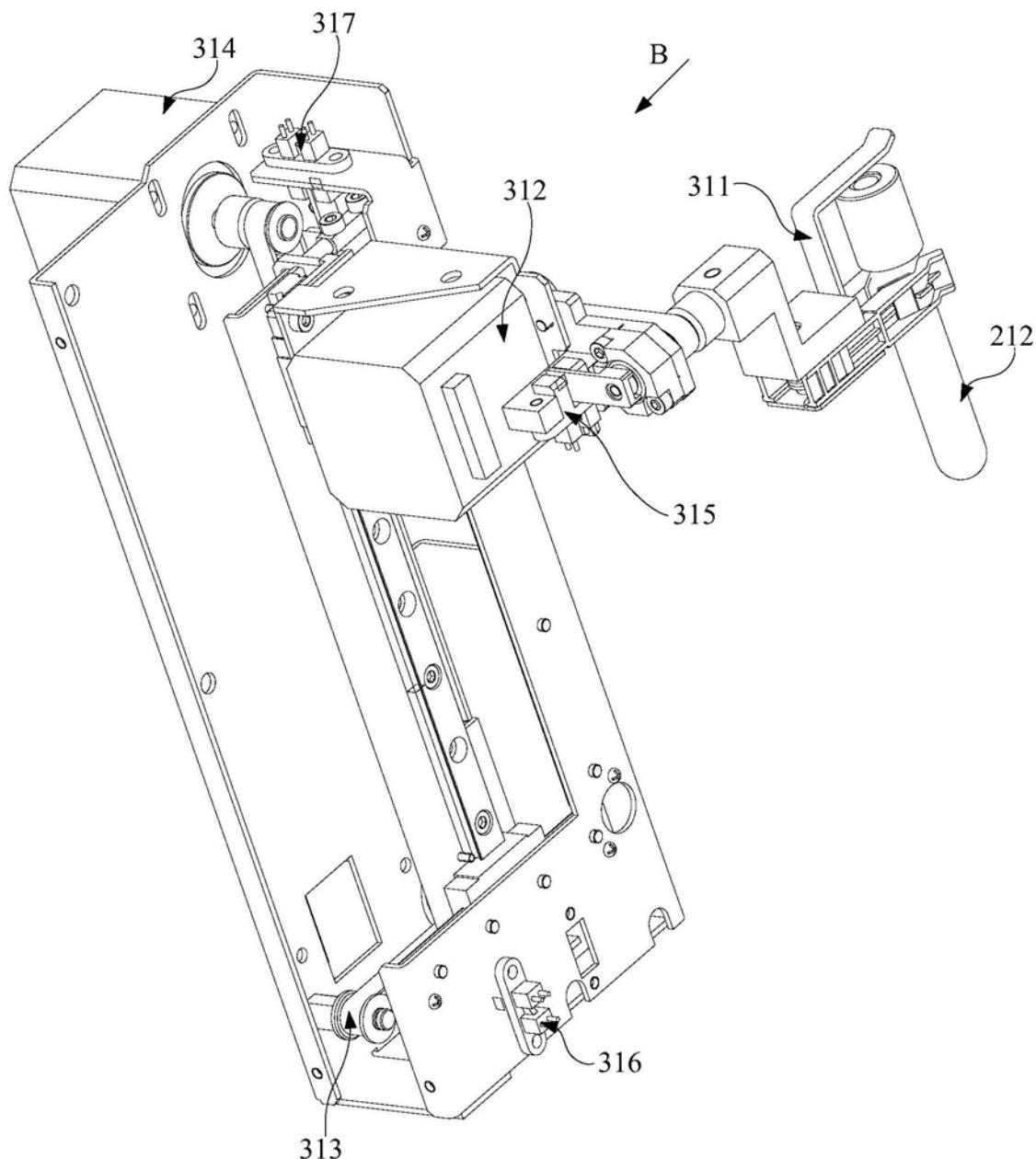


图10

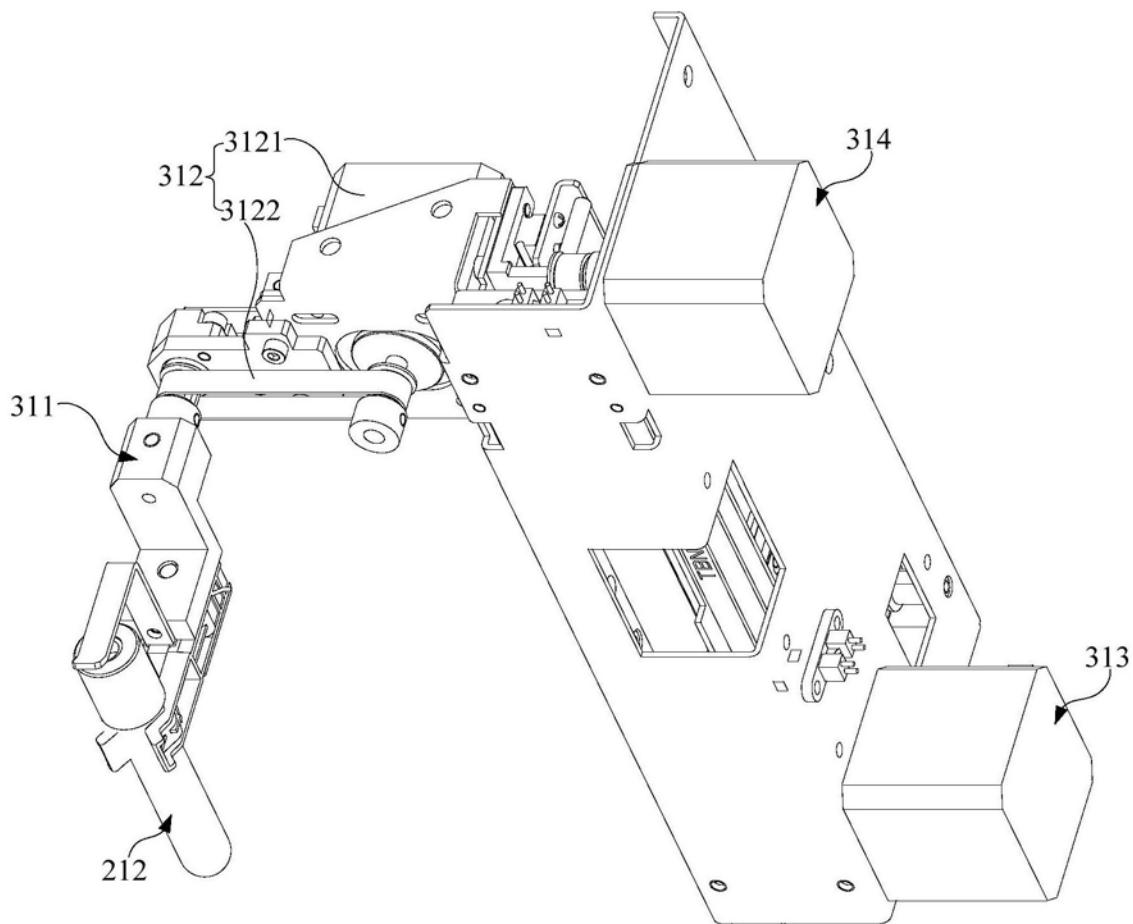


图11

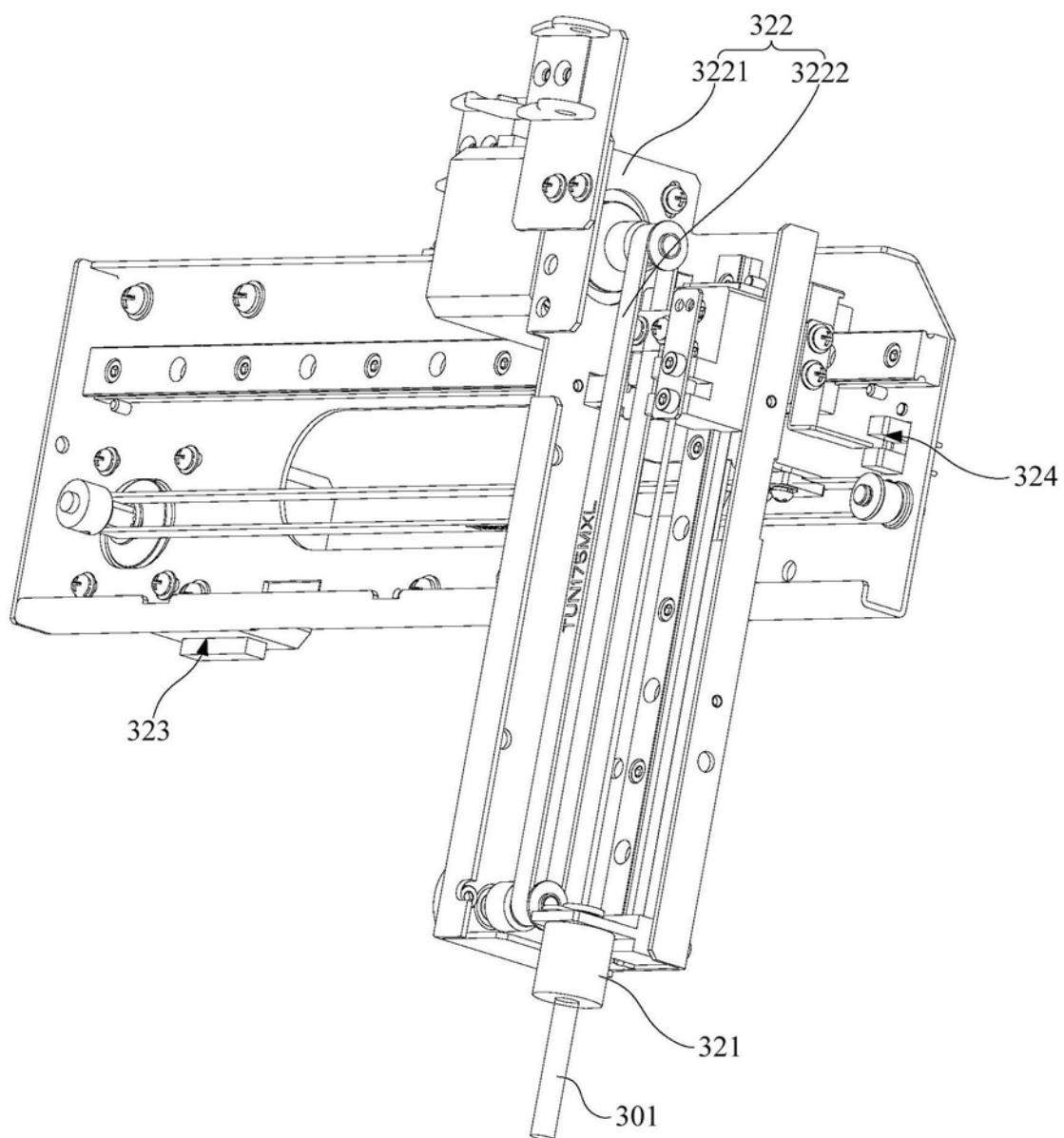


图12

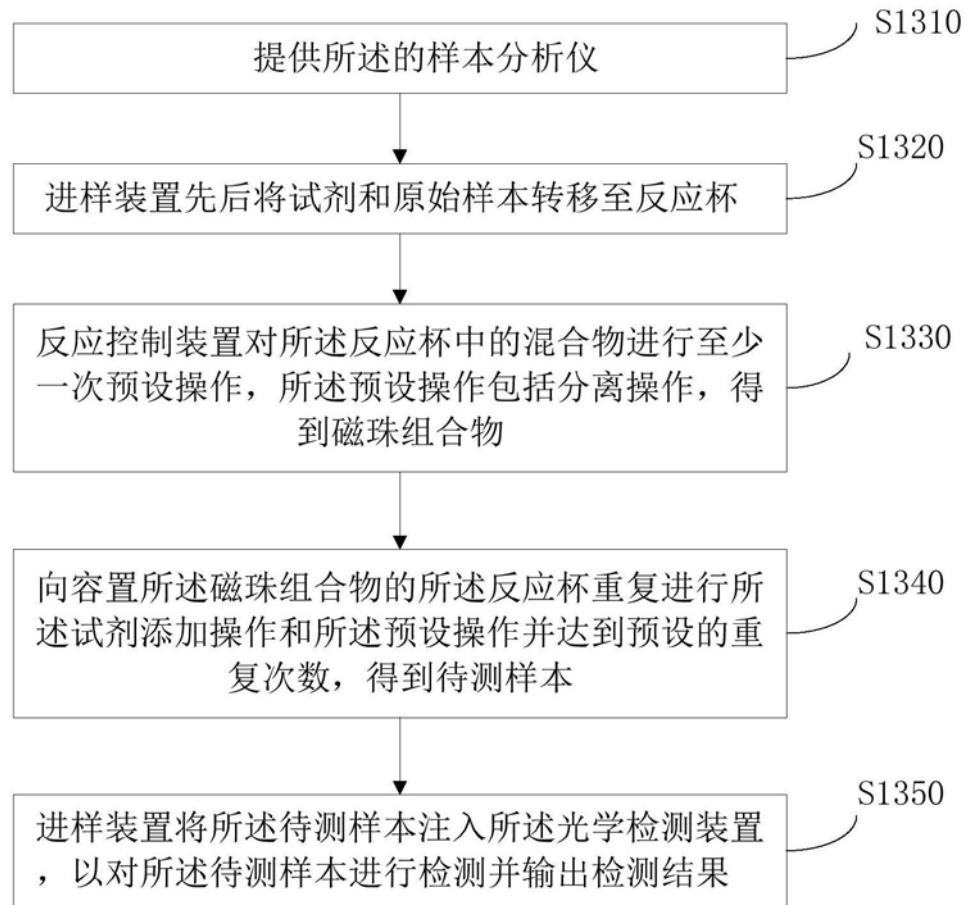


图13

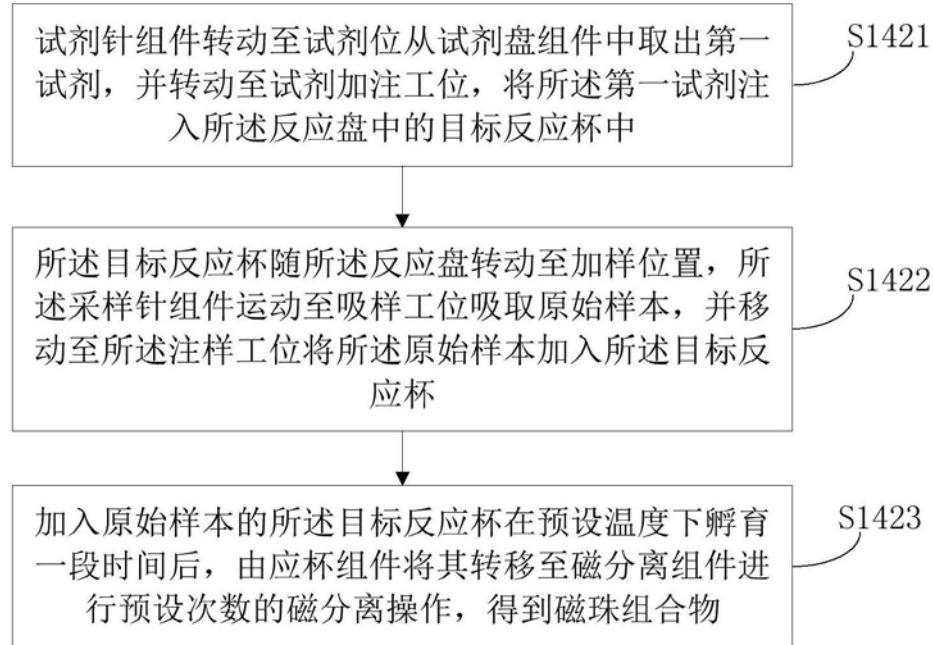


图14

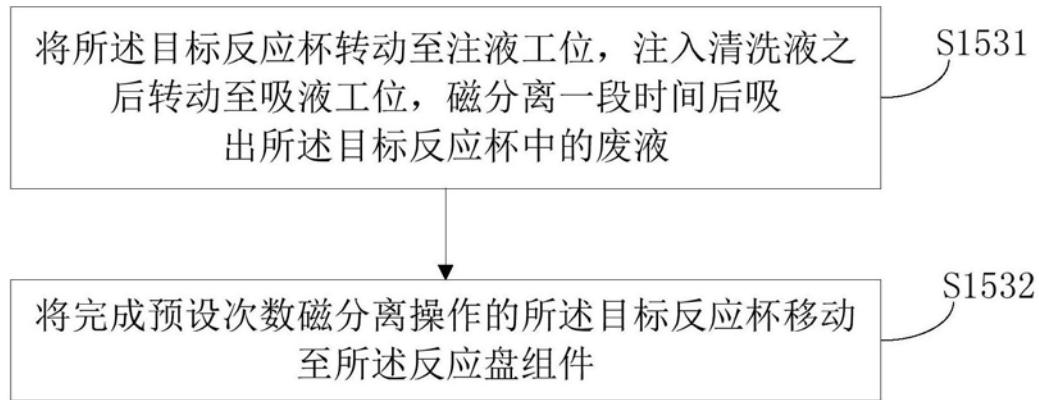


图15

专利名称(译)	一种免疫分析仪及样本分析方法		
公开(公告)号	CN111257556A	公开(公告)日	2020-06-09
申请号	CN201811455175.6	申请日	2018-11-30
[标]申请(专利权)人(译)	深圳市帝迈生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	深圳市帝迈生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	深圳市帝迈生物技术有限公司		
[标]发明人	王锐 刘治志		
发明人	王锐 刘治志		
IPC分类号	G01N33/537 G01N21/64		
代理人(译)	唐双		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明公开了一种免疫分析仪及样本分析方法，该免疫分析仪包括：进样装置，用于容置原始样本及试剂，并按照预设的顺序将原始样本、试剂及待测样本进行转移，待测样本至少由原始样本和试剂制备得到；反应控制装置，用于通过预设操作制备待测样本，预设操作至少包括清洗分离操作；光学检测装置，用于对待测样本进行检测并输出检测结果；其中，试剂包括至少一种磁珠。通过上述方式，本发明能够对原始样本进行多项目联检，检测效率高。

