



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 205138989 U

(45) 授权公告日 2016. 04. 06

(21) 申请号 201520574769. 4

(22) 申请日 2015. 08. 03

(73) 专利权人 基蛋生物科技股份有限公司

地址 211505 江苏省南京市六合区沿江工业
开发区博富路 9 号

(72) 发明人 苏恩本 景宏维 金晶 宰云峰
何来 寇党德兰 杰弗瑞·陈
童鎏 王林

(51) Int. Cl.

G01N 21/00(2006. 01)

G01N 33/53(2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

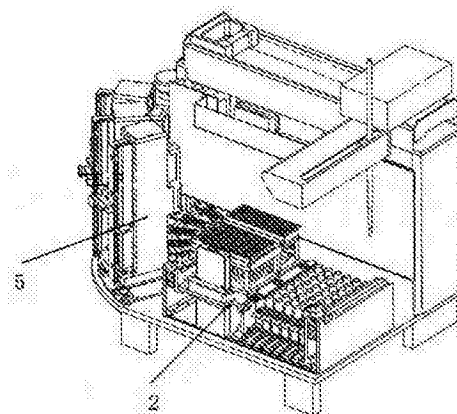
权利要求书2页 说明书9页 附图9页

(54) 实用新型名称

一种生化免疫混合分析装置

(57) 摘要

本实用新型公开了一种干式生化免疫混合分析系统及其装置,属于医学诊断特别是体外诊断领域。本混合分析系统包括干式生化和免疫检测系统,能够单独分别或者同时完成生化和免疫检测,包括混合式和并列式两种模式。本实用新型系统装置由支撑底板、试剂条存储、加样、样品、检测、电路多个单元组合而成,包括单反应盘和双反应盘两种形式。其中单反应盘能够混合完成生化和免疫分析,双反应盘分别对应生化和免疫分析程序,整合完成两者的检测过程。本实用新型有效减少了样本间污染的问题,较单独的干式生化或免疫来说,极大地增加了检测项目数量,检测速度快、采血量少,减小了病患在检测过程中的痛苦。



1. 一种干式生化免疫混合分析装置,包括单反应盘和双反应盘两种形式,均包括支撑底板、试剂条存储及加载单元、反应盘单元、样品单元、加样单元、检测单元和电路控制单元;单反应盘装置中:

1) 支撑底板对系统支撑和固定,根据各单元在底板上位置分布,底板分为前、后两个区域;

2) 样品单元位于底板前区一侧,包括样品区、耗材区和处理区;

3) 反应盘单元位于底板前区另一侧,包括转盘和电机组件;

4) 加样单元位于样品和反应盘单元上方,包括机械臂组件、吸头拾取器和加样泵;

5) 试剂条存储及加载单元包围于反应盘单元外侧,包括支架组件、存储盒组件和加载组件,存储盒固定于支架组件中,加载组件位于支架和存储盒下方;

6) 检测单元位于试剂条存储及加载单元一侧,包括光源、透镜类组件以及信号接收装置,完成对生化和免疫反应的检测;

7) 电路控制单元包括电源、控制及处理元件,各元件电连接,控制系统运行;

双反应盘装置中:

1) 支撑底板对系统支撑和固定,根据各单元在底板上位置分布,底板分为前、后两个区域;

2) 样品单元位于底板前区中央,包括样品区、耗材区和处理区;

3) 反应盘单元两反应盘位于样品单元两侧,包括转盘和电机组件;

4) 加样单元位于样品和反应盘单元上方,包括机械臂、吸头拾取器和加样泵;

5) 试剂条存储及加载单元包围于反应盘单元外侧,包括支架组件、存储盒组件和加载组件,存储盒固定于支架组件中,加载组件位于支架和存储盒下方;

6) 检测单元位于试剂条存储及加载单元一侧,包括光源、透镜类组件以及信号接收装置,完成对生化和免疫反应的检测;

7) 电路控制单元包括电源、控制及处理元件,各元件电连接,控制系统运行。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述的样品单元为箱体,在支撑底板上滑进、滑出和固定,箱体底板上依次布置可更换的样品槽、稀释液槽、一次性吸头盒、混匀盒和吸头回收盒。

3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述的反应盘单元转盘组件为圆盘状,边缘具有多个试剂条固定位,随转盘转动,完成其承载试剂条加样、检测的过程。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述加样单元包括XYZ机械臂、吸头拾取器和加样泵,XYZ机械臂中X臂位于电路控制单元顶部,Y臂水平垂直于X臂,沿X臂滑动,Z臂竖向垂直于Y臂,沿Y臂滑动,同时上下运动,Z臂底端连接吸头拾取器,同时连接加样泵;所述双反应盘装置中XYZ机械臂还可选一种双臂形式,在X臂上有两个Y臂滑动,各自完成对单独反应盘的加样。

5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述试剂条存储及加载单元包括支架组件、存储盒组件和加载组件,支架组件包围于反应盘单元外侧,存储盒组件可更换地安置在支架组件上,加载组件位于支架和存储盒底部,包括电机和挂钩,挂钩将试剂条从存储盒钩入反应盘试剂条固定位。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述的存储盒组件为密封箱体,多个试剂

条依次堆叠在盒内,盒体底部一侧有开口,弹性挂钩通过开口将试剂条钩入反应盘试剂条固定位,开口恢复原位,保持盒体的密封;所述存储盒组件具有试剂条信息识别读取组件,包括传感器和信号传输单元,识别试剂条种类信息并传输至控制元件。

7. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于所述的检测单元位于试剂条存储及加载单元和电路控制单元之间,检测模式可选择比色法或 CCD 检测或免疫检测中的一种或多种,其中荧光检测对象包括荧光免疫和微流控免疫;比色法检测或 CCD 检测对象包括干式生化分析、微流控生化分析、胶体金免疫和彩色胶乳免疫。

8. 根据权利要求 7 所述的装置,其特征在于所述比色法检测光路包括光源、透镜、滤光片或滤光轮或光栅、检测区以及光电转换系统,检测时,光源发光经透镜、滤光片或滤光轮或光栅照射至检测区域,反射后被光电转换系统收集,经计算得出指标浓度,其中,单指标检测采用滤光片滤出指标所需的单波长入射光,多指标联合试剂条检测采用滤光轮或光栅滤出多个指标所需的多个单波长入射光,所述的滤光轮上均匀排列多个待测指标对应的单波长滤光片。

9. 根据权利要求 7 所述的装置,其特征在于所述荧光免疫检测光路包括激发光源、透镜、检测区、透镜、光电转换系统,检测时,光源发射激发光经透镜、狭缝照射至检测区,荧光物质激发发射荧光,经透镜后被光电转换系统收集,计算出待测指标浓度;其中,当进行单指标检测时,采用上述光路;当进行多指标联合检测时,荧光经透镜后再经二相分色镜分出各个单波长光后被光电转换系统收集,计算出多指标的浓度。

一种生化免疫混合分析装置

技术领域

[0001] 本实用新型属于诊断医学中体外诊断装置领域,特别是涉及到一种干式生化免疫混合分析装置。

背景技术

[0002] 生化分析是临床诊断常用的重要手段之一。通过对血液或其他体液的分析来测定各种生化指标,结合其他临床资料进行综合分析,可帮助诊断疾病,对器官功能做出评价,并可鉴别并发因子及决定以后治疗的基准等等。

[0003] 生化分析仪主要用于临床血液、其他体液样品的生化及化学成分如血红蛋白、胆固醇、甘油三酯、白蛋白、C-反应蛋白、葡萄糖、钾、钠、钙等的定量测定,是临床分析最常用的检测仪器之一。

[0004] 由于在临床上,检验分析的样品数量迅速增加,新的检验项目不断增加,传统的手工操作方法已不能满足临床需求。因此,各种生化分析仪器得到了很大发展。一般来说,根据样品与试剂发生化学反应是否为固相化学反应,可以将生化分析仪分为普通(湿化学式)和干化学式生化分析仪。

[0005] 干化学,采用多层薄膜的固相试剂技术,只要把液体样品加到已固化于特殊结构的试剂载体,即干式的试剂中,以样品中的水为溶剂,将固化在载体上的试剂溶解后,再与样品中的待测成分进行化学反应,从而进行分析测定。

[0006] 而相对应的,湿化学,即普通的化学反应,则在反应容器中加入液态试剂和样品,混合后发生的化学反应。

[0007] 自美国 Technicon 公司于 1957 年成功地生产了世界上第一台全自动生化分析仪后,各种型号和功能不同的全自动生化分析仪不断涌现,为医院临床生化检验的自动化迈出了十分重要的一步。自 50 年代 skeggs 首次介绍一种临床生化分析仪的原理以来,随着科学技术尤其是医学科学的发展,各种生化自动分析仪和诊断试剂均有了很大发展,根据仪器的结构原理不同,可分为:连续流动式(管道式)、分立式、分离式和干片式四类。

[0008] 目前,临床医疗机构普遍使用的是分立式生化分析仪,仪器由样品盘、试剂架、样品加样装置、试剂加样装置,反应盘、比色装置、反应杯清洗装置、搅拌装置、ISE 组件及操作系统组成,如深圳迈瑞的 BS-120 全自动生化分析仪、沈阳东软的 NSA-300 型全自动生化分析仪、南京劳拉的 FAITH 系列全自动生化分析仪,测定方法多样、波长范围宽、分析速度快、精度高、重复性好、测试项目多。近年来,干式生化仪由于其操作快速便捷等特点得到快速发展,如 Roche 的 ReflotronPlus 型干式生化仪, FUJIFILM 的 4000ie 全自动干式生化分析仪,此类仪器采用干化学的方法,使用时只需将样品加到固相载体干试剂条上即可进行后续测定,无需传统的管路系统。干试剂条结构从上到下一般分为扩散层、过滤层、试剂层、显色层和支持层,专利 CN200920078032.8、US7625721、US7494818、US6524864、CN201310216838.X 分别介绍了多种干试剂条的详细结构分布。

[0009] 免疫学测定方法众多,目前全自动免疫分析仪采用的测定原理主要有免疫比浊、

荧光免疫层析、荧光偏振、胶体金、酶联免疫和化学发光等。其中免疫比浊法灵敏度较低,仅用于测定 C- 反应蛋白、补体 C3/C4 等体内含量较高的物质;荧光免疫层析灵敏度较高,试剂也较为稳定,如基蛋生物科技股份有限公司的产品全自动荧光免疫定量分析仪 Getein1600,专利号 CN201410836485.8 能同时完成多个项目的荧光免疫检测;荧光偏振法为均相测定法,精度高、分析速度快,不受样本颜色及混浊状态影响,如美国 Abbott 的 TDx 系列荧光偏振分析仪,但此法目前只局限于测定分子量小于 160KD 的抗原,且敏感性不高;胶体金具有较高的灵敏度和特异性,检测时间短,通常只需 15 分钟左右,检测过程简单,但通常只能目测性判读,受主观因素影响大,且成本较高;化学发光免疫分析仪是目前最为热门的免疫分析仪器,其检测灵敏度强、特异性高、样本处理量大、操作简便快捷,在免疫学检测中,获得非常广泛的应用。

[0010] 在临床实践中,一个患者往往需要同时进行生化和免疫检测,目前普遍的做法是将样本分别放入生化分析和免疫分析的仪器中,不仅需要两台大型仪器,而且病人采血量多,给病人带来更多痛苦,对于身体状态不好的患者,过多的采血对患者不利,同时检测也需要花费更多的时间,严重影响患者的诊断。

[0011] 基于以上因素,将生化和免疫检测整合在一起,形成生化免疫一体式检测系统。专利 CN2847292Y 公开了一种全自动生化免疫分析仪,既可进行单独的湿式生化检测或免疫检测,又可同时进行湿式生化和免疫检测;Beckman Coulter 公司的生化免疫分析仪 UniCel DXC600i、Siemens 公司生产的 Dimension EXL,均为湿式的生化和湿式的免疫特别是化学发光免疫分析相结合的生化免疫检测系统,强生公司的 VITROS 5600 全自动生化免疫分析仪,是一款集干、湿化学以及化学发光三种分析技术于一体的检测仪器。该仪器的干化学分析系统采用多涂层薄膜技术和反射光分析方法,其检测速度快,非常适用于急诊检验。另外还包括国内专利号为 CN201310312544.7、CN201110005816.X 均公开了一种全自动生化免疫分析仪,且这两个装置均为湿式生化和湿式免疫结合的系统,极易造成污染。

[0012] 干式生化和免疫层析不需要管路系统,操作十分便捷,但目前市场上还没有将干式生化和免疫层析结合在一起的整合分析系统,这一方向市场应用前景巨大。

发明内容

[0013] 本实用新型的目的是提供一种生化免疫混合分析装置,该装置将干式生化和免疫检测整合在一起,分别完成单独检测或同时完成两种检测过程。极大提高了装置的检测通量,实现疾病综合诊断、制定快速治疗方案的目的。

[0014] 本实用新型提供的装置包括整合式的单反应盘装置和并列式的双反应盘装置。

[0015] 本实用新型另一目的是提供一种多指标的干式生化试剂条的检测方法和光路结构,实现生化分析中的同一试剂条中多指标的同时检出,大幅提升检测速率。

[0016] 本实用新型通过以下技术方案实现:

[0017] 一种干式生化免疫分析装置,包括单反应盘和双反应盘两种形式,均包括支撑底板、试剂条存储及加载单元、反应盘单元、样品单元、加样单元、检测单元和电路控制单元:

[0018] 单反应盘装置中:

[0019] 1) 支撑底板对系统支撑和固定,根据各单元在底板上位置分布,底板分为前、后两个区域;

- [0020] 2) 样品单元位于底板前区一侧,包括样品区、耗材区和处理区;
- [0021] 3) 反应盘单元位于底板前区另一侧,包括转盘和电机组件;
- [0022] 4) 加样单元位于样品和反应盘单元上方,包括机械臂组件、吸头拾取器和加样泵;
- [0023] 5) 试剂条存储及加载单元包围于反应盘单元外侧,包括支架组件、存储盒组件和加载组件,存储盒固定于支架组件中,加载组件位于支架和存储盒下方;
- [0024] 6) 检测单元位于试剂条存储及加载单元一侧,包括光源、透镜类组件以及信号接收装置,完成对生化和免疫反应的检测;
- [0025] 7) 电路控制单元包括电源、控制及处理元件,各元件电连接,控制系统运行。
- [0026] 双反应盘装置中:
- [0027] 1) 支撑底板对系统支撑和固定,根据各单元在底板上位置分布,底板分为前、后两个区域;
- [0028] 2) 样品单元位于底板前区中央,包括样品区、耗材区和处理区;
- [0029] 3) 反应盘单元两反应盘位于样品单元两侧,包括转盘和电机组件;
- [0030] 4) 加样单元位于样品和反应盘单元上方,包括机械臂、吸头拾取器和加样泵;
- [0031] 5) 试剂条存储及加载单元包围于反应盘单元外侧,包括支架组件、存储盒组件和加载组件,存储盒固定于支架组件中,加载组件位于支架和存储盒下方;
- [0032] 6) 检测单元位于试剂条存储及加载单元一侧,包括光源、透镜类组件以及信号接收装置,完成对生化和免疫反应的检测;
- [0033] 7) 电路控制单元包括电源、控制及处理元件,各元件电连接,控制系统运行。
- [0034] 所述的样品单元为盒体,在支撑底板上滑进、滑出和固定,盒体底板上依次布置可更换的样品槽、稀释液槽、一次性吸头盒、混匀盒和吸头回收盒。
- [0035] 所述的反应盘单元转盘组件为圆盘状,边缘具有多个试剂条固定位,随转盘转动,完成其承载试剂条加样、检测的过程。
- [0036] 所述加样单元包括 XYZ 机械臂、吸头拾取器和加样泵,XYZ 机械臂中 X 臂位于电路控制单元顶部,Y 臂水平垂直于 X 臂,沿 X 臂滑动,Z 臂竖向垂直于 Y 臂,沿 Y 臂滑动,同时上下运动,Z 臂底端连接吸头拾取器,同时连接加样泵;所述双反应盘装置中 XYZ 机械臂还可选一种双臂形式,在 X 臂上有两个 Y 臂滑动,各自完成对单独反应盘的加样。
- [0037] 所述试剂条存储及加载单元包括支架组件、存储盒组件和加载组件,支架组件包围于反应盘单元外侧,存储盒组件可更换地安置在支架组件上,加载组件位于支架和存储盒底部,包括电机和挂钩,挂钩将试剂条从存储盒钩入反应盘试剂条固定位。
- [0038] 所述的存储盒组件为密封盒体,多个试剂条依次堆叠在盒内,盒体底部一侧有开口,弹性挂钩通过开口将试剂条钩入反应盘试剂条固定位,开口恢复原位,保持盒体的密封;所述存储盒组件具有试剂条信息识别读取组件,包括传感器和信号传输单元,识别试剂条种类信息并传输至控制元件。
- [0039] 所述的检测单元位于试剂条存储及加载单元和电路控制单元之间,检测模式可选择比色法或 CCD 检测或免疫检测中的一种或多种,其中荧光检测对象包括荧光免疫和微流控免疫;比色法检测或 CCD 检测对象包括干式生化分析、微流控生化分析、胶体金免疫和彩色胶乳免疫。

[0040] 所述比色法检测光路包括光源、透镜、滤光片或滤光轮或光栅、检测区以及光电转换系统,检测时,光源发光经透镜、滤光片或滤光轮或光栅照射至检测区域,反射后被光电转换系统收集,经计算得出指标浓度,其中,单指标检测采用滤光片滤出指标所需的单波长入射光,多指标联合试剂条检测采用滤光轮或光栅滤出多个指标所需的多个单波长入射光,所述的滤光轮上均匀排列多个待测指标对应的单波长滤光片。

[0041] 所述的荧光免疫检测光路包括激发光源、透镜、检测区、透镜、光电转换系统,检测时,光源发射激发光经透镜、狭缝照射至检测区,荧光物质激发发射荧光,经透镜后被光电转换系统收集,计算出待测指标浓度;其中,当进行单指标检测时,采用上述光路;当进行多指标联合检测时,荧光经透镜后再经二相分色镜分出各个单波长光后被光电转换系统收集,计算出多指标的浓度。

[0042] 本发明有益效果

[0043] 本实用新型将干式生化 and 免疫检测整合在同一装置中,能同时或单独完成干式生化和免疫的检测,较单独的干式生化或免疫检测来说,极大地增加了检测项目数量,同时检测速度快、采血量少,减小了病患在检测过程中的痛苦。

[0044] 本实用新型生化和免疫检测均采用干片式试剂条,装置中不存在液体光路结构,同时加样单元具有一次性吸头拾取器,利用一次性的 TIP 头,有效避免了样本间的污染问题,指标检测准确性很高。

[0045] 本实用新型中一个实施例中双反应盘模块共用一个样品单元,同时使用双臂系统,利用两个 XYZ 臂对干式生化和免疫反应盘同时加样,较传统单臂系统,加样效率大大提高,检测速度大大加快。

[0046] 本实用新型试剂条存储及自动加载模块包括密封设备和干燥孔,能长时间存储干片式生化和免疫试剂条。同时利用自动加载和试剂条识别模块,能够智能化的识别检测项目,自动进行加样、检测等操作,特别在单反应盘结构中,能够快速识别反应盘位置中生化或免疫试剂条,进而加样、检测等步骤的判断,极大地加快了检测速度和准确度。

[0047] 本实用新型中干式生化和免疫混合分析装置几乎能够完成现有所有的干式生化和免疫分析类型的检测,包括微流控生化、微流控免疫、干式生化、荧光免疫层析、彩色胶乳免疫层析、胶体金免疫层析等多种形式。

附图说明

[0048] 图 1 为本实用新型单盘系统实施例示意图

[0049] 图 2 为本实用新型单盘系统实施例俯视图

[0050] 图 3 为本实用新型单盘系统实施例底板图

[0051] 图 4 为本实用新型双盘双臂系统实施例示意图

[0052] 图 5 为本实用新型双盘双臂系统实施例俯视图

[0053] 图 6 为本实用新型双盘双臂系统实施例底板图

[0054] 图 7 为本实用新型双盘单臂系统实施例示意图

[0055] 图 8 为本实用新型样品单元示意图

[0056] 图 9 为本实用新型反应盘单元示意图

[0057] 图 10 为本实用新型加样单元示意图

[0058] 图 11 为本实用新型试剂条存储及自动加载单元示意图

[0059] 图 12 为本实用新型试剂条存储盒位置结构图

[0060] 图 13 为本实用新型试剂条存储盒外观图

[0061] 图 14 为本实用新型试剂条存储盒内部图

[0062] 图 15 为本实用新型多指标干式生化检测光路图

[0063] 图 16 为本实用新型多指标免疫层析检测光路图

[0064] 图中,1 为单盘系统底板,1' 为双盘双臂系统底板,1'' 为双盘单臂系统底板,2 为单盘系统样品单元,2' 为双盘双臂系统样品单元,2'' 为双盘单臂系统样品单元,3 为单盘系统反应盘单元,3' 为双盘双臂系统反应盘单元,3'' 为双盘单臂系统反应盘单元,4 为单盘系统加样单元,4' 为双盘双臂系统加样单元,4'' 为双盘单臂系统加样单元,5 为单盘系统试剂条存储单元及加载单元,5' 为双盘双臂系统试剂条存储单元及加载单元,5'' 为双盘单臂系统试剂条存储单元及加载单元,6 为单盘系统检测单元,6' 为双盘双臂系统检测单元,6'' 为双盘单臂系统检测单元,7 为单盘系统电路控制单元,7' 为双盘双臂系统电路控制单元,7'' 为双盘单臂系统电路控制单元,201 为样品架,202 为稀释液架,203 为滑动导轨,204 为吸头回收盒,205 为一次性吸头盒,206 为混匀盒,207 为条码扫描器,301 为试剂条固定位,302 为电机组件,401 为 X 臂,402 为 Y 臂,403 为 Z 臂,501 为之家组件,502 为试剂盒组件,503 为加载组件,504 为信息识别读取组件,505 为固定扣锁,5021 为试剂盒盒盖,5022 为试剂盒盒体,5023 为弹性开口,5024 为开口槽,5025 为试剂条,5026 为试剂条下降导轨,601 为生化检测光源,602 为透镜,603 为滤光轮,604 为检测区,605 为信号接收区,606 为荧光检测光源,607 为准直镜,608 为透镜,609 为检测区,610 为双透镜,611 为二相分色镜,612 为滤光装置,613 为信号接收区,614 为全反射镜。

具体实施方式

[0065] 以下结合附图,对本实用新型所述的一种干式生化免疫混合分析装置进行详细的描述和介绍,目的是为了公众更好的了解所述的装置,而非对所述技术方案的限制,在以本实用新 型所述装置的基础上,对所述结构的改进以及对所述组件的增减或替换,只要起到相同的功能和作用,都在本实用新型申请所要求保护的技术方案之内。

[0066] 实施例一：

[0067] 本发实用新型申请一种生化免疫混合分析系统,包括干式生化和干式免疫系统,干式生化和干式免疫系统整合在一个系统,同时或单独进行分析,完成样品多样化检测。

[0068] 本实用新型系统的分析类型包括目前全部的干式生化和免疫分析类型,优选干式生化分析、微流控生化分析、荧光免疫层析、微流控免疫分析、胶体金免疫层析、彩色胶乳免疫层析。

[0069] 本实用新型系统分析采用干式试剂条进行分析,试剂条类型包括单指标试剂分析和多指标联合试剂分析。

[0070] 其中一种实施例中干式生化和干式免疫模块整合在一个新的混合系统中运行。

[0071] 另一种实施例中干式生化和干式免疫模块并列,两模块在同一系统中单独运行。

[0072] 上述的两种实施例中本实用新型系统均包括试剂条存储及加载单元、反应盘单元、样品单元、加样单元、检测单元以及电路控制单元。

[0073] 第一种实施例中新的混合系统存储生化 and / 或免疫试剂条, 系统运行后试剂条加载至反应盘单元, 加样单元吸样、处理后, 加样至试剂条中, 在反应盘中完成反应, 进入检测单元完成检测, 得出待测物浓度。

[0074] 第二种实施例中并列系统各自存储生化 and 免疫试剂条, 系统运行后试剂条加载至反应盘单元, 加样单元吸样、处理后, 加样至试剂条中, 在反应盘中完成反应, 进入检测单元各模块完成检测, 得出待测物浓度。

[0075] 上述的两种实施例的检测单元包括荧光免疫层析检测、CCD 检测、光栅式检测和滤光轮式检测, 其中荧光免疫层析检测对象包括荧光免疫层析和微流控免疫; 滤光轮式或光栅式或 CCD 检测对象包括干式生化分析、微流控生化分析、胶体金免疫层析和彩色胶乳免疫层析。

[0076] 本实用新型分析系统的检测样品类型包括全血、血清、血浆、尿液、唾液、腹液、脑脊液, 本实用新型系统样品装载至样品单元后, 在系统内完成全自动化的前处理过程, 免去了传统生化或免疫诊断过程中样品手工前处理的过程。

[0077] 所述的试剂条为单指标和 / 或多指标试剂条, 其中单指标干式生化试剂条利用行业内常规技术手段, 单指标免疫层析试剂条引用 CN201420701947.0 全部内容以及 CN201410836485.8 等专利部分内容; 多指标干式生化主要引用 CN201310216838.X、CN200580018683.2、US7625721 等部分专利内容, 多指标免疫层析引用引用 CN201510147904.1 的全部内容。

[0078] 实施例二:

[0079] 如图 1、2、3、4、5、6、7 所示, 应用于本实用新型申请所述系统的装置, 包括多种不同优选实施例, 其中一种实施例为生化免疫单反应盘混合装置, 包括支撑底板 (1)、样品单元 (2)、单反应盘单元 (3)、加样单元 (4)、试剂条存储及自动加载单元 (5)、检测单元 (6) 和电路单元 (7), 另一种实施例为生化免疫双反应盘整合并列装置, 包括单机械臂和双机械臂两种形式, 同样包括支撑底板 (1', 1'')、样品单元 (2', 2'')、反应盘单元 (3', 3'')、加样单元 (4', 4'')、试剂条存储及自动加载单元 (5', 5'')、检测单元 (6', 6'') 和电路单元 (7', 7'')。另外, 两种实施例中的反应盘单元、样品单元、加样单元等单元许多部件结构相同, 相同部分不再区别表示。

[0080] 如图 1、2、3 所示, 在第一种实施例中,

[0081] 支撑底板 (1) 对系统其他单元支撑和固定, 根据各单元在底板上分布位置, 将底板分为前、后两个区域, 其中前区为各单元组装区, 后区为电路单元;

[0082] 样品单元 (2) 位于支撑底板 (1) 前区的一侧, 包括样品区、耗材区和样品处理区;

[0083] 反应盘单元 (3) 位于支撑底板 (1) 前区的另一侧, 包括反应盘组件 (301) 和步进电机组件 (302), 其中反应盘组件 (301) 在支撑底板 (1) 上部, 步进电机组件 (302) 在支撑底板 (1) 下部, 二者同轴连接;

[0084] 加样单元 (4) 位于样品单元 (2) 和反应盘单元 (3) 上方, 包括 XYZ 机械臂组件 (401, 402, 403)、一次性吸头拾取器和加样泵;

[0085] 试剂条存储及自动加载单元 (5) 包围于反应盘单元 (3) 左外侧, 包括支架组件 (501)、存储盒组件 (502) 和自动加载组件 (503);

[0086] 检测单元 (6) 位于试剂条存储 (5) 和电路单元 (7) 之间位置, 可承载多种不同检

测组件,如滤光轮式生化检测、比色检测、荧光检测、光栅式生化检测、CCD 检测等,完成干式免疫和干式生化的光学检测;

[0087] 电路单元(7)为箱体,位于支撑底板(1)后区,包括电源、多个控制元件以及处理元件,各元件电连接,控制系统运行。

[0088] 如图4、5、6所示,在另一种实施例中,

[0089] 所述支撑底板(1')对系统其他单元起支撑和固定作用,根据各单元在底板上分布位置,将底板分为前、后两个区域,其中前区为各单元组装区,后区为电路单元;

[0090] 所述样品单元(2')位于支撑底板前区的中部,包括样品区、耗材区和样品处理区;

[0091] 所述反应盘单元(3')包括两个反应盘,在样品单元两侧分布,一个干式生化反应盘,一个免疫层析反应盘,均包括反应盘组件(301)和步进电机组件(302),其中反应盘组件(301)在支撑底板上部,步进电机组件(302)在支撑底板下部,二者同轴连接;

[0092] 所述加样单元(4')位于样品单元(5')和反应盘单元(3')上方,包括XYZ机械臂组件(401',402',403')、一次性吸头拾取器和加样泵;

[0093] 所述试剂条存储及自动加载单元(5')包括两个相同组件,一个供干式生化用,一个供免疫层析用分别包围于两反应盘外侧,均包括支架组件(201)、存储盒组件(202)和自动加载组件(203);

[0094] 所述检测单元(6')位于试剂条存储及自动加载和电路单元(5')之间,干式生化免疫层析各有一个,其中干式生化检测组件位于反应盘下方,免疫层析检测组件位于反应盘上方,分别对应免疫层析和干式生化反应的光学检测;

[0095] 所述电路单元(7')为一箱体,位于支撑底板后区,包括电源、多个控制元件和处理元件,各元件间电连接,控制整个系统的运行过程。

[0096] 实施例三:

[0097] 如图10所示,所述加样单元(4,4',4'')包括XYZ机械臂、一次性吸头拾取器和加样泵,其中X臂(401,401')沿电路单元(7,7')顶端水平放置,Y臂(402,402')位于样品单元(5,5',5'')水平上方,和X臂相互垂直,沿X臂滑动,一条Y臂为单臂系统,两条Y臂为双臂系统,Z臂(403,403')垂直固定在Y臂的滑动槽中,可沿Y臂滑动,也可在垂直位置上下滑动,其中实施例二中的第一种实施例为单臂系统,第二种实施例可选择单臂或双臂系统(如图4和7所示),优选为双臂系统,XYZ臂上均设电机,为各臂运动提供动力;所述的Z臂底端连接一次性吸头拾取器,且与加样泵连接,为加样提供动力。

[0098] 在另一实施例中,如图7所示,本实用新型双反应盘系统为单臂式系统,系统运行时,根据指令XYZ机械臂4''分别对两个反应盘中试剂条进行加样。

[0099] 如图8所示,所述样品单元(2,2',2'')为抽屉状箱体,箱体左右两侧有挡板,挡板外侧或底部有滑轮和滑轨,箱体在支撑底板上滑进、滑出和固定。

[0100] 所述箱体分为左右两个部分,包括一次性吸头盒(205)、混匀盒(206)、稀释液架(202)、样品架(201)、吸头回收盒(204),其中样品架(201)和稀释液架(202)位于箱体右侧底板上,底板上设有轨道,样品架(201)和稀释液槽(202)底部设置与轨道配套的卡槽,样品架(201)和稀释液架(202)在底板轨道(203)上前后滑动;箱体左侧设置平台,平台下部隔空,吸头回收盒(204)、一次性吸头盒(205)和混匀盒(206)排放在平台上,吸头回收

盒 (204) 竖向部分在平台上, 部分穿过平台直达支撑底板, 顶端有回收口, 底端不封口, 吸头进入回收口后直接落入支撑底板。

[0101] 根据如图 8 所示的样品单元部件设置, 本实用新型申请通过一次性吸头、混匀盒和稀释液架完成对样品的前处理过程, 免去了手工样品前处理过程, 实现了加样后全自动化的操作目的。

[0102] 如图 9 所示, 所述反应盘 (3, 3', 3'') 为圆盘状装置, 圆盘边缘包括多个试剂条固定位 (301), 优选为 16-20 个插槽, 插槽口和试剂条存储及加载单元 (5, 5', 5'') 的试剂条出口位置对应; 反应盘转动将试剂条带到加样单元对应位置完成加样操作; 反应盘转动将试剂条带到检测模块对应的位置完成检测操作; 其中图 1、2、3 所示实施例为单盘装置, 供干式生化 and 免疫层析同时混合使用; 图 4、5、6、7 所示实施例为双盘装置, 干式生化 and 免疫层析在个盘并列同时使用, 反应盘转动由步进电机组件 (302) 带动完成, 其中包括步进电机、同步轮、同步带。

[0103] 所述反应盘包括温度控制系统, 为干式生化反应孵育时提供温度保障。

[0104] 如图 11、12、13、14 所示, 所述的试剂条存储及自动加载单元 (5, 5', 5'') 包括试剂条存储盒 (502)、支架组件 (501) 和自动加载组件 (503), 支架组件 (501) 固定在支撑底板上; 试剂条存储盒 (502) 通过扣锁 (505) 固定在支架组件 (501) 上, 存储盒包括盒体 (5022) 和盒盖 (5021) 部分, 盒体、盒盖密封, 盒内有试剂条下降导轨 (5026), 盒底部有一缺口 (5024, 侧面靠近该缺口底端有一密封弹片 (5023); 自动加载组件包括电机、同步轮、同步带和弹性挂杆 (图中未体现), 控制系统控制电机运转, 带动同步轮、同步带、弹性挂杆运动, 将试剂条从存储盒底端钩出, 送入反应盘试剂条插槽中; 其中每个反应盘区域对应的存储盒及自动加载单元中存储盒数量为 1-3 个, 优选为 3 个, 一次完成 3 个试剂条加载; 两种形式中每个反应盘对应一个试剂条存储及自动加载单元;

[0105] 如图 11 所示, 所述存储盒组件具有试剂条信息识别读取组件 (504), 包括传感器和信号传输单元, 识别试剂条种类信息并传输至控制元件, 读取识别存储盒内试剂条种类信号并传输给控制部件, 发出指令, 根据该指令完成后续操作。

[0106] 如图 15、16 所示, 所述检测单元 (6, 6', 6'') 包括免疫层析和干式生化检测组件, 其中免疫层析检测组件位于反应盘上方, 光线自上而下照射试剂条顶面, 所述试剂条检测孔位于试剂条顶面; 干式生化检测组件位于反应盘下方, 光线自下而上照射试剂条底面, 所述试剂条检测孔位于试剂条底面, 形式一中, 反应盘上下相应位置各有一检测组件, 分别为上述免疫层析和干式生化检测组件; 形式二中, 各反应盘对应相应的检测组件, 干式生化反应盘检测单元位置为干式生化检测组件, 免疫层析反应盘检测单元位置为免疫层析检测组件。

[0107] 本实用新型检测若针对单指标的干式生化或免疫层析试剂条, 其检测单元均为常规的已公开检测手段, 在此不再赘述。若为多指标的干式生化或免疫层析试剂条, 则利用如下所述的检测单元。

[0108] 如图 16 所示, 所述多色荧光免疫层析检测组件包括激发光路、荧光光路和光电转换系统, 其中激发光路包括光源 (606)、准直镜 (607)、聚焦透镜 (608) 和狭缝 (609), 光源发射激发光经准直镜准直, 经聚焦透镜聚焦, 再经狭缝, 形成大小合适光斑, 45° 入射角照射至检测区域 (610), 待测物质被激发后发射荧光, 若该试剂条待测区仅一种指标, 则该荧光

仅一种,直接透过双透镜聚焦至光电池上,再经光电转换系统计算出待测物浓度;若该试剂条为多色荧光试剂条,则该荧光为多种混合,荧光经双透镜(611、612)后再经二相分色镜(613、617、618)分离成个各单波长荧光被光电池收集,再经光电转换系统(614、615、616)计算出各个待测物浓度。

[0109] 如图 15 所示,所述干式生化检测组件包括入射光路、反射光路和光电转换系统,其中入射光路包括光源(601)、聚焦透镜(602)、滤光轮(603),反射光路包括光电池,若干式生化试剂条仅一种待测指标,则滤光轮(603)为该指标对应的单波长滤光片,经光源(601),聚焦透镜(602),滤光片(603),单波长光照射至试剂条后反射光进入光电池(604),经光电转换系统计算出单个指标浓度;若干式生化试剂条为多指标试剂条,优选为 8-12 个指标,则滤光轮(603)上有与试剂条(605)多个指标物质逐一对应的单波长滤光片,检测时,光源(601)发光,经聚焦透镜(602),滤光轮(603)旋转,短时间内滤光轮(603)完成多种待测指标所需的单波长光照射在试剂条底面各个检测孔后反射,光电池(604)接收反射光信号后再经转换系统计算出多指标的浓度。

[0110] 所述电路单元位于底板后区,包括箱盖,前箱板、后箱板和侧箱板,其中前箱板上设置洗针槽,供加样装置清洗,槽内有导管与箱外侧的洗液瓶、废液瓶相连。

[0111] 分析系统外部包含壳体,壳体前部设有触摸式操作平台。

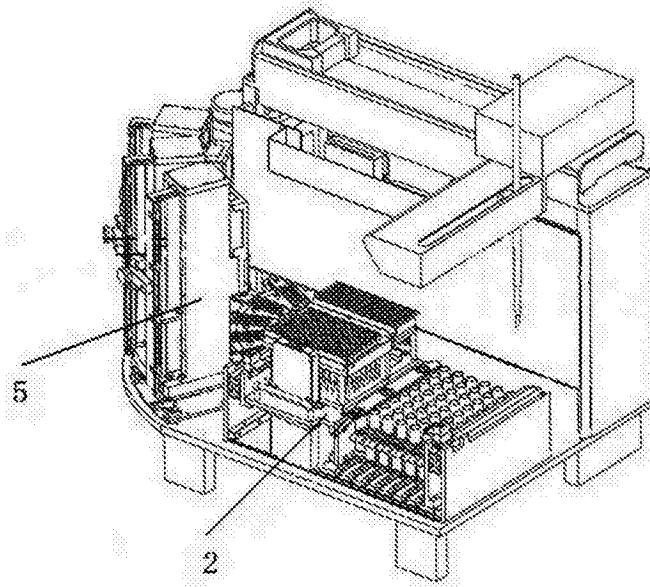


图 1

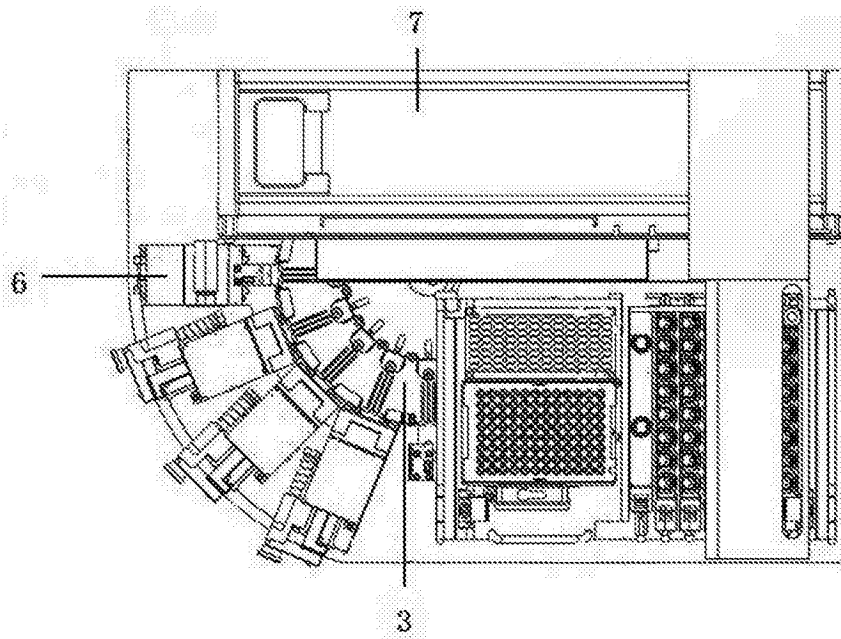


图 2

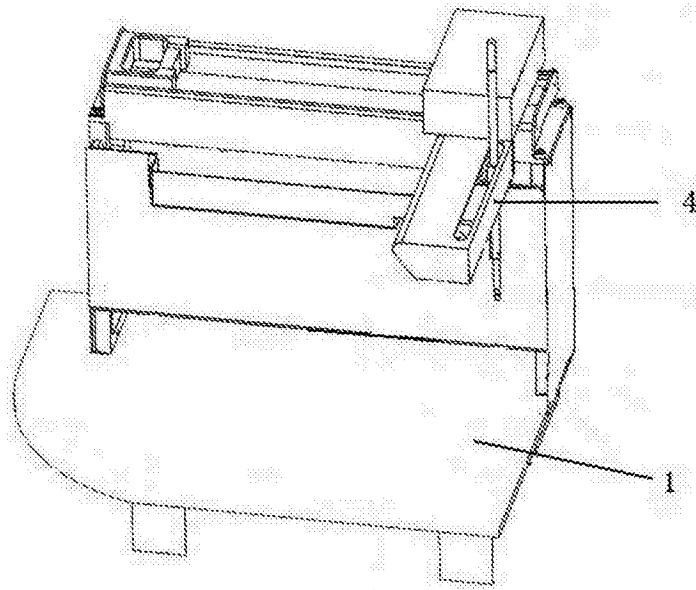


图 3

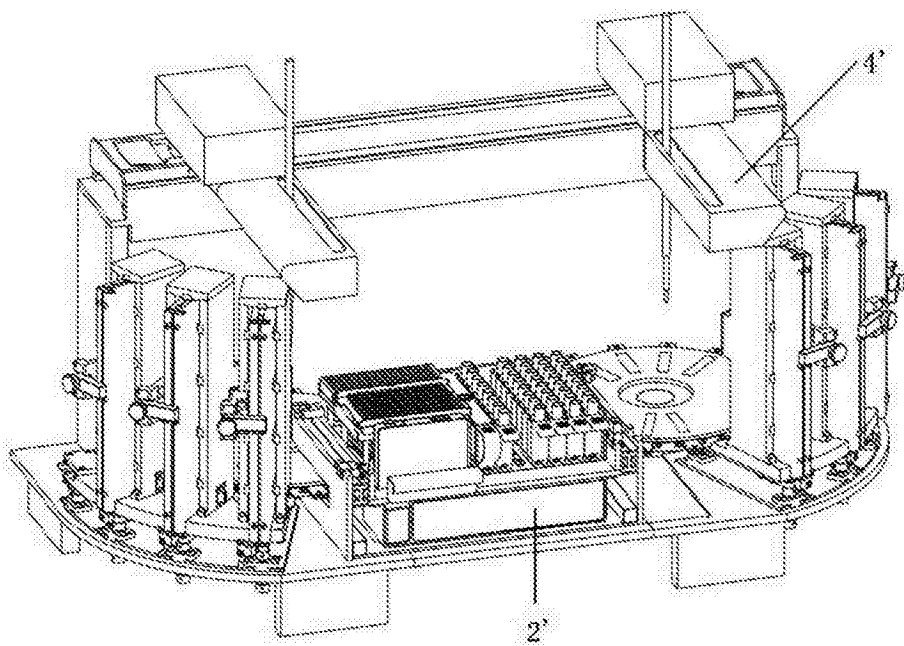


图 4

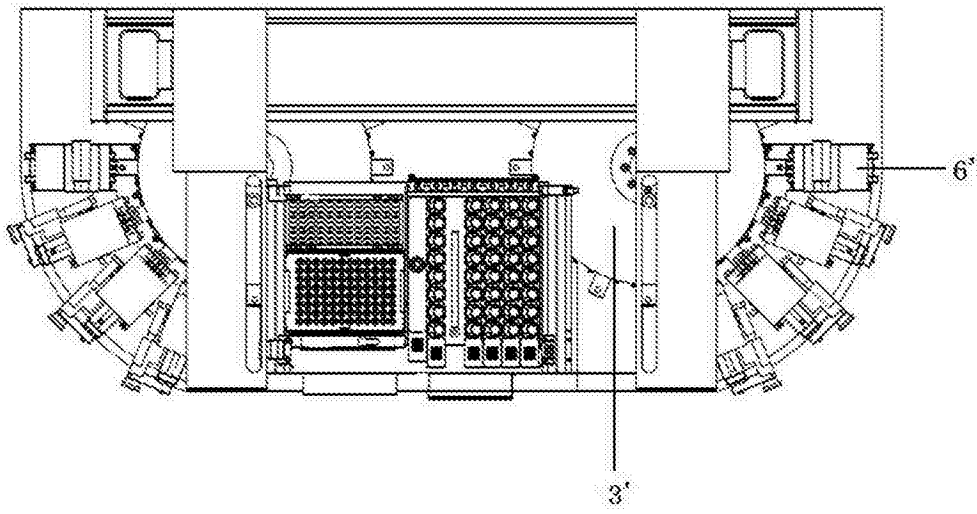


图 5

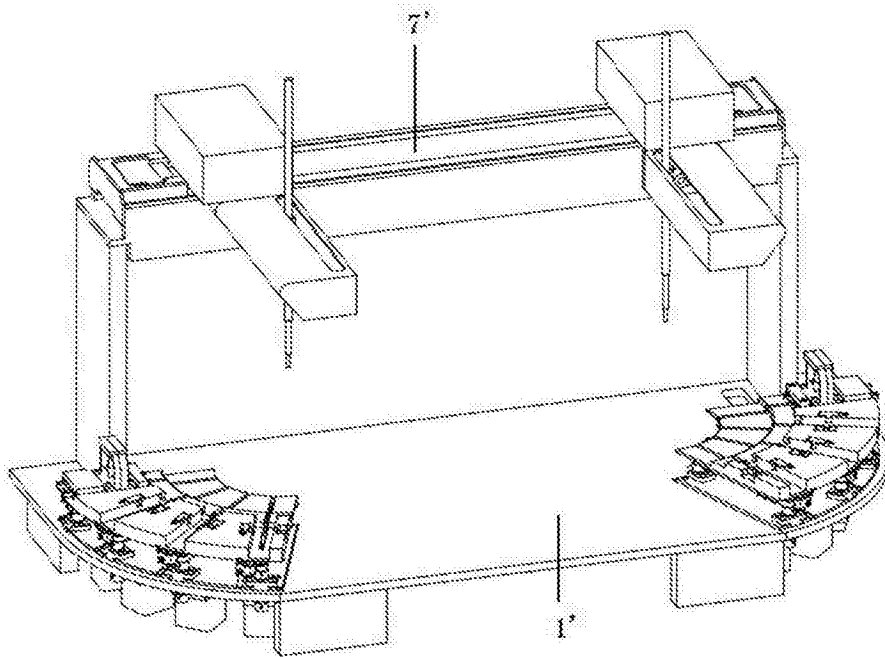


图 6

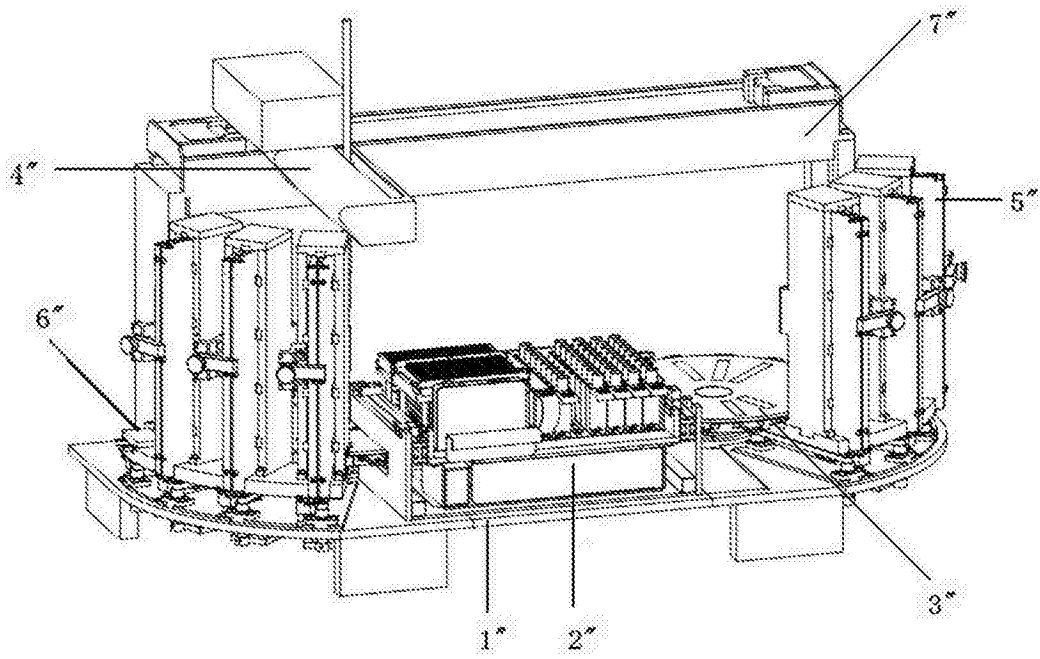


图 7

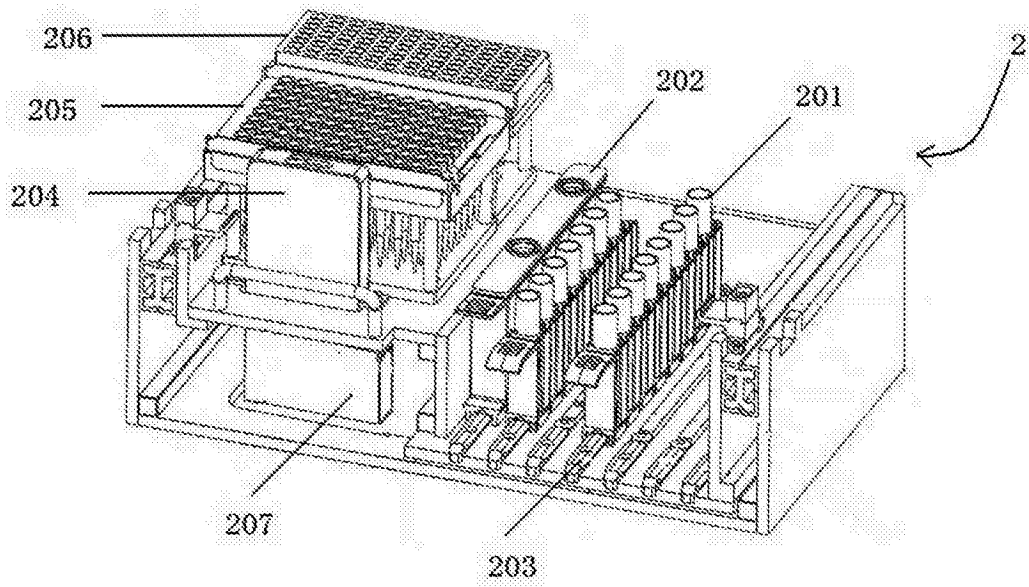


图 8

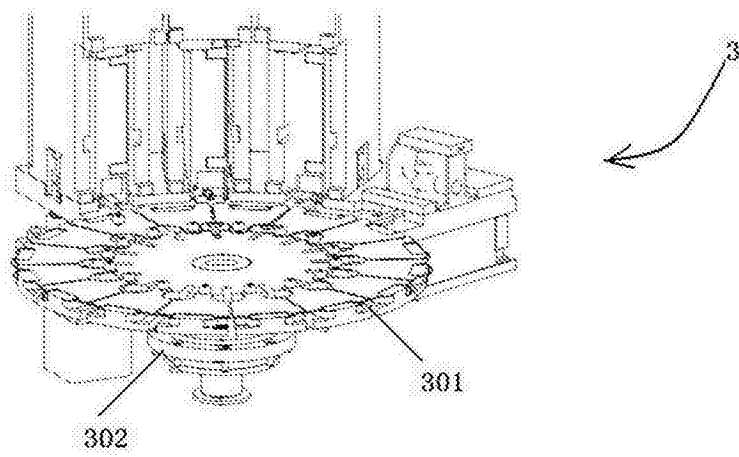


图 9

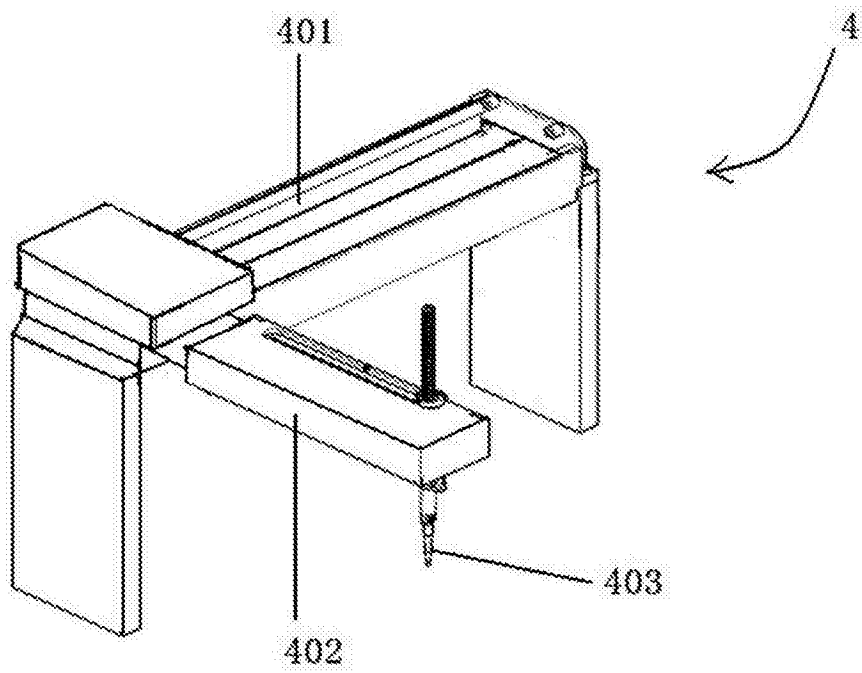


图 10

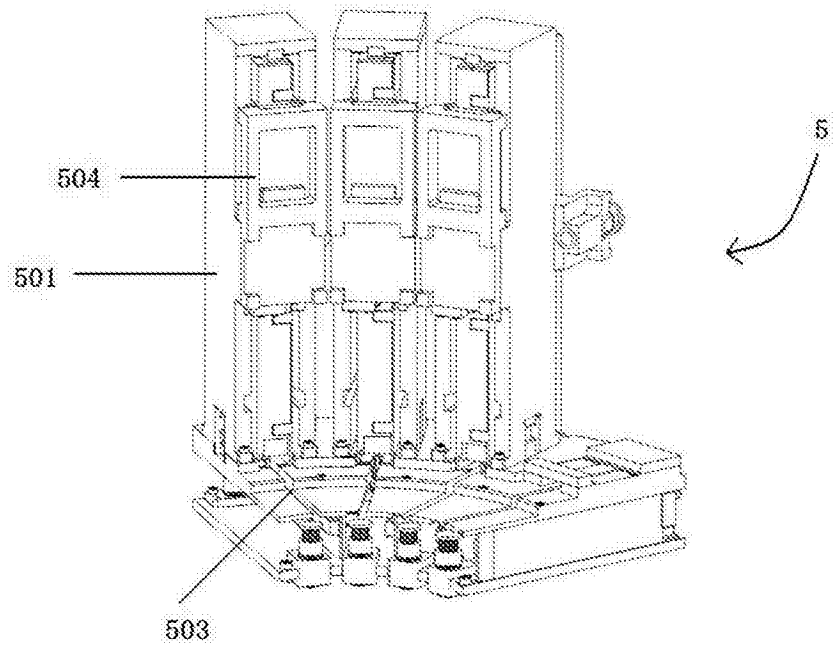


图 11

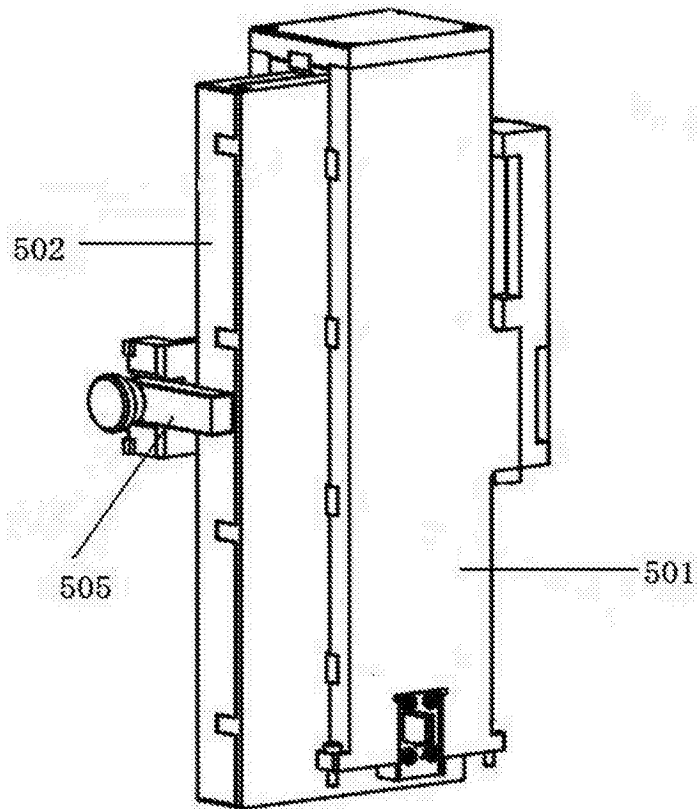


图 12

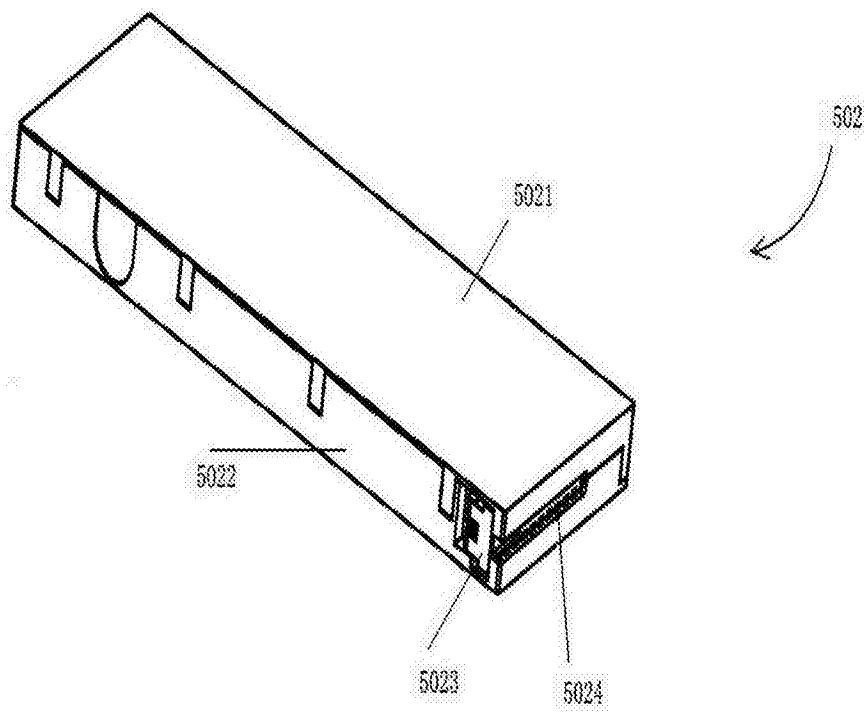


图 13

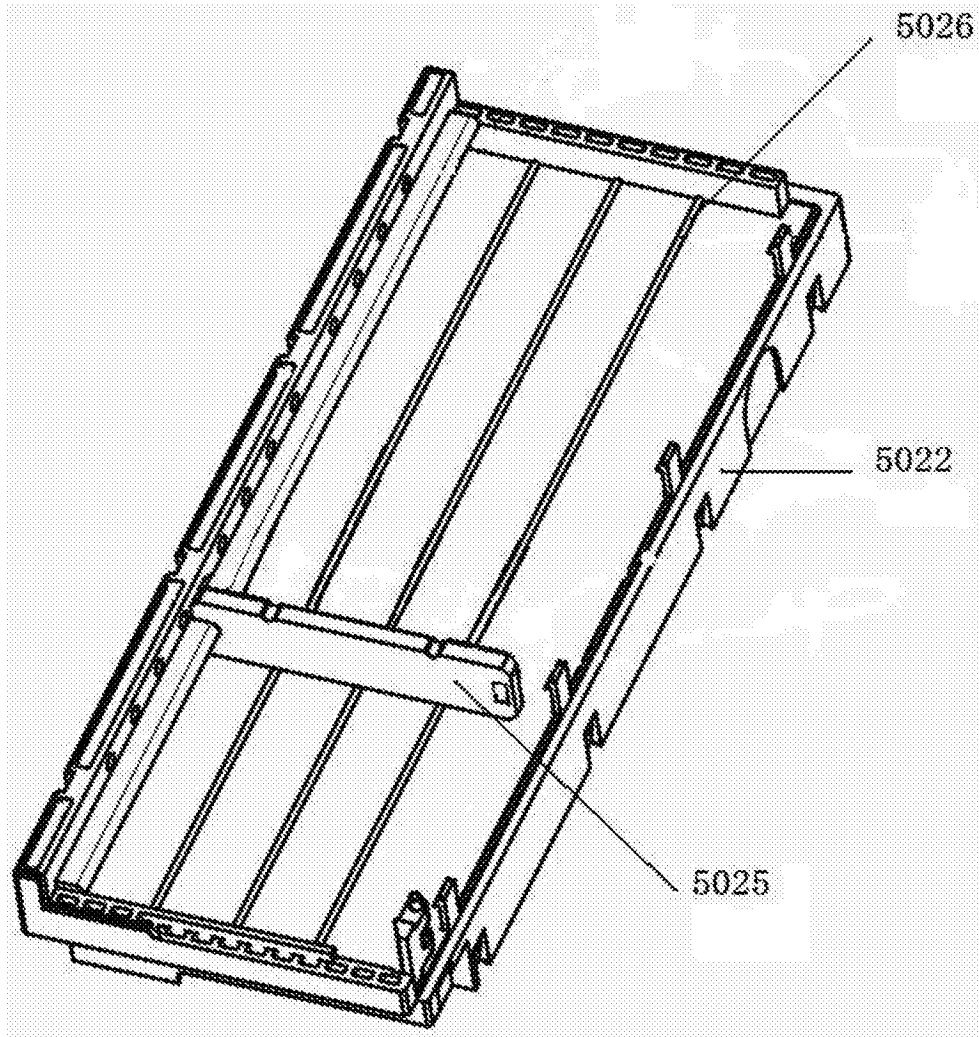


图 14

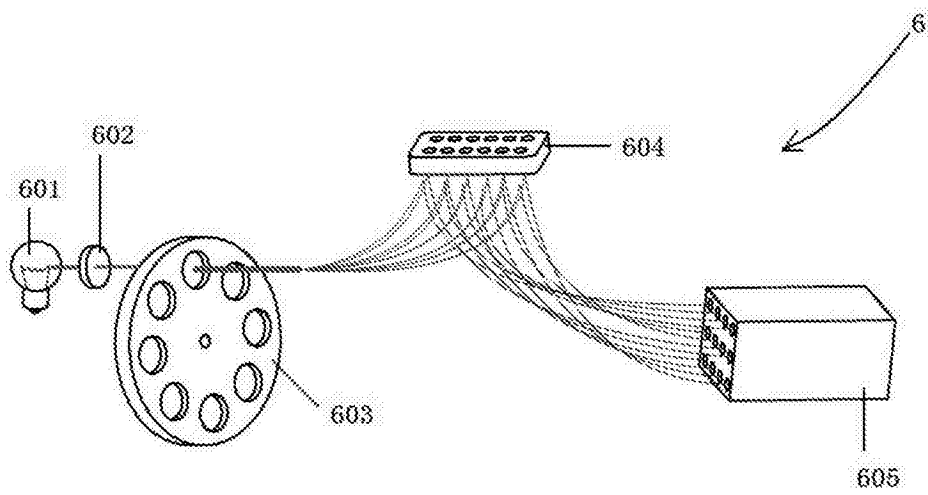


图 15

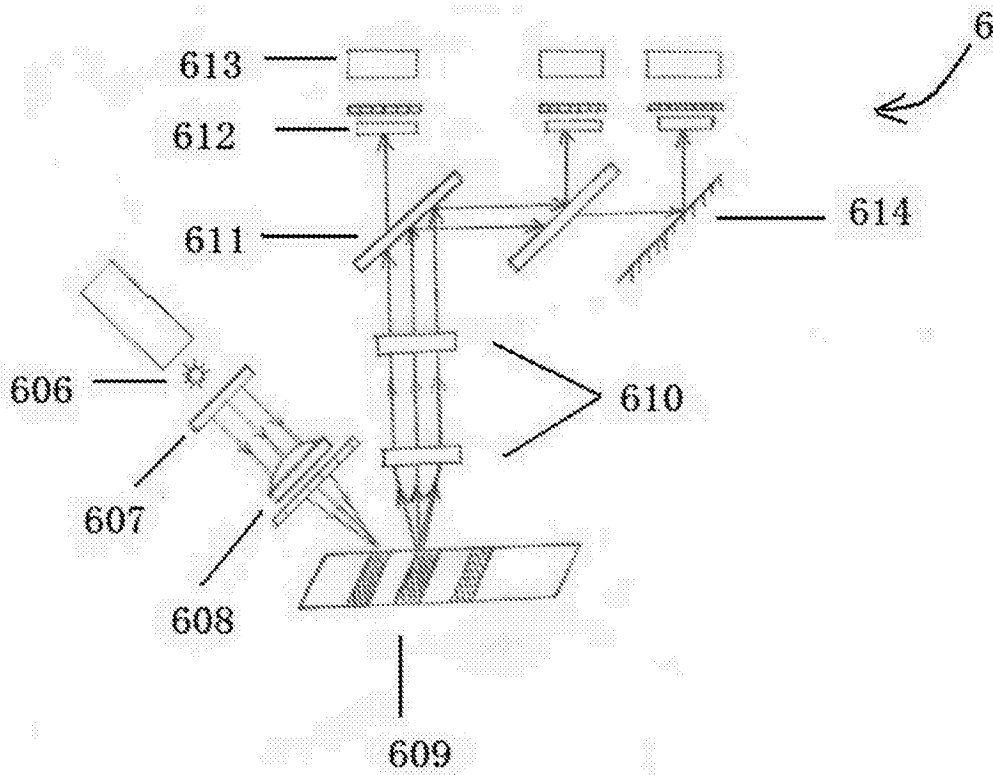


图 16

专利名称(译)	一种生化免疫混合分析装置		
公开(公告)号	CN205138989U	公开(公告)日	2016-04-06
申请号	CN201520574769.4	申请日	2015-08-03
[标]申请(专利权)人(译)	基蛋生物科技股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	基蛋生物科技股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	基蛋生物科技股份有限公司		
[标]发明人	苏恩本 景宏维 金晶 宰云峰 何来 寇党德兰 杰弗瑞陈 童鏊 王林		
发明人	苏恩本 景宏维 金晶 宰云峰 何来 寇党德兰 杰弗瑞·陈 童鏊 王林		
IPC分类号	G01N21/00 G01N33/53		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种干式生化免疫混合分析系统及其装置，属于医学诊断特别是体外诊断领域。本混合分析系统包括干式生化免疫检测系统，能够单独分别或者同时完成生化和免疫检测，包括混合式和并列式两种模式。本实用新型系统装置由支撑底板、试剂条存储、加样、样品、检测、电路多个单元组合而成，包括单反应盘和双反应盘两种形式。其中单反应盘能够混合完成生化和免疫分析，双反应盘分别对应生化和免疫分析程序，整合完成两者的检测过程。本实用新型有效减少了样本间污染的问题，较单独的干式生化或免疫来说，极大地增加了检测项目数量，检测速度快、采血量少，减小了病患在检测过程中的痛苦。

