(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 201876455 U
(45)授权公告日 2011.06.22

(21)申请号 201020505596.8

(22)申请日 2010.08.26

(73)专利权人 南京神州英诺华医疗科技有限公司
地址 211135 江苏省南京市江宁区汤山街道宝山路7号

(72)发明人 徐新 王礼文

(51)Int.Cl.
G01N 33/53(2006.01)
G01N 21/62(2006.01)

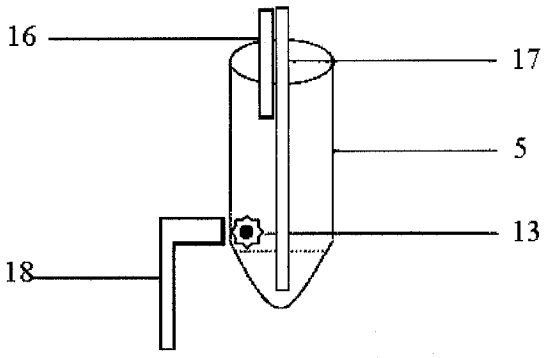
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 2 页

(54)实用新型名称

一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统

(57)摘要

本实用新型公开了一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，包括试剂盘、反应盘、样品盘和免疫珠盘，免疫珠盘上设置有免疫珠管，免疫珠放在免疫珠管内，反应盘上设有反应杯，其特征是：所述免疫珠的表面层的材料为便于抗体、抗原包被的塑料，在表面层的内部装有易被磁力吸引的金属物，在所述反应杯外侧面设置有磁极。本实用新型清洗时仪器内磁极对反应杯产生磁吸使免疫珠悬浮起至反应杯侧面，以达到良好清洗效果并便于吸液针直达反应杯底部吸净残留液。



CN 201876455 U

1. 一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，包括试剂盘 (2)、反应盘 (4)、样品盘 (9) 和免疫珠盘 (12)，免疫珠盘上 (12) 设置有免疫珠管 (15)，免疫珠 (13) 放在免疫珠管 (15) 内，反应盘 (4) 上设有反应杯 (5)，其特征是：所述免疫珠 (13) 的表面层的材料为便于抗体、抗原包被的塑料，在表面层的内部装有易被磁力吸引的金属物，所述免疫珠 (13) 直径为 1 ～ 15mm，在所述反应杯 (5) 外侧面设置有磁极 (18)。

2. 根据权利要求 1 所述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：所述免疫珠管 (15) 口向下放在免疫珠盘上，每一免疫珠管口 (15) 分别与免疫珠盘 (12) 上的一个免疫珠释放控制机构 (14) 紧密安装结合，免疫珠盘 (12) 设置在高于反应盘 (4) 上反应杯 (5) 的位置，免疫珠盘 (12) 与反应盘 (4) 局部相交。

3. 根据权利要求 1 所述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：所述免疫珠 (13) 的表面是光滑的或是有均匀分布的突起。

4. 根据权利要求 1 所述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：各反应杯是标准一致的、无项目特异性。

5. 根据权利要求 1 所述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：还包括用于取出免疫珠的免疫珠取出臂 (3)。

6. 根据权利要求 1 所述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：还包括将用于反应的免疫球或最终反应液转移至另外的检测杯中完成检测的专门装置。

一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统

技术领域

[0001] 一种新型随机任选式多项目全自动免疫分析系统，是一种能同步随机任选检测多达十个以上免疫检验项目的一种全自动化免疫分析仪，属于医学及免疫学检测自动化仪器领域。

背景技术

[0002] 免疫学检测在疾病诊断中十分重要，如在传染病、肿瘤、内分泌等疾病诊断等方面已被广泛应用。此外在农业、制药、食品、环境及生命科学等多个领域也被广泛应用。在实际免疫学检测中往往需要对同一样品进行多个、甚至多达数十项免疫项目的检测。而现有的全自动化免疫仪难以达到在线多项目（15 个以上）、随机任意检测。目前常见的全自动免疫分析仪设计结构庞大复杂、操作繁琐、在线检测项目少，速度慢，一般为批量式检测，检测项目灵活性差。目前虽也有采用微磁珠或塑球式的免疫仪，但仪器结构复杂，在线项目有限，试剂保存不便，所消耗耗材 / 试剂品种多，检测速度较慢等不足。

实用新型内容

[0003] 本实用新型所要解决的技术问题是提供一种结构简单、在线检测项目多、检测速度快的免疫分析系统。

[0004] 为解决上述技术问题，本实用新型提供一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，包括试剂盘、反应盘、样品盘和免疫珠盘，免疫珠盘上设置有免疫珠管，免疫珠放在免疫珠管内，反应盘上设有反应杯，其特征是：所述免疫珠的表面层的材料为便于抗体、抗原包被的塑料，在表面层的内 部装有易被磁力吸引的金属物，所述免疫珠直径为 1 ～ 15mm，在所述反应杯外侧面设置有磁极。

[0005] 前述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：所述免疫珠管口向下放在免疫珠盘上，每一免疫珠管口分别与免疫珠盘上的一个免疫珠释放控制机构紧密安装结合，免疫珠盘设置在高于反应盘上反应杯的位置，免疫珠盘与反应盘局部相交。

[0006] 前述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：所述免疫珠的表面是光滑的或是有均匀分布的突起。

[0007] 前述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：各反应杯是标准一致的、无项目特异性。

[0008] 前述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：还包括用于取出免疫珠的免疫珠取出臂。

[0009] 前述的一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，其特征是：还包括将用于反应的免疫球或最终反应液转移至另外的检测杯中完成检测的专门装置。

[0010] 本实用新型所设计的一种新型随机任选式多项目全自动免疫分析系统，采用新颖的可被磁力吸引的免疫珠，该系统具有：试剂与仪器统一构成完整系统，分析仪器结构相对简单，所需试剂 / 耗材品种较少，试剂（包括免疫珠）保存 / 运输更方便，检测项目扩展容

易，系统还具有加速反应过程功能设计和通过改变使用免疫珠数量或改变免疫珠结构和体积改变检测灵敏度，使用更灵活等诸多优点。

附图说明

[0011] 图 1 为随机任选式多项目全自动免疫分析系统的仪器结构示意图；

[0012] 图 2 是免疫珠管及控制加免疫珠机构的示意图；

[0013] 图 3 为仪器对反应杯清洗时的示意图。

具体实施方式

[0014] 下面结合附图对本实用新型作进一步的描述：

[0015] 图 1 中，1、加试剂臂，2、试剂盘，3、免疫珠取出臂，4、反应盘，5、反应杯，6、检测器，7、清洗臂，8、清洗剂，9、样品盘，10、加样品臂，11、换尖嘴区，12、免疫珠盘，13、免疫珠；

[0016] 图 2 中，5、反应杯，13、免疫珠，14、免疫珠自动加载机构，15 免疫珠管；

[0017] 图 3 中，5、反应杯，13、免疫珠，16、注清洗剂针，17、吸液针，18、磁极。

[0018] 本实用新型设计的一种新型随机任选式多项目全自动免疫分析系统，由直径为 1 ～ 15mm、外表为塑料且包被有抗原或抗体、可被磁力吸引的免疫珠，试剂（标记抗体、抗抗体、洗涤剂等）及配套设计的全自动化免疫分析仪共同组成。仪器部分主要结构有：加试剂臂 1、试剂盘 2、免疫珠取出臂 3、反应盘 4、检测器 6、清洗臂 7、样品盘 9、加样品臂 10、免疫珠盘 12 等部分。该系统的检测可以直接在反应杯完成，也可以通过专门装置将反应球或最终反应液转移至另外的检测杯中完成检测，其检测过程一般为：首先将免疫珠、试剂、样品、反应杯等装载在仪器上，启动仪器后仪器根据所需要检测项目将所需要的免疫珠放入指定检测杯内，然后加入样品进行孵育；孵育完成后仪器对反应杯及免疫珠进行清洗，清洗时一磁极 18 将免疫珠吸离反应杯底至反应杯侧面，便于清洗和吸液针吸净反应杯内残留液体；而后再按照该检 测项目的需要继续加入试剂，每次反应完成后进行清洗或不清洗。以化学发光免疫检测为例，最后加入发光剂后通过检测发光信号而达到检测目的。反应盘根据反应、检测温度要求调控温度；检测结束后由免疫珠取出臂将免疫珠取出抛弃，再将反应杯清洗干净后又可以开始新的检测循环。系统在检测中通过磁力移动免疫珠或反应盘震动促进免疫珠与样品及试剂的充分接触，以加速反应和提高反应灵敏度。系统还可以根据检测项目所需灵敏度要求选择改变检测时所用免疫珠数量，或通过改变免疫珠的大小或表面结构提高包被抗体 / 抗原量，改变接触表面积以调整检测灵敏度。

[0019] 本实用新型设计的一种新型随机任选式多项目全自动免疫分析系统采用具有可被磁力吸引的塑料球（免疫珠）作为固相载体，根据检测目的需要将此种塑料球用不同抗原或抗体包被成为免疫珠。如图 1 所示，检测时利用抗原抗体反应原理将被检测的抗体或抗原选择性结合至免疫珠表面，再加标记抗体或抗抗体结合（也可以通过生物素和亲和素放大系统），用酶促化学发光法或直接标记化学发光物质检测发光信号而达到检测目。如图 2 中，制备好的各种免疫珠 13 分别放在专用的免疫珠管 15 内。在全自动化免疫仪上使用时将免疫珠管 15 开口向下放置如图 1 所示的在仪器上专设的免疫珠盘 12 上，一个免疫珠盘可以同时放置 10 个以上免疫珠管。如图 2 中，免疫珠管 15 下接有免疫珠自动加载机构 14，根据系统检测需要打开免疫珠管口，有控制的使免疫珠自动由上而下滑入图 1 所示的反应

盘 4 上的反应杯 5 中，随后加样品臂 10 向反应杯 5 中加入被检样品进行免疫结合反应；清洗臂 7 对反应杯 5 及免疫珠进行清洗并吸净残留液体；然后由加试剂臂 1 根据检测需要按顺序向反应杯 5 内添加试剂。每次添加新试剂反应完成后，根据需要清洗臂对反应杯 5 进行清洗并吸干净杯内残 留液后才加入下一种试剂。在清洗过程中由于仪器内设磁极的吸引作用，如图 3 所示，免疫珠 13 可移动到反应杯 5 壁一侧，使清洗更彻底，且也便于吸液针 17 直达反应杯底使残液彻底吸净。最后由图 1 中所示的检测器 6 读取反应杯 5 中的发光强度（化学发光法），并给出检测结果。检测完成后，使用过的免疫珠由一具有磁性的免疫珠取出臂取出后抛弃，仪器将完成检测任务的反应杯经清洗干净并检测背景光信号值符合要求后又可以放入新的免疫珠，开始新的检测循环，或也可以更换新的检测杯开始新的检测。系统在检测中通过磁力移动免疫珠或反应盘轻微震动促进免疫珠与反应物充分接触，提高反应灵敏度。系统还可以根据检测项目所需灵敏度要求选择改变免疫珠检测时所用免疫珠数量或免疫珠的表面，改变免疫珠的表面积。

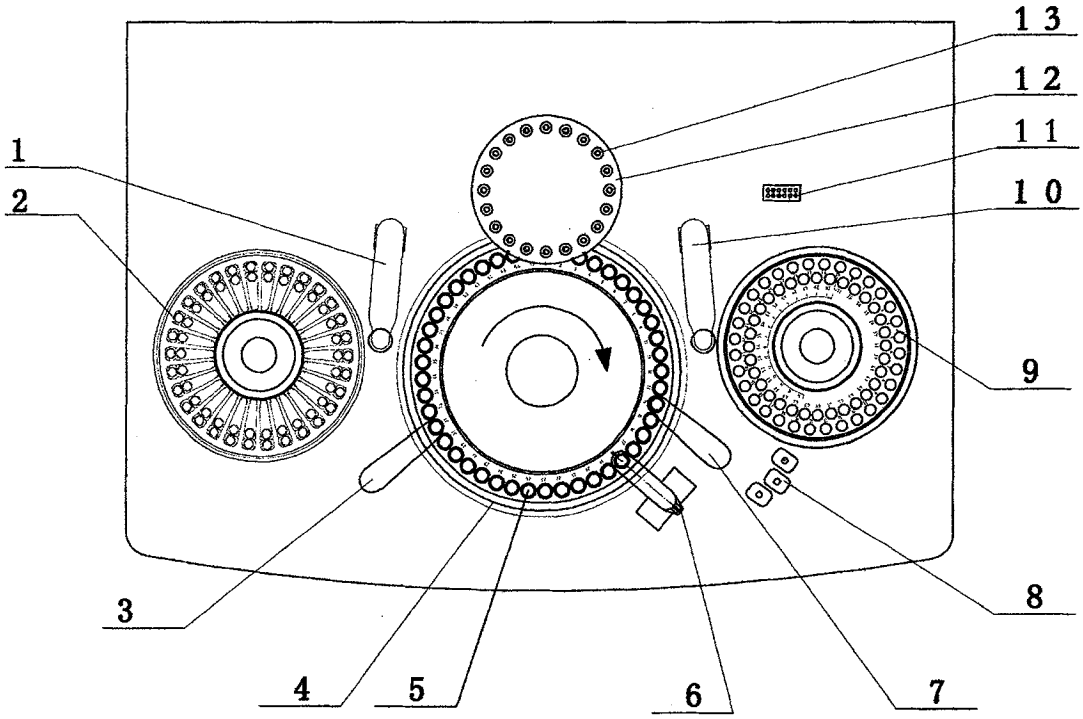


图 1

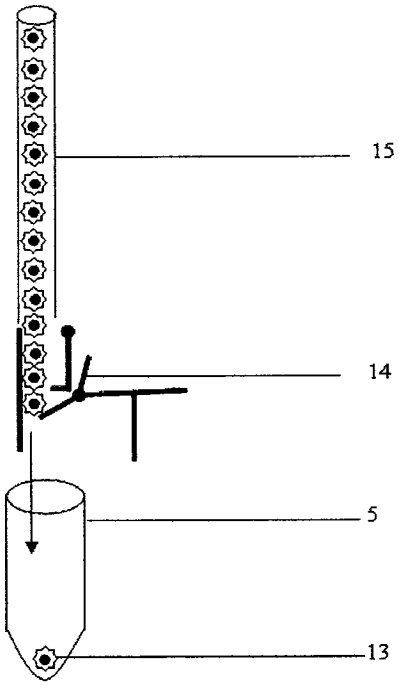


图 2

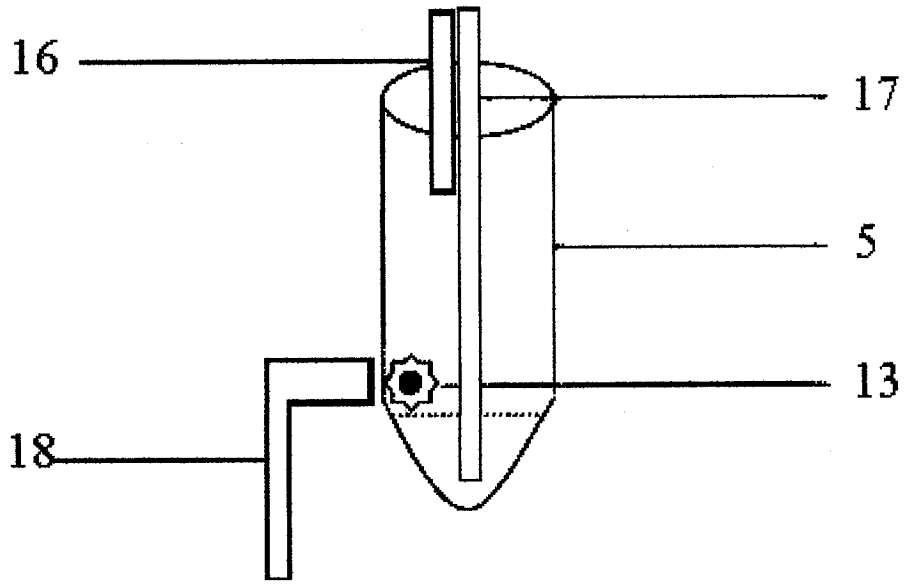
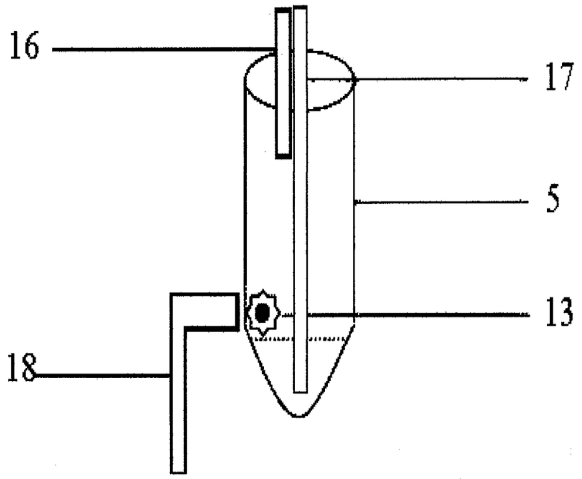


图 3

专利名称(译)	一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统		
公开(公告)号	CN201876455U	公开(公告)日	2011-06-22
申请号	CN201020505596.8	申请日	2010-08-26
[标]申请(专利权)人(译)	南京神州英诺华医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	南京神州英诺华医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	南京神州英诺华医疗科技有限公司		
[标]发明人	徐新 王礼文		
发明人	徐新 王礼文		
IPC分类号	G01N33/53 G01N21/62		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种随机任选式多项目全自动免疫分析系统，包括试剂盘、反应盘、样品盘和免疫珠盘，免疫珠盘上设置有免疫珠管，免疫珠放在免疫珠管内，反应盘上设有反应杯，其特征是：所述免疫珠的表面层的材料为便于抗体、抗原包被的塑料，在表面层的内部装有易被磁力吸引的金属物，在所述反应杯外侧面设置有磁极。本实用新型清洗时仪器内磁极对反应杯产生磁吸使免疫珠悬浮起至反应杯侧面，以达到良好清洗效果并便于吸液针直达反应杯底部吸净残留液。