



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109406498 A

(43)申请公布日 2019.03.01

(21)申请号 201710695530.6

G01N 33/52(2006.01)

(22)申请日 2017.08.15

(71)申请人 博阳生物科技(上海)有限公司

地址 201210 上海市浦东新区自由贸易试
验区蔡伦路88号五楼东面

申请人 北京科美生物技术有限公司

(72)发明人 练子富 刘贵东 吴栋杨 方泉

赵炜国 刘宇卉 李临

(74)专利代理机构 北京聿宏知识产权代理有限

公司 11372

代理人 吴大建 王浩

(51)Int.Cl.

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

G01N 33/531(2006.01)

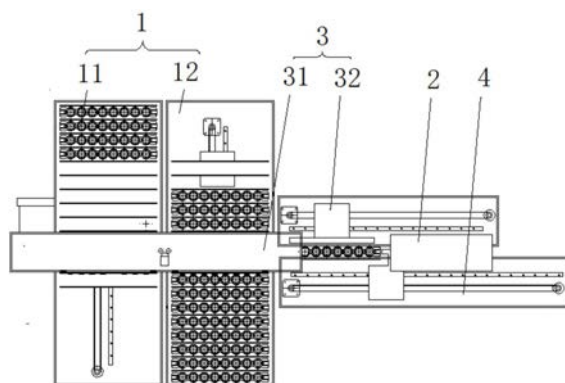
权利要求书2页 说明书8页 附图4页

(54)发明名称

一种免疫测定装置

(57)摘要

一种免疫测定装置,包括读数单元,用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行多次读数;与所述读数单元连接的处理单元,所述处理单元根据所述读数单元的读数判断免疫测定是否存在Hook风险。该装置避免了Hook效应所导致的被检测样本不能被正确区分是由于其浓度超出检测试剂盒的线性范围还是本身浓度就是该值,从而避免实验误诊。



1. 一种免疫测定装置,其特征在于,包括:
读数单元,用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行多次读数;
与所述读数单元连接的处理单元,所述处理单元根据所述读数单元的读数判断免疫测定是否存在Hook风险。
2. 根据权利要求1所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括移动机构,用于将温育后的混合液移动至读数单元进行读数。
3. 根据权利要求1或2所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括温育器,用于为化学发光免疫反应提供合适的环境温度。
4. 根据权利要求3所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括复位机构,用于将完成读数后的混合液复位至所述温育器进行再温育。
5. 根据权利要求4所述的免疫测定装置,其特征在于,所述移动机构为推移机构,所述复位机构为推回机构,所述混合液采用板条盛放。
6. 根据权利要求1~5中任意一项所述的免疫测定装置,其特征在于,所述读数单元用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行两次读数。
7. 根据权利要求5所述的免疫测定装置,其特征在于,
所述温育器包括第一温育器和第二温育器,所述推移机构用于将第一温育器内温育后的混合液推送至第二温育器进行温育,且所述推移机构用于将第二温育器内温育后的混合液推送至读数单元进行第一次读数;
所述推回机构用于将完成第一次读数后的混合液推回至第二温育器进行再温育;
所述推移机构还用于将第二温育器内再温育后的混合液推送至读数单元进行第二次读数;
当所述处理单元检测到第二次读数和第一次读数的增幅大于标准曲线的最大值时,则判断免疫测定存在Hook风险。
8. 根据权利要求5所述的免疫测定装置,其特征在于,所述推回机构包括:
底板;
设置在所述底板上的导轨;
设置在所述导轨上的移杯机构,所述移杯机构用于承载板条;
驱动装置,用于带动所述移杯机构沿所述导轨移动;
设置在所述底板两端的光电传感器,所述光电传感器用于检测所述移杯机构的位置;
与所述光电传感器连接的位置调节机构,所述位置调节机构能够根据所述光电传感器发出的位置信号对所述移杯机构的位置进行调整。
9. 根据权利要求8所述的免疫测定装置,其特征在于,所述导轨为直轨或变轨。
10. 根据权利要求3~5中任意一项或权利要求7~9中任意一项所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括设置在所述温育器一侧的用于完成待测样本和试剂混合的板条加样盘,和设置在所述温育器另一侧的用于存放试剂的试剂冷藏区。
11. 根据权利要求10所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括设置在所述板条加样盘一侧的空白板条堆栈和加载机构,所述空白板条堆栈和加载机构用于将空白板条推至板条加样盘。
12. 根据权利要求11所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括样本试管载架,所述样

本试管载架用于承载样本试管。

13. 根据权利要求12所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括设置在所述样本试管载架靠近空白板条堆栈和加载机构一侧的稀释板振荡器,所述稀释板振荡器用于对预稀释板进行稀释处理。

14. 根据权利要求12所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括机械臂,所述机械臂上设有加样针;

其中,所述机械臂包括第一机械臂和第二机械臂,所述第一机械臂用于从所述样本试管载架区域吸取样本并分配至板条加样盘的板条内,所述第二机械臂用于从所述试剂冷藏区吸取试剂并分配至板条加样盘的板条内。

15. 根据权利要求14所述的免疫测定装置,其特征在于,还包括第一清洗机构和第二清洗机构,所述第一清洗机构用于清洗第一机械臂上的加样针,所述第二清洗机构用于清洗第二机械臂上的加样针。

一种免疫测定装置

技术领域

[0001] 本发明涉及化学发光免疫分析技术领域,尤其是涉及一种免疫测定装置。

背景技术

[0002] 免疫学检测是基于抗原抗体特异性反应的原理进行的,由于其可以利用同位素、酶、化学发光物质等对被测物进行显示或信号的放大,因此常被用于检测蛋白质、激素等微量生物活性物质。

[0003] 化学发光免疫分析则是近年来发展较迅速的非放射性免疫检测技术,其原理是利用化学发光物质进行信号的放大,并借助其发光强度,对免疫结合过程进行直接测定,该法已成为免疫学检测的重要方向之一。

[0004] 双抗体夹心法是化学发光分析技术人员常采用的一种方法。双抗体夹心法常规的做法是将第一抗体固定于固相载体,然后将第一抗体与抗原反应,再与标记的第二抗体反应,最后进行化学发光或酶联显色反应检测信号。对于双抗夹心的检测模式中,当待检测物质浓度高到一定浓度时,会因为不能形成双抗夹心复合物从而信号值偏低的现象,称为高剂量-钩状效应(HD-HOOK效应)。也就是说,高剂量-钩状效应是指在双位点夹心免疫实验中,其剂量反应曲线的高剂量区段,线性走向不是呈平台状无限后延,而是向下弯曲状,似一只钩子,导致产生假阴性的现象。

[0005] HD-HOOK效应在免疫检测中经常发生,其发生率占阳性样本30%左右。由于HD-HOOK效应的存在导致被检测样本不能被正确区分是由于其浓度超出检测试剂盒的线性范围还是本身浓度就是该值,以至于实验误诊,尤其是导致假阴性率上升。

发明内容

[0006] 针对现有技术中所存在的上述技术问题,本发明提出了一种免疫测定装置,该装置通过设置读数单元,使得读数单元对温育后的混合液进行多次多数,并通过处理单元对读数单元的多次读数进行处理,进而判断免疫测定是否存在Hook风险,避免Hook效应所导致的被检测样本不能被正确区分是由于其浓度超出检测试剂盒的线性范围还是本身浓度就是该值,从而避免实验误诊。

[0007] 在一个优选的实施例中,该装置通过设置推回机构,使得混合液在经过读数单元进行第一次读数后被推回至温育器进行再温育,再温育后进行第二次读数,将两次读数的增幅与标准曲线的最大值比较,如果混合液的两次读数的增幅超过临界值,且同时所述混合液的第一次读数低于所述已知标准物质,则判断该免疫测定存在Hook风险。

[0008] 本发明提供了一种免疫测定装置,包括:

[0009] 读数单元,用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行多次读数;

[0010] 与所述读数单元连接的处理单元,所述处理单元根据所述读数单元的读数判断免疫测定是否存在Hook风险。

[0011] 作为对本发明的进一步改进,本装置还包括移动机构,用于将温育后的混合液移

动至读数单元进行读数；

[0012] 作为对本发明的进一步改进，本装置还包括温育器，用于为化学发光免疫反应提供合适的环境温度；

[0013] 作为对本发明的进一步改进，本装置还包括复位机构，用于将完成读数后的混合液复位至温育器进行再温育；

[0014] 作为对本发明的进一步改进，所述移动机构为推移机构，所述复位机构为推回机构，所述混合液为待测样本与试剂的混合液，所述混合液采用板条盛放。

[0015] 所述板条可以包括含待测目标抗原(或抗体)的待测样本与第一抗体(或抗原)包被的发光微粒、标记物标记的第二抗体(或抗原)的混合液。所述混合液中还可以加入标记物特异结合物标记的感光微粒。

[0016] 作为对本发明的进一步改进，所述读数单元用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行两次读数。

[0017] 作为对本发明的进一步改进，所述温育器包括第一温育器和第二温育器，所述推移机构用于将第一温育器内温育后的混合液推送至第二温育器进行温育，且所述推移机构用于将第二温育器内温育后的混合液推送至读数单元进行第一次读数；所述推回机构用于将完成第一次读数后的混合液推回至第二温育器进行再温育；

[0018] 所述推移机构还用于将第二温育器内再温育后的混合液推送至读数单元进行第二次读数；

[0019] 当所述处理单元检测到第二次读数和第一次读数的增幅大于标准曲线的最大值时，则判断免疫测定存在Hook风险。一种方法是该装置定性的给出Hook提示，操作人员可对样品进行稀释后再进行测定；第二种方法是该装置直接给出定量的结果，该结果比线性范围高很多。

[0020] 所述标准曲线可以根据含待测目标抗原或抗体的已知的一系列标准物质的两次读数的增幅所做，所述标准物质的浓度可以是低于产生Hook效应的浓度。

[0021] 作为对本装置的进一步改进，所述推回机构包括：

[0022] 底板和设置在所述底板上的导轨；

[0023] 驱动装置，用于带动所述移杯机构沿所述导轨移动。具体的，所述驱动装置包括步进电机，所述步进电机通过电机固定板固定在导轨的一端，所述步进电机的输出端设有同步带轮，所述导轨的另一端设有惰轮，所述同步带轮和所述惰轮上套设有同步带。所述惰轮的轴心穿设有惰轮轴，所述惰轮轴固定在惰轮板上。

[0024] 设置在所述导轨上的移杯机构，所述移杯机构用于承载板条，所述移杯机构包括移杯拖链板和与所述移杯拖链板连接的移杯连接板，所述移杯连接板通过同步带压板连接所述同步带。

[0025] 设置在所述底板两端的光电传感器，所述光电传感器用于检测所述移杯机构的位置。所述光电传感器连接位置调节机构，所述位置调节机构能够根据所述光电传感器发出的位置信号对所述移杯机构的位置进行调整。具体的，所述位置调节机构包括位置调节板 and 控制器，所以控制器粉笔鳄鱼所述位置调节板和所述光电传感器连接，所述控制器根据接收到的光电传感器发出的位置信号控制位置调节板来调整移杯机构的位置。一般的，该位置调节机构用于微调，当移杯机构没有达到指定位置或者到达位置有偏差时，该位置

调节机构对其进行微调。

[0026] 作为对本装置的进一步改进,所述导轨为直轨或变轨。若设置为直轨,该模块的长度加长,使得机箱和泵的位置较紧凑,从而导致拆装会较为复杂。若设置为变轨,该模块的宽度加宽,使得机箱和第二清洗机构的位置较紧凑,但是,不会影响拆装。

[0027] 作为对本装置的进一步改进,本装置还包括设置在所述温育器一侧的能够转动的板条加样盘,和设置在所述温育器另一侧的用于存放试剂的试剂冷藏区。空白板条在所述板条加样盘完成待测样本和试剂的混合,所述待测样本含待测目标抗原(或抗体),所述试剂为与第一抗体(或抗原)包被的发光微粒、标记物标记的第二抗体(或抗原)。

[0028] 作为对本装置的进一步改进,本装置还包括设置在所述板条加样盘一侧的用于将空白板条推至板条加样盘的空白板条堆栈和加载机构。

[0029] 作为对本装置的进一步改进,本装置还包括样本试管载架,所述样本试管载架用于承载样本试管。

[0030] 作为对本装置的进一步改进,本装置还包括设置在所述样本试管载架靠近空白板条堆栈和加载机构一侧的稀释板振荡器,所述稀释板振荡器用于对预稀释板进行稀释处理。

[0031] 作为对本装置的进一步改进,本装置还包括机械臂,所述机械臂上设有加样针;

[0032] 其中,所述机械臂包括第一机械臂和第二机械臂,所述第一机械臂用于从所述样本试管载架区域吸取样本,所述第二机械臂用于从所述试剂冷藏区吸取试剂。

[0033] 作为对本装置的进一步改进,本装置还包括第一清洗机构和第二清洗机构,所述第一清洗机构用于清洗第一机械臂上的加样针,所述第二清洗机构用于清洗第二机械臂上的加样针。

[0034] 具体的,样本在进入温育器前,需要经历以下步骤:

[0035] 1、空白板条通过空白板条堆栈和加载机构被推至板条加样盘位置D0;

[0036] 2、空白板条被推至板条加样盘后D0位置后,顺时针旋转90度至板条加样盘位置D1,在此位置处,第一机械臂从样本试管载架区域吸取样本并向空白板条进行加样;

[0037] 3、加样完成后的板条顺时针旋转90度至板条加样盘位置D2,此位置无动作;

[0038] 4、板条顺时针旋转90度至板条加样盘位置D3,此位置处,由第二机械臂从试剂冷藏区吸取试剂,并分配到该位置处的板条内。

[0039] 在所有D3位置处的板条完成加样并全部推入到温育器(该推送机构图中未显示)后,板条加样盘从D3位置旋转至D0(此过程应等待D1位置上的板条完成样本分配后进行),完成板条加样盘的一次循环。板条加样盘满负荷运转时,板条加样盘的D0位置在加载空白板条,D1位置在进行样本分配,D2位置在等待,D3位置在进行试剂分配并在试剂分配后将板条推至温育器。板条加样盘的转动,应等待D0~D3这四个区域内的所有动作都完成,才能进行转动。

[0040] 加样完成后的板条进入第一温育器温育完成后,推移机构将板条推送至第二温育器,该过程中,还需在含待测样本和试剂的板条中加入标记物特异结合物标记的感光微粒,之后样本进入第二温育器12进行温育,温育后,由推送机构将板条推送至读数单元进行激发光照射并检测发射光量,记录第一次读数。将完成第一次读数后的板条由推回机构推回至第二温育器进行再温育,再温育后,所述板条再由推动机构推送至读数单元进行激发光

照射并检测发射光量,记录第二次读数。完成两次读数后,处理单元对两次读数进行处理,当第二次读数和第一次读数的增幅大于标准曲线的最大值时,则判断该免疫测定存在Hook风险。一种方法是该装置定性的给出Hook提示,操作人员可对样品进行稀释后再进行测定;第二种方法是该装置直接给出定量的结果,但该结果比线性范围高很多。

[0041] 与现有技术相比,本发明的优点在于,该装置通过设置读数单元,使得读数单元对温育后的混合液进行多次多数,并通过处理单元对读数单元的多次读数进行处理,进而判断免疫测定是否存在Hook风险,避免Hook效应所导致的被检测样本不能被正确区分是由于其浓度超出检测试剂盒的线性范围还是本身浓度就是该值,从而避免实验误诊。

附图说明

[0042] 下面将结合附图来对本发明的优选实施例进行详细地描述。在图中:

[0043] 图1显示了根据本发明的实施例所述的免疫测定装置的机箱内部结构示意图一。

[0044] 图2显示了根据本发明的实施例所述的免疫测定装置的机箱内部结构示意图二。

[0045] 图3显示了根据本发明的实施例所述的免疫测定装置的推回机构示意图一。

[0046] 图4显示了根据本发明的实施例所述的免疫测定装置的推回机构示意图二。

[0047] 图5显示了根据本发明的实施例所述的免疫测定装置的示意图一。

[0048] 图6显示了根据本发明的实施例所述的免疫测定装置的示意图二。

[0049] 图7显示了根据本发明的实施例所述的免疫测定装置一个完整测试流程的时序图。

[0050] 在附图中,相同的部件使用相同的附图标记。附图并未按照实际的比例绘制。

具体实施方式

[0051] 下面将结合附图对本发明做进一步说明。

[0052] 在本发明的一个实施例中,免疫测定装置包括:

[0053] 读数单元,用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行多次读数;

[0054] 与所述读数单元连接的处理单元,所述处理单元根据所述读数单元的读数判断免疫测定是否存在Hook风险。

[0055] 在一个实施例中,该免疫测定装置还包括移动机构,用于将温育后的混合液移动至读数单元进行读数;

[0056] 在一个实施例中,该免疫测定装置还包括温育器,用于为化学发光免疫反应提供合适的环境温度;

[0057] 在一个实施例中,该免疫测定装置还包括复位机构,用于将完成读数后的混合液复位至温育器进行再温育;

[0058] 在一个实施例中,所述移动机构为推移机构,所述复位机构为推回机构,所述混合液为待测样本与试剂的混合液,所述混合液采用板条盛放。

[0059] 所述板条可以包括含待测目标抗原(或抗体)的待测样本与第一抗体(或抗原)包被的发光微粒、标记物标记的第二抗体(或抗原)的混合液。所述混合液中还可以加入标记物特异结合物标记的感光微粒。

[0060] 在一个实施例中,所述读数单元用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行

两次读数。

[0061] 优选地,如图1和图2所示,显示了本发明的一个实施例所述的一种免疫测定装置的机箱内部结构示意图,包括:

[0062] 温育器1,用于为化学发光免疫反应提供合适的环境温度,所述温育器1包括第一温育器11和第二温育器12。

[0063] 读数单元2,用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行两次读数,所述读数单元2可以是光电倍增管或者激光激发器;

[0064] 设置于所述温育器1和所述读数单元2之间的推移机构3,所述推移机构包括第一推移机构31和第二推移机构32,第一推移机构31横穿温育器1,第二推移机构32与第一推移机构31的尾端相连接,所述第二推移机构32位于机箱内部。

[0065] 所述第一推移机构31和第二推移机构32相配合,用于将第一温育器11内温育后的板条推送至读数单元2进行第一次读数,并用于将第二温育器12内温育后的板条推送至读数单元2进行第二次读数。

[0066] 所述板条为含待测目标抗原(或抗体)的待测样本与第一抗体(或抗原)包被的发光微粒、标记物标记的第二抗体(或抗原)的混合液。所述混合液中还加入了标记物特异结合物标记的感光微粒。

[0067] 设置于所述读数单元2和所述第二温育器12之间的推回机构,图3所示推回机构为直轨推回机构4,图4所示推回机构为变轨推回机构4',两种推回机构均可用于将完成第一次读数后的板条推回至第二温育器12进行再温育。

[0068] 第一次读数时,对温育后的板条进行激发光照射并检测发射光量;第二次读数时,对再温育后的板条进行激发光照射并检测发射光量。

[0069] 处理单元(图中未显示),当第二次读数和第一次读数的增幅大于标准曲线的最大值时,则对板条进行稀释后再进行测定。所述标准曲线为根据含待测目标抗原或抗体的已知的一系列标准物质的两次读数的增幅所做,所述标准物质的浓度低于产生HOOK效应的浓度。其中,所述处理单元可以是电脑,对所述读数进行处理和作图等。

[0070] 可以理解的,将温育器设置为第一温育器和第二温育器,是为了方便免疫测定装置的机械实现,本发明并不做限制。

[0071] 同样可以理解的,所述移动机构也可以为机械臂抓取式,所述复位机构也可以为机械臂抓取式,本发明并不做限制。

[0072] 在一个实施例中,所述推回机构包括:

[0073] 底板41和设置在所述底板41上的导轨,所述导轨为直轨421,如图3所示。所述导轨也可以为变轨422,如图4所示。

[0074] 驱动装置,用于带动所述移杯机构43沿所述导轨移动。具体的,所述驱动装置包括步进电机441,所述步进电机441通过电机固定板442固定在导轨2的一端,所述步进电机441的输出端设有同步带轮443,所述导轨2的另一端设有惰轮444,所述同步带轮443和所述惰轮444上套设有同步带445。所述惰轮444的轴心穿设有惰轮轴446,所述惰轮轴446固定在惰轮板447上。

[0075] 设置在所述导轨上的移杯机构43,所述移杯机构43用于承载板条,所述移杯机构43包括移杯拖链板431和与所述移杯拖链板431连接的移杯连接板432,所述移杯连接板432

通过同步带压板448连接所述同步带445。

[0076] 设置在所述底板41两端的光电传感器45,所述光电传感器45连接传感器挡片46,光电传感器45通过传感器挡片46来检测所述移杯机构43的位置。

[0077] 与所述光电传感器45连接的位置调节机构,所述位置调节机构能够根据所述光电传感器45发出的位置信号对所述移杯机构43的位置进行调整。具体的,所述位置调节机构包括位置调节板46和控制器(图中未显示),所以控制器分别连接所述位置调节板46和所述光电传感器45连接,所述控制器根据接收到的光电传感器45发出的位置信号控制位置调节板46来调整移杯机构43的位置。一般的,该位置调节机构用于微调,当移杯机构43没有达到指定位置或者到达位置有偏差时,该位置调节机构对其进行微调。

[0078] 在一个实施例中,如图5所示,该装置还包括设置在所述温育器1一侧的能够转动的板条加样盘5,空白板条在所述板条加样盘5完成待测样本和试剂的混合,所述样本含待测目标抗原(或抗体),所述试剂为与第一抗体(或抗原)包被的发光微粒、标记物标记的第二抗体(或抗原)。

[0079] 在一个实施例中,该装置还包括设置在所述温育器1另一侧的用于放置试剂的试剂冷藏区8。

[0080] 在一个实施例中,还包括设置在所述板条加样盘5一侧的用于将空白板条推至板条加样盘5的空白板条堆栈和加载机构6。

[0081] 在一个实施例中,还包括样本试管载架7,所述样本试管载架7用于承载样本试管。

[0082] 在一个实施例中,还包括机械臂(图中未显示),所述机械臂上设有加样针;

[0083] 其中,所述机械臂包括第一机械臂和第二机械臂,所述第一机械臂用于从所述样本试管载架区域吸取样本,所述第二机械臂用于从所述试剂冷藏区吸取试剂。

[0084] 在一个实施例中,还包括第一清洗机构9和第二清洗机构10,所述第一清洗机构9用于清洗第一机械臂上的加样针,所述第二清洗机构10用于清洗第二机械臂上的加样针。

[0085] 若设置为直线导轨421,该模块的长度加长,使得机箱(即为图1和图2所示整体结构)和泵11的位置较紧凑(如图5所示),从而导致拆装会较为复杂。若设置为变轨422,作为一种实施方式,所述变轨422可以设计为曲线导轨,该模块的宽度加宽,使得机箱和第二洗针机构10的位置较紧凑(如图6所示),但是不会影响拆装。

[0086] 具体的,样本在进入温育器1前,需要经历以下步骤:

[0087] 1、空白板条通过空白板条堆栈和加载机构6被推至板条加样盘5位置D0;

[0088] 2、空白板条被推至板条加样盘5后,顺时针旋转90度至板条加样盘位置D1,在此位置处,第一机械臂从样本试管载架区域7吸取样本并向空白板条进行加样;

[0089] 3、加样完成后的板条顺时针旋转90度至板条加样盘位置D2,此位置无动作;

[0090] 4、板条顺时针旋转90度至板条加样盘位置D3,此位置处,由第二机械臂从试剂冷藏区8吸取试剂,并分配到该位置处的板条内。

[0091] 在所有D3位置处的板条完成加样并全部推入到温育器1后,板条加样盘5从D3位置旋转至D0(此过程应等待D1位置上的板条完成样本分配后进行),完成板条加样盘5的一次循环。板条加样盘满负荷运转时,板条加样盘5的D0位置在加载空白板条,D1位置在进行样本分配,D2位置在等待,D3位置在进行试剂分配并在试剂分配后将板条推至温育器1。板条加样盘5的转动,应等待D0~D3这四个区域内的所有动作都完成,才能进行转动。

[0092] 加样完成后的板条进入第一温育器11温育完成后,推移机构3将所述板条推送至第二温育器,在该过程中加入标记物特异结合物标记的感光微粒,之后板条进入第二温育器12进行温育,由推移机构3将板条推送至读数单元2进行激发光照射并检测发射光量,记录第一次读数。将完成第一次读数后的板条由直轨推回机构4或变轨推回机构4'推回至第二温育器12进行再温育,再温育后,所述板条再由推移机构3推送至读数单元2进行激发光照射并检测发射光量,记录第二次读数。

[0093] 完成两次读数后,处理单元2对两次读数进行处理,当第二次读数和第一次读数的增幅大于标准曲线的最大值时,且同时所述待测样本的第一次读数低于所述已知标准物质,一种方法是该装置定性的给出Hook提示,操作人员可对样品进行稀释后再进行测定;第二种方法是该装置直接给出定量的结果,但该结果比线性范围高很多。图7给出了一个完整的测试流程时序图,该图为无稀释流程的测试时序图。图中,a、b、c、d和e分别表示第一批板条、第二批板条、第三批板条、第四批板条和第五批板条。

[0094] 1) 假设每次从空白板条堆栈和加载机构6推入8个空白板条至板条加样盘5,该过程大约需要20秒,在图7中忽略不计;

[0095] 2) 板条加样盘5旋转的时间忽略不计;

[0096] 3) 当空白板条旋转至D1位置时,板条在该D1位置进行样本的分配,如图7中D1所示位置,假设样本分配使用1吸8分,将一个样本分配到不同的八个板条内,每组加样动作需要30秒,则8个板条共计240秒;

[0097] 4) 板条在D3位置进行试剂分配,如图7中D3所示位置,假设试剂分配使用1吸8分,分配完试剂R1后紧接着分配试剂R2,假设每个板条分配试剂的时间为30秒,则8个板条共计480秒;

[0098] 5) 板条从D3位置推至第一温育器11的时间忽略不计,该过程可以在第二机械臂清洗加样针时完成;

[0099] 6) 图7中F表示第一次温育时间;

[0100] 7) 每个板条分配感光微粒的时间在图7中忽略不计,通用液加载区12如图5和图6中所示;

[0101] 8) 图7中F表示第二次温育时间;

[0102] 9) 图7中G表示读数单元读一个板条的时间(含机械移动和丢弃板条时间)。

[0103] 上述过程在试剂分配阶段分配了两种试剂R1和R2,可以理解的,也可以分配三种试剂R1、R2和R3,假设R1、R2和R3均是在样本分配完成后添加,例如HBeAb,R3为50 μ l中和e抗原,运行过程和仅有R1和R2情况类似,只是在试剂分配阶段多了一种试剂,R1、R2和R3的分配顺序是任意的。

[0104] 同样可以理解的,R1、R2和R3中,有一种试剂在样本分配前添加,例如CA19-9,R3为15 μ l样品稀释液,在D1位置使用第二机械臂完成一种试剂的分配,然后再由第一机械臂完成样品的分配,其它过程和仅有R1和R2的情况一致。

[0105] 同样可以理解的,R1、R2和R3中,R3为预稀释液,需要使用预稀释板,例如HCV,10 μ l样品+100 μ l稀释液,然后取25 μ l稀释后的样品参与测试。在空白板条转动至D1后,第二机械臂将稀释液R3分配到预稀释板中,第一机械臂将样本分配到预稀释板中,如果需要可以进行反复吸打,其中,分配稀释液的过程可以进行一吸多分的联合加样,例如做五个项目,一

个项目需要预稀释,其它四个项目不需要预稀释,则第一机械臂吸五份样本,一份分配到预稀释板内,其它四份分配到空白板条内。之后,对预稀释板进行震荡处理,参见图5和图6,样本试管载架7靠近空白板条堆栈和加载机构6的一侧设有稀释板振荡器11,震荡处理后,第一机械臂将稀释后的样品分配到板条内。后续过程和仅有R1和R2的情况一致,此处不再赘述。

[0106] 与现有技术相比,本发明的优点在于,该装置通过设置读数单元,使得读数单元对温育后的混合液进行多次多数,并通过处理单元对读数单元的多次读数进行处理,进而判断免疫测定是否存在Hook风险,避免Hook效应所导致的被检测样本不能被正确区分是由于其浓度超出检测试剂盒的线性范围还是本身浓度就是该值,从而避免实验误诊。

[0107] 以上所述仅为本发明的优选实施方式,但本发明保护范围并不局限于此,任何本领域的技术人员在本发明公开的技术范围内,可容易地进行改变或变化,而这种改变或变化都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应以权利要求书的保护范围为准。

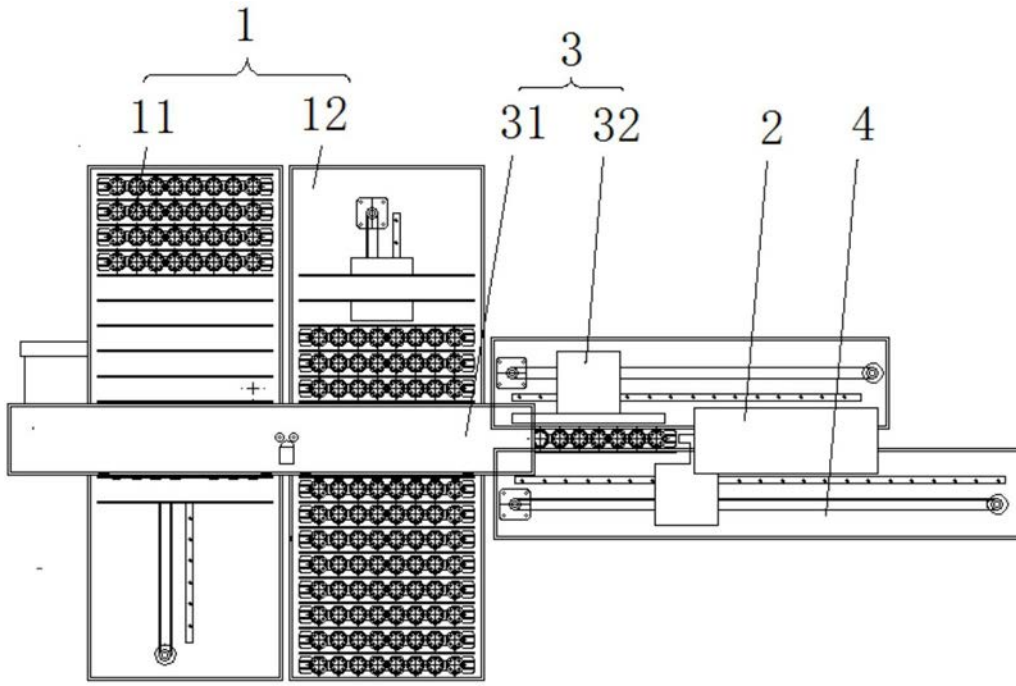


图1

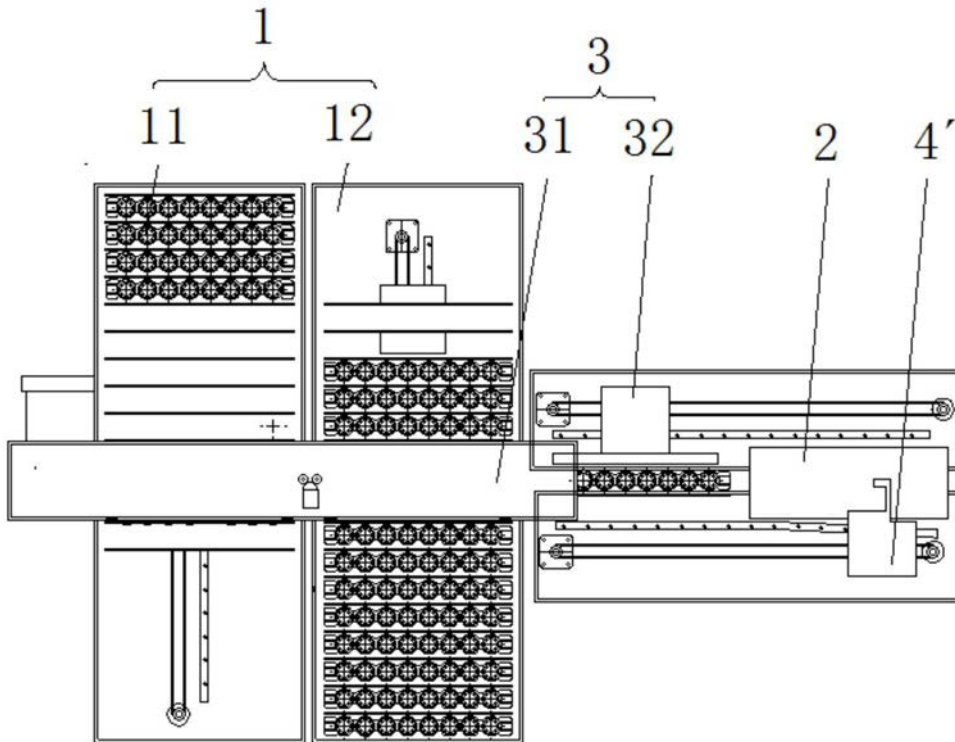


图2

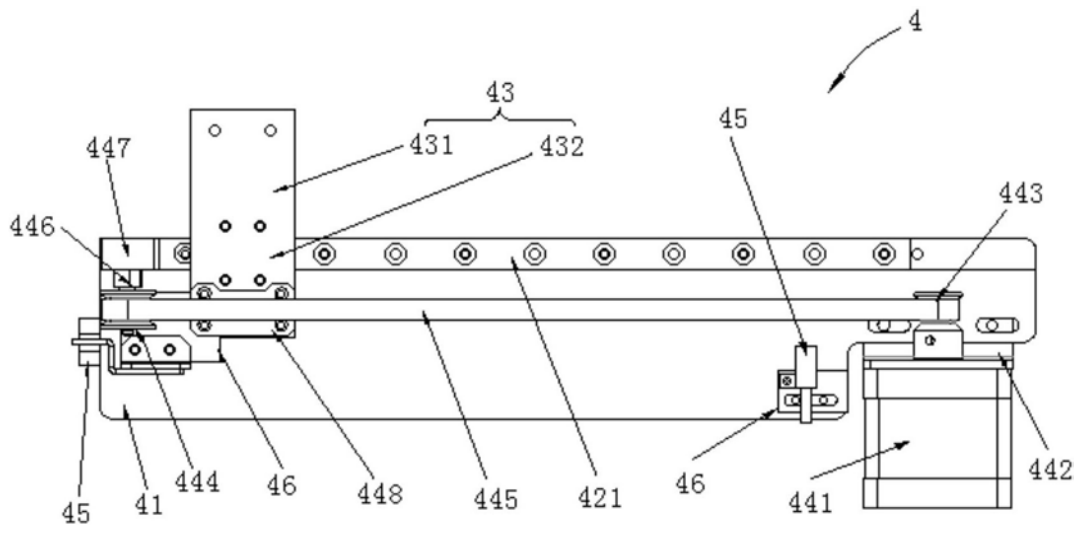


图3

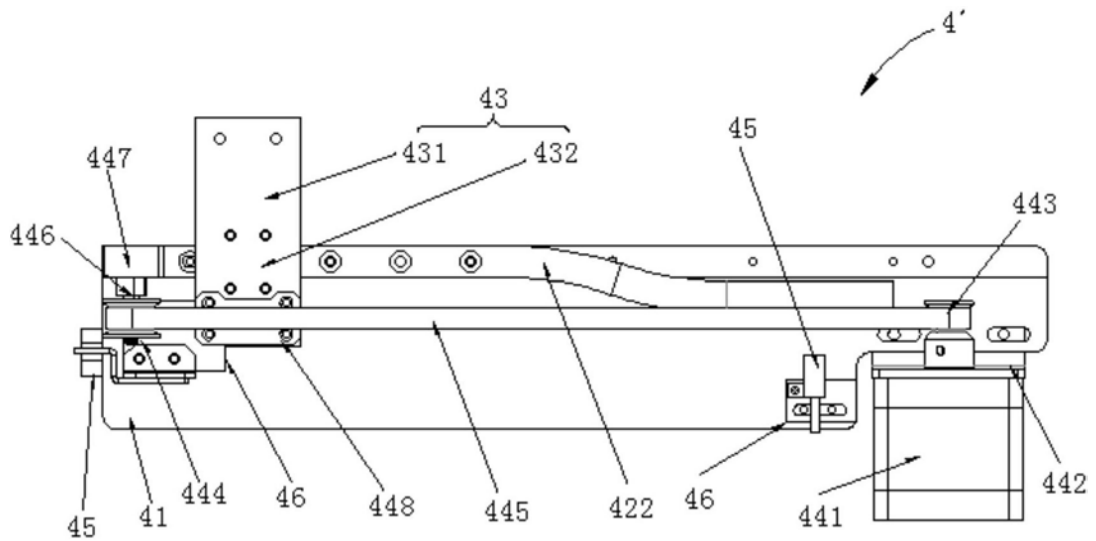


图4

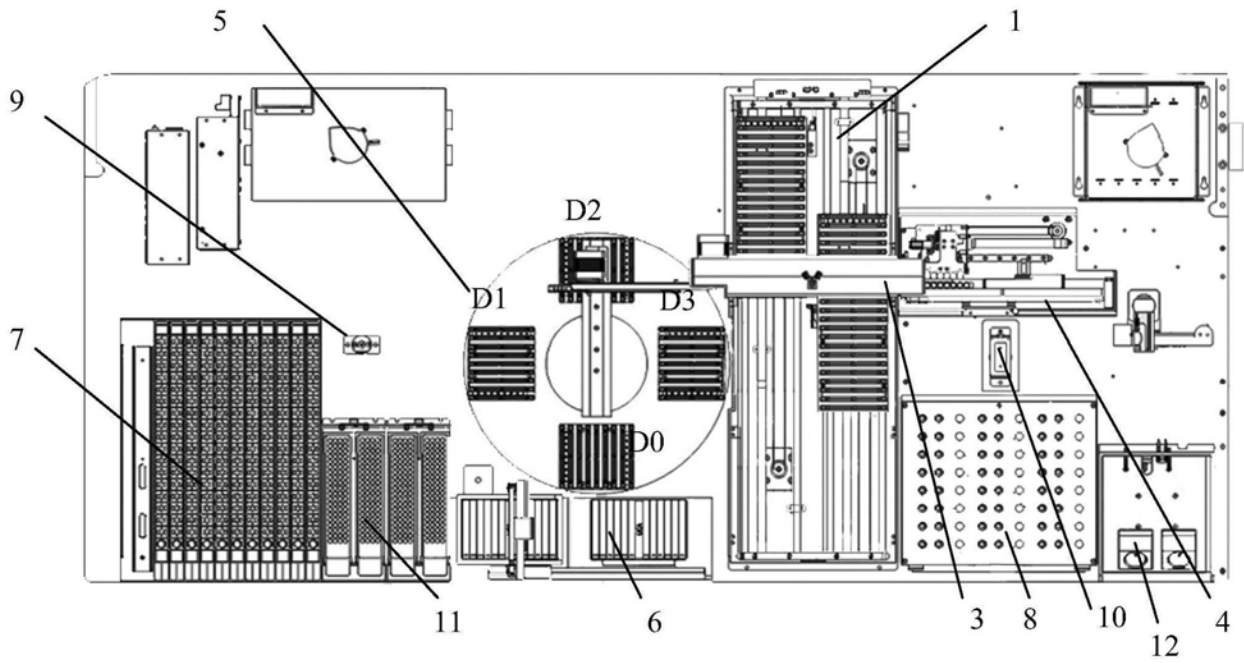


图5

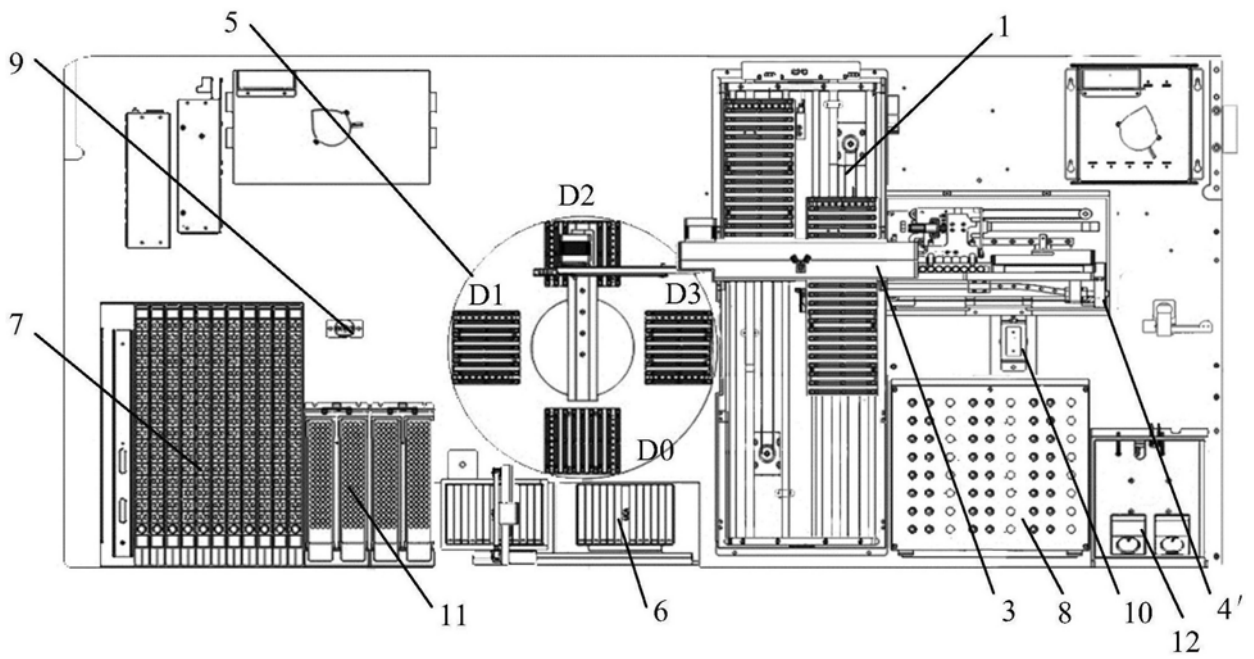


图6

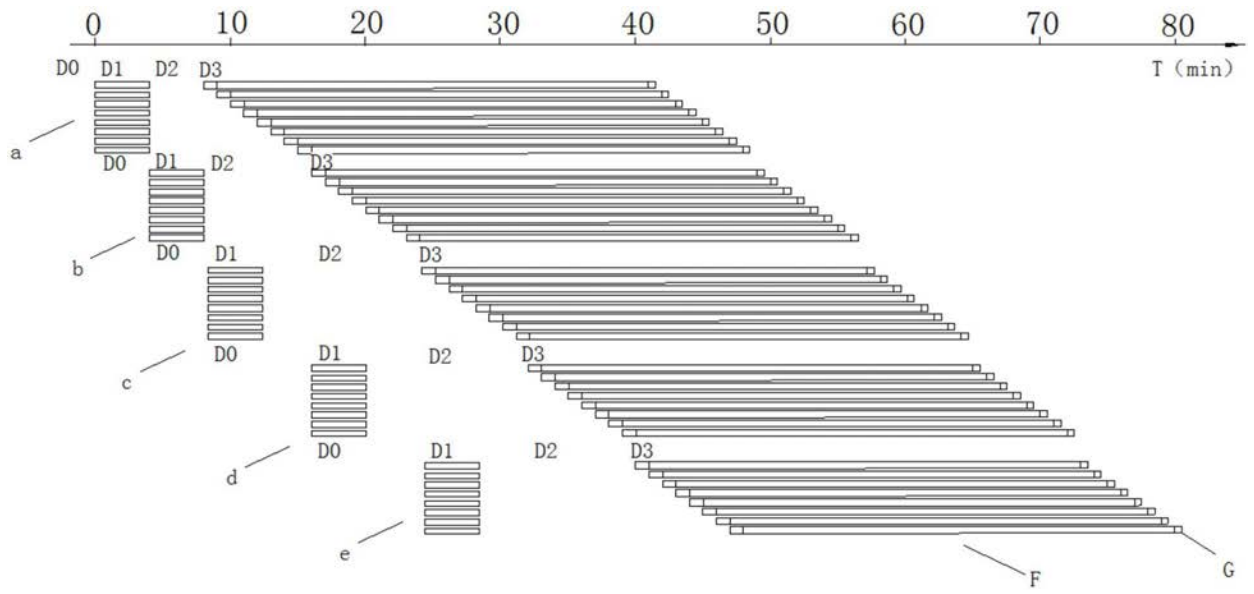


图7

专利名称(译)	一种免疫测定装置		
公开(公告)号	CN109406498A	公开(公告)日	2019-03-01
申请号	CN2017110695530.6	申请日	2017-08-15
[标]申请(专利权)人(译)	博阳生物科技(上海)有限公司 北京科美东雅生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	博阳生物科技(上海)有限公司 北京科美生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	博阳生物科技(上海)有限公司 北京科美生物技术有限公司		
[标]发明人	练子富 刘贵东 吴栋杨 方泉 赵炜国 刘宇卉 李临		
发明人	练子富 刘贵东 吴栋杨 方泉 赵炜国 刘宇卉 李临		
IPC分类号	G01N21/76 G01N33/543 G01N33/531 G01N33/52		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/525 G01N33/531 G01N33/54306		
代理人(译)	王浩		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种免疫测定装置，包括读数单元，用于记录化学发光反应并对温育后的混合液进行多次读数；与所述读数单元连接的处理单元，所述处理单元根据所述读数单元的读数判断免疫测定是否存在Hook风险。该装置避免了Hook效应所导致的被检测样本不能被正确区分是由于其浓度超出检测试剂盒的线性范围还是本身浓度就是该值，从而避免实验误诊。

