



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109298196 A

(43)申请公布日 2019. 02. 01

(21)申请号 201811060300.3

(22)申请日 2018.09.12

(71)申请人 迪瑞医疗科技股份有限公司

地址 130103 吉林省长春市高新技术产业  
开发区云河街95号

(72)发明人 杨凯 刘峰

(51)Int.Cl.

G01N 35/00(2006.01)

G01N 35/02(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

G01N 21/76(2006.01)

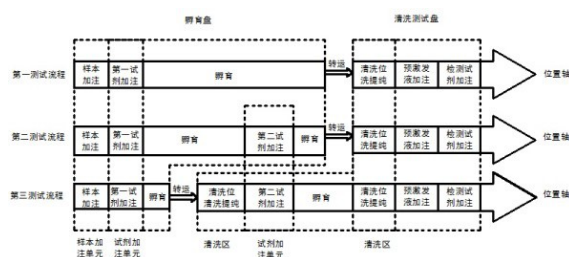
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

## (54)发明名称

一种全自动化学发光免疫分析仪及自动分  
析方法

## (57)摘要

本发明提供一种全自动化学发光免疫分析仪及一种分析方法。本发明中的全自动化学发光免疫分析仪包括孵育盘及清洗测试盘,孵育盘设置第一试剂加注位、第二试剂加注位,清洗测试盘上设置的清洗区、第三试剂加注位、检测位,即在双盘结构上即可实现三种测试流程,在降低了对测试流程要求的同时简化了整机尺寸,大大降低了仪器成本。



1. 一种全自动化学发光免疫分析仪,其特征在于,包括:  
孵育盘,用于承载反应杯并对反应杯内反应液进行孵育;  
清洗测试盘,用于承载反应杯并对反应杯内反应液进行孵育、清洗提纯及检测;  
样本加注单元,用于加注待测样本至反应杯;  
转运机构,用于对反应杯进行转运;  
试剂加注单元,用于向所述孵育盘及所述清洗测试盘加注试剂。
2. 根据权利要求1所述的一种全自动化学发光免疫分析仪,其特征在于,所述孵育盘设置第一试剂加注位、第二试剂加注位,所述清洗测试盘设置第三试剂加注位,所述试剂加注单元分别向所述第一试剂加注位、第二试剂加注位、第三试剂加注位加注试剂。
3. 根据权利要求2所述的一种全自动化学发光免疫分析仪,其特征在于,所述试剂加注单元包括第一试剂加注单元、第二试剂加注单元,所述第一加注单元向所述第一试剂加注位加注试剂,所述第二试剂加注单元向所述第二试剂加注位及所述第三试剂位加注试剂。
4. 根据权利要求2所述的一种全自动化学发光免疫分析仪,其特征在于,所述清洗测试盘还包括:  
清洗区,反应杯内反应液在清洗区进行清洗提纯;  
预激发液加注位,向反应杯内加注酸试剂位置;  
检测位,向反应杯内加注碱试剂并检测位置。
5. 根据权利要求4所述的一种全自动化学发光免疫分析仪,其特征在于,所述清洗测试盘为同心设置的内外两圈结构,所述第三试剂加注位、清洗区、预激发液加注位设置在所述内圈,所述检测位设置在所述外圈。
6. 根据权利要求1-5任意一项所述的一种全自动化学发光免疫分析仪,其特征在于,所述清洗测试盘还设置有加热装置,用于孵育反应杯内反应液。
7. 根据权利要求2所述的一种全自动化学发光免疫分析仪,其特征在于,所述孵育盘为内外双圈结构,所述第一试剂加注位设置在所述外圈,所述第二试剂加注位设置在所述外圈或内圈。
8. 一种自动分析方法,包括第一测试流程,其特征在于,所述第一测试流程按如下步骤依次执行:  
T1反应杯加载至孵育盘并旋转至样本加注位进行样本加注;  
T2反应杯旋转至第一试剂加注位进行试剂加注;  
T3反应杯在孵育盘内孵育;  
T4孵育完成反应杯转运至清洗测试盘,反应杯进入清洗区进行清洗提纯;  
T5反应杯旋转至清洗测试盘预激发液加注位进行酸试剂加注;  
T6反应杯转运至清洗测试盘检测位加注检测试剂并检测。
9. 根据权利要求8所述的一种自动分析方法,包括第二测试流程,其特征在于,将所述第一测试流程中T3步骤替换为S1、S2、S3步骤,其中:  
S1反应杯在孵育盘内孵育;  
S2反应杯旋转/转运至孵育盘第二试剂加注位加注试剂;  
S3反应杯在孵育盘内孵育;
10. 根据权利要求8所述的一种自动分析方法,包括第三测试流程,其特征在于,将所述

第一测试流程中T3、T4步骤替换为W1、W2、W3、W4、W5步骤,其中:

W1反应杯在孵育盘内孵育;

W2孵育完成反应杯转运至清洗测试盘,反应杯进入清洗区进行清洗提纯;

W3反应杯旋转至清洗测试盘试剂加注位进行试剂加注;

W4反应杯在清洗测试盘内孵育;

W5反应杯旋转至清洗测试盘清洗区进行清洗提纯。

## 一种全自动化学发光免疫分析仪及自动分析方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,具体涉及一种全自动化学发光免疫分析仪及自动分析方法。

### 背景技术

[0002] 全自动化学发光免疫分析仪是一种常用的样本分析装置,其主要用于测定样本中的微量蛋白质和激素等。其主要原理是利用抗原抗体的结合,捕捉体液中的被测物,通过一系列磁性清洗提纯,最终加入特殊试剂使提纯后的被测物发光,通过对光强的计算,得到被测浓度,辅助临床分析。

[0003] 目前各家免疫仪器基本可分为吡啶酯标记直接化学发光、电化学发光、金刚烷-ALP体系、鲁米诺-HRP体系等,并且每种体系所涉及的流程又各有不同,就吡啶酯标记直接化学发光而言,其基本反应流程就可分为以下三种:

第一测试流程:加样本-加注第一试剂-混匀-孵育-清洗-加入预激发试剂-加入检测试剂发光;

第二测试流程:加样本-加注第一试剂-混匀-孵育-加注第二试剂-混匀-孵育-清洗-加入预激发试剂-加入检测试剂发光;

第三测试流程:加样本-加注第一试剂-混匀-孵育-清洗-加注第二试剂-混匀-孵育-清洗-加入预激发试剂-加入检测试剂发光。

[0004] 根据测试需求的不同,有时候上述三种流程需要在同一台检测仪器上实现,由于上述三种流程的孵育时间有所不同,从而导致在实际测试过程中,仪器结构单元需要相互占用、等待的情况,大大的延长的测试时间。目前,解决上述问题的方式主要有如下两种:

如图1,为现有技术1的流程示意图,三种测试流程中,所有步骤均在同一个盘体内实现,且设置两个样本加注单元,即第一样本加注单元对应第一样本加注位置、第二样本加注单元对应第二样本加注位置;同时设置两个试剂加注单元,即第一试剂加注单元对应第一试剂加注位置、第二试剂加注单元对应第二试剂加注位置。

[0005] 在第一测试流程时,仅第二样本加注单元进行加样、第二试剂加注单元进行加注试剂,第一样本加注单元及第一试剂加注单元停止工作;在第二、第三测试流程中,仅第一样本加注单元进行加样、第一试剂加注单元进行第一试剂加注、第二试剂加注单元进行第二试剂加注,此时第二样本加注单元停止工作;通过上述两个样本加注单元及两个试剂加注单元的分时加注设置,从而解决了第一测试流程与第二、第三测试流程中试剂加注次数不同的问题。

[0006] 在第二测试流程中,在进行第一试剂加注后,反应液可避开清洗区直接进行孵育,由此解决了第二测试流程与第三测试流程中清洗次数不同的问题。

[0007] 如图2,为现有技术2的测试流程示意图,三种测试流程需在反应盘、清洗测试盘、试剂加注区三个区域实现,反应盘实现反应液孵育功能,清洗测试盘实现反应液清洗提纯及检测,试剂区实现待测样本及第一、第二试剂的加注。

[0008] 在第一测试流程中,反应杯在试剂区加注待测样本及第一试剂后转移至反应盘进行孵育,孵育后转移至清洗测试盘进行清洗提纯并检测。

[0009] 在第二测试流程中,反应杯在试剂区加注待测样本及第一试剂后,转移至反应盘进行孵育,再转移至试剂区进行第二试剂加注,再转移至反应盘进行孵育,最后再转移至清洗测试盘进行清洗提纯并检测。

[0010] 在第三测试流程中,反应杯在试剂区加注待测样本及第一试剂后,转移至反应盘进行孵育,再转移至清洗测试盘进行第一清洗提纯,再转移至试剂区进行第二试剂加注,再转移至反应盘进行孵育,最后再转移至清洗测试盘进行二次清洗提纯并检测。

[0011] 在上述两种解决方案中,虽然均满足了三种测试流程均可在同一台分析仪上实现的目的,但在现有技术1中,每个测试步骤中均要配置相应的处理机构,从而导致仪器成本过高且仪器性能稳定性降低的问题;在现有技术2中,反应杯需要在试剂区及两个盘体之间进行多次转移,导致操作流程复杂,流程实现难度较高。

## 发明内容

[0012] 为解决上述问题,本发明提供了可降低盘体体积、减少操作机构并简化操作流程的一种全自动化学发光免疫分析仪及自动分析方法。

[0013] 根据本发明的一方面,提供了一种全自动化学发光免疫分析仪,包括:

孵育盘,用于承载反应杯并对反应杯内反应液进行孵育;

清洗测试盘,用于承载反应杯并对反应杯内反应液进行孵育、清洗提纯及检测;

样本加注单元,用于加注待测样本至反应杯;

转运机构,用于对反应杯进行转运;

试剂加注单元,用于向所述孵育盘及所述清洗测试盘加注试剂。

[0014] 所述孵育盘设置第一试剂加注位、第二试剂加注位,所述清洗测试盘设置第三试剂加注位,所述试剂加注单元分别向所述第一试剂加注位、第二试剂加注位、第三试剂加注位加注试剂。

[0015] 所述试剂加注单元包括第一试剂加注单元、第二试剂加注单元,所述第一加注单元向所述第一试剂加注位加注试剂,所述第二试剂加注单元向所述第二试剂加注位及所述第三试剂位加注试剂。

[0016] 所述清洗测试盘还包括:

清洗区,反应杯内反应液在清洗区进行清洗提纯;

预激发液加注位,向反应杯内加注酸试剂位置;

检测位,向反应杯内加注碱试剂并检测位置。

[0017] 所述清洗测试盘为同心设置的内外两圈结构,所述第三试剂加注位、清洗区、预激发液加注位设置在所述内圈,所述检测位设置在所述外圈。

[0018] 所述清洗测试盘还设置有加热装置,用于孵育反应杯内反应液。

[0019] 所述孵育盘为内外双圈结构,所述第一试剂加注位设置在所述外圈,所述第二试剂加注位设置在所述外圈或内圈。

[0020] 根据本发明的另一方面,提了一种自动分析方法,包括:

第一测试流程,所述第一测试流程按如下步骤依次执行:

T1反应杯加载至孵育盘并旋转至样本加注位进行样本加注；  
T2反应杯旋转至第一试剂加注位进行试剂加注；  
T3反应杯在孵育盘内孵育；  
T4孵育完成反应杯转运至清洗测试盘，反应杯进入清洗区进行清洗提纯；  
T5反应杯旋转至清洗测试盘预激发液加注位进行酸试剂加注；  
T6反应杯转运至清洗测试盘检测位加注检测试剂并检测。

[0021] 第二测试流程，将所述第一测试流程中T3步骤替换为S1、S2、S3步骤，其他步骤与测试流程一相同，其中：

S1反应杯在孵育盘内孵育；  
S2反应杯旋转/转运至孵育盘第二试剂加注位加注试剂；  
S3反应杯在孵育盘内孵育；

包括第三测试流程，将所述第一测试流程中T3、T4步骤替换为W1、W2、W3、W4、W5步骤，其他步骤与测试流程一相同，其中：

W1反应杯在孵育盘内孵育；  
W2孵育完成反应杯转运至清洗测试盘，反应杯进入清洗区进行清洗提纯；  
W3反应杯旋转至清洗测试盘试剂加注位进行试剂加注；  
W4反应杯在清洗测试盘内孵育；  
W5反应杯旋转至清洗测试盘清洗区进行清洗提纯。

[0022] 本发明通过孵育盘上设置的第一试剂加注位、第二试剂加注位，清洗测试盘上设置的清洗区、第三试剂加注位、检测位，即在双盘结构上即可实现三种测试流程，在降低了对测试流程要求的同时简化了整机尺寸，大大降低了仪器成本。

## 附图说明

[0023] 图1为现有技术1的测试流程示意图；

图2为现有技术2的测试流程示意图；

图3为本发明中实施例一的结构示意图；

图4为本发明中实施例二的结构示意图；

图5为本发明中实施例三的结构示意图；

图6为本发明中实施例四的结构示意图；

图7为本发明中测试流程示意图。

## 具体实施方式

[0024] 为使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚、明确，以下参照附图并举实施例对本发明进一步详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。

[0025] 如图3至图6所示，一种全自动化学发光免疫分析仪，包括样本传输单元100，用于传输承载待测样本的样本架；样本加注单元200，用于向反应杯中加注待测样本；孵育盘300，其上设置反应杯承载位，并可带动反应杯旋转；试剂存储盘400，用于对测试试剂进行低温存储；试剂加注单元500，用于向反应杯内加注测试试剂；清洗测试盘600，用于承载反

应杯并对反应杯内反应液进行孵育、清洗提纯及检测；转运机构700，用于对反应杯进行转运。

[0026] 如图3及图5所示，所述孵育盘300包括样本加注位303、第一试剂加注位304、第二试剂加注位305。所述孵育盘300为单圈结构设置，即包括孵育盘承载圈结构301，所述样本加注位303、第一试剂加注位304、第二试剂加注位305沿该承载圈结构301周向设置。

[0027] 可选地，如图4及图6所示，所述孵育盘300还可为两圈结构设置，即包括孵育盘承载圈结构301及孵育盘内圈结构302，所述孵育盘内圈结构302直径小于所述孵育盘承载圈结构301，且所述孵育盘内圈结构302与所述孵育盘承载圈结构301同心设置，此时，所述样本加注位303、第一试剂加注位304设置在所述孵育盘承载圈结构301上，所述第二试剂加注位305设置在所述孵育盘内圈结构302上。

[0028] 所述清洗测试盘600为内外双圈设置，分别为清洗测试盘外圈结构601、清洗测试盘内圈结构602，所述清洗测试盘内圈结构602上设置有清洗区603、预激发液加注位604、第三试剂加注位605，所述清洗测试盘外圈结构601上设置有检测位606。

[0029] 样本加注单元200布置在样本传输机构100及孵育盘300之间，且可进行一定角度的旋转，样本加注单元200的旋转路径与所述孵育盘的样本加注位303相交。测试时，所述样本加注单元200旋转至样本传输机构100所传输样本架的相应位置吸取待测样本，随后将待测样本加注至样本加注位303对应的反应杯内。

[0030] 如图3及图4所示，试剂加注单元500布置在所述孵育盘300、试剂盘400、清洗测试盘600之间，所述试剂加注单元500可进行一定的角度的旋转，试剂加注单元500的旋转路径分别与试剂盘400、所述孵育盘300的第一试剂位304及第二试剂位305、清洗测试盘600的第三试剂位605相交。测试时，所述试剂加注单元500旋转至所述试剂盘400相应位置吸取测试试剂，并根据测试需求将所吸取测试试剂加注至所述第一试剂位304、和/或第二试剂位305、和/或第三试剂位605所对应的反应杯内。

[0031] 如图5及图6所示，可选地，设置两个试剂加注单元，分别为第一试剂加注单元500、第二试剂加注单元501，所述第一试剂加注单元500布置在所述样本传输单元100、孵育盘300、试剂盘400之间，所述第二试剂加注单元501布置在所述孵育盘300、所述试剂盘400、所述清洗测试盘600之间。所述第一试剂加注单元500及所述第二试剂加注单元501均可进行第一角度的旋转，所述第一试剂加注单元500的旋转路径与所述试剂盘及所述孵育盘300的第一试剂加注位304相交，所述第二试剂加注单元501的旋转路径分别与所述试剂盘400、所述孵育盘300上的第二试剂加注位305、所述清洗测试盘上的第三试剂位605相交。测试时，由第一试剂加注单元500旋转至试剂盘400相应位置吸取第一测试试剂并加注至所述第一试剂位304对应的反应杯内；由第二试剂加注单元501旋转至试剂盘400相应位置吸取第二试剂，根据测试需求将第二试剂加注至第二试剂加注位305或第三试剂加注位605对应的反应杯内。

[0032] 根据上述的结构描述，本发明的全自动化学发光免疫分析仪可至少通过以下四种实施例的结构方式之一实现，即：

如图3，为第一实施例结构示意图，包括样本传输单元100、样本加注单元200、孵育盘300、试剂存储盘400、试剂加注单元500、清洗测试盘600、转运机构700，所述孵育盘300为单圈结构设置，即包括孵育盘承载圈结构301。

[0033] 如图4,为第二实施例结构示意图,其与第一实施例结构的差别主要在于,所述孵育盘300为双圈结构,即包括孵育盘承载圈结构301及孵育盘内圈结构302,其他结构与第一实施例相同。

[0034] 如图5,为第三实施例结构示意图,其与第一实施例结构的差别主要在于,设置两个试剂加注单元分别为第一试剂加注单元500、第二试剂加注单元501,所述第一试剂加注单元500设置在所述样本样本传输单元100、所述孵育盘300、所述试剂盘400之间,所述第二试剂加注单元502设置在所述孵育盘300、所述清洗测试盘600、所述试剂盘400之间,其他结构与第一实施例相同。

[0035] 如图6,为第四实施例结构示意图,其与第三实施例结构的差别主要在于,所述孵育盘300为双圈结构设置,即包括孵育盘承载圈301及孵育盘内圈302,其他结构与第三实施例相同。

[0036] 本发明还包括一种自动分析方法,现参照附图1至附图7对所述自动分析方法进行说明。

[0037] 当进行第一测试流程时,采取如下步骤依次进行:

T1孵育盘300的反应杯旋转至样本加注位303,样本加注单元200将所吸取的待测试剂加注到样本加注位303对应的反应杯中;

T2反应杯旋转至第一试剂加注位304,由试剂加注单元500的第一试剂加注结构501将第一测试试剂加注至所述第一试剂加注位304所对应的反应杯中;

T3反应杯在所述孵育盘300上旋转孵育;

T4由转运机构600将反应杯转运至清洗试剂试盘内圈602,反应杯进入清洗区603进行反应物清洗、提纯;

T5反应杯旋转至预激发液加注位604进行酸试剂加注;

T6转运机构700将反应杯转运至清洗测试盘外圈,反应杯进入检测位606加注检测试剂并检测。

[0038] 当执行第二测试流程时,仅将所述第一测试流程中的T3步骤替换位S1-S3步骤,其他步骤均相同,所述S1-S3步骤依次包括:

S1反应杯在孵育盘300内孵育;

S2反应杯旋转至第二试剂加注位305加注第二试剂;

S3反应杯在所述孵育盘300内旋转孵育。

[0039] 上述步骤S2中,当所述孵育盘为双圈结构时,出于测试时间考虑,也可由所述转运机构700将反应杯转运至所述孵育盘内圈302进行第二试剂加注。

[0040] 当执行第三测试流程时,仅将所述第一测试流程中的T3-T4步骤替换为W1-W5步骤,其他步骤均相同,所述W1-W5步骤依次包括:

W1反应杯在孵育盘300内孵育;

W2由转运机构700将已孵育反应杯转运至清洗测试盘600内圈结构602,反应杯进入清洗区603进行反应物清洗、提纯;

W3反应杯旋转至第三试剂加注位605加注第二试剂;

W4反应杯在清洗测试盘内旋转孵育;

W5反应杯旋转至清洗测试位603进行反应物清洗、提纯。



[0041] 本发明通过孵育盘上设置的第一试剂加注位、第二试剂加注位,清洗测试盘上设置的清洗区、第三试剂加注位、检测位,即在双盘结构上即可实现三种测试流程,在降低了对测试流程要求的同时简化了整机尺寸,大大降低了仪器成本。

[0042] 以上所述的实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对本发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

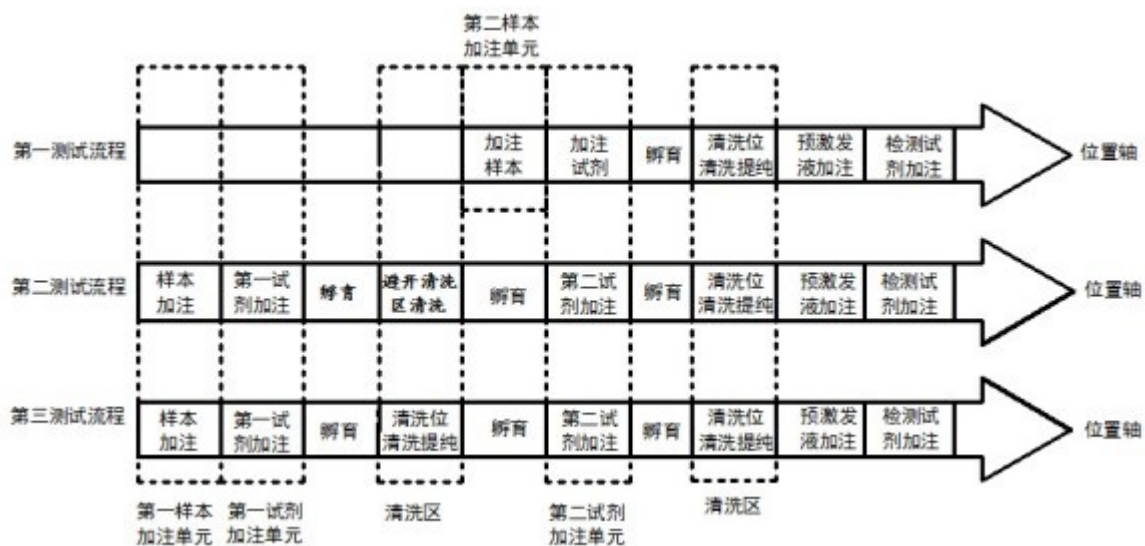


图 1

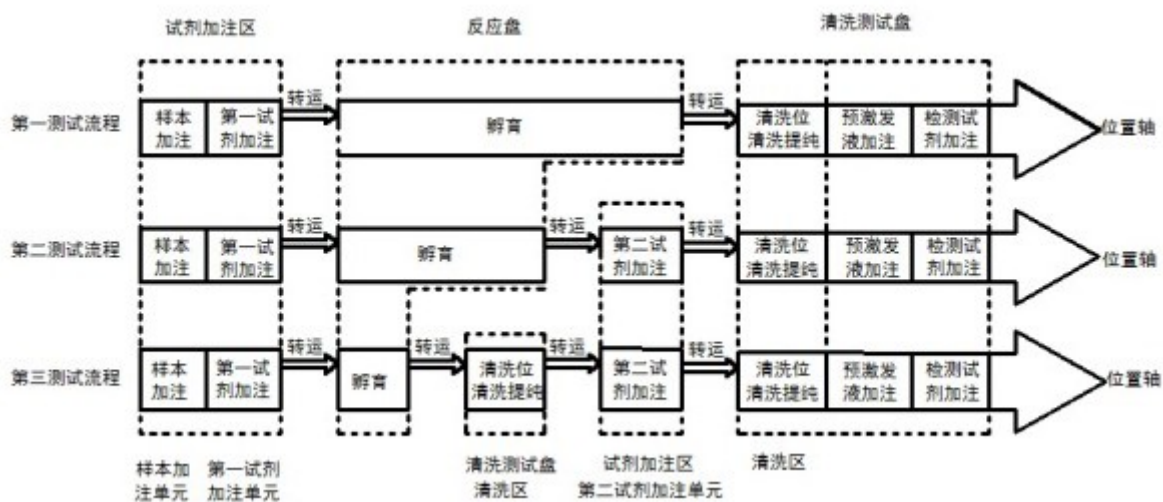


图 2

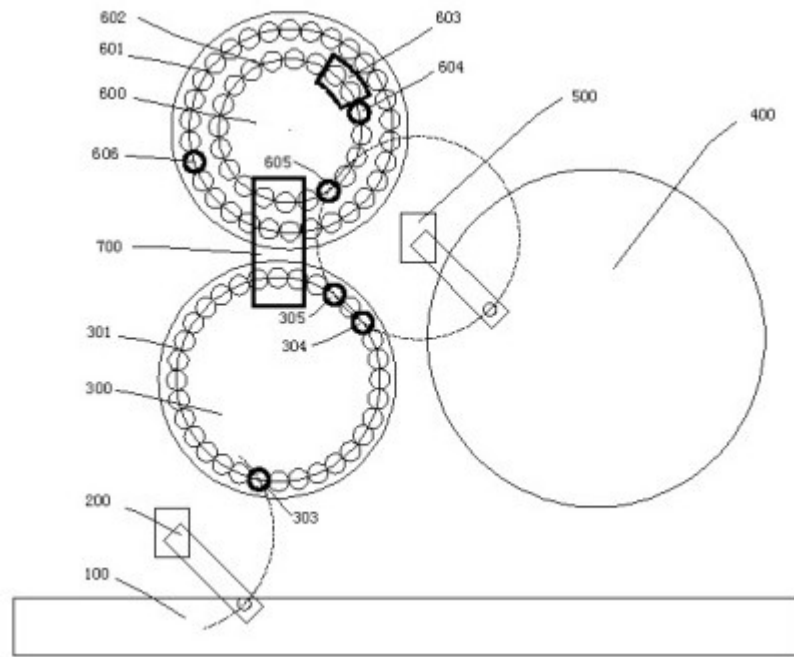


图 3

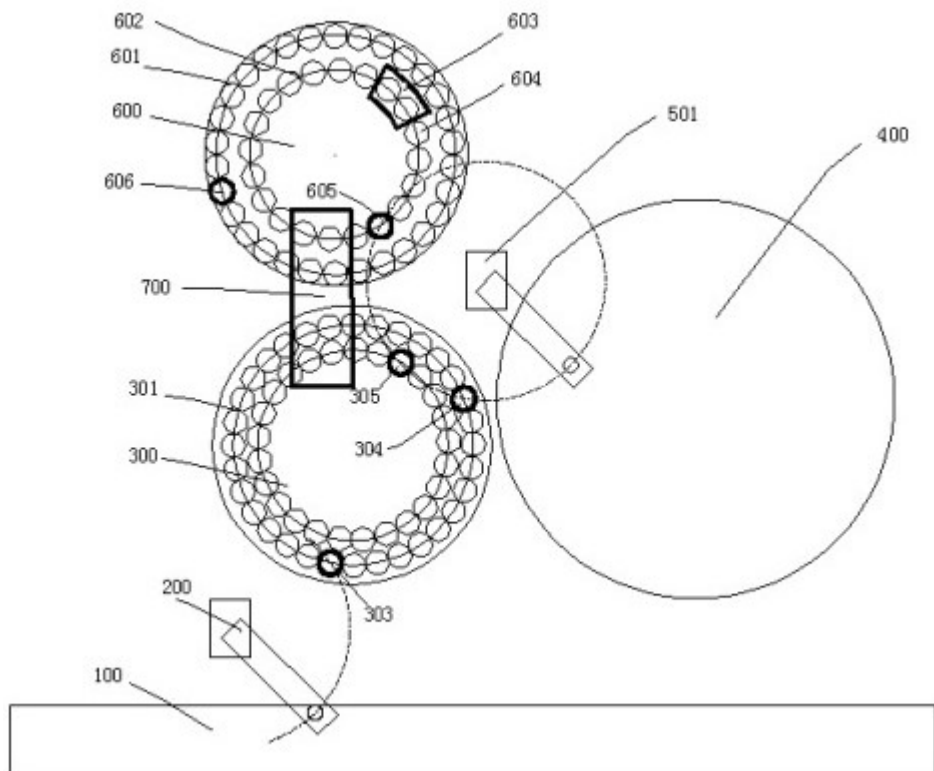


图 4

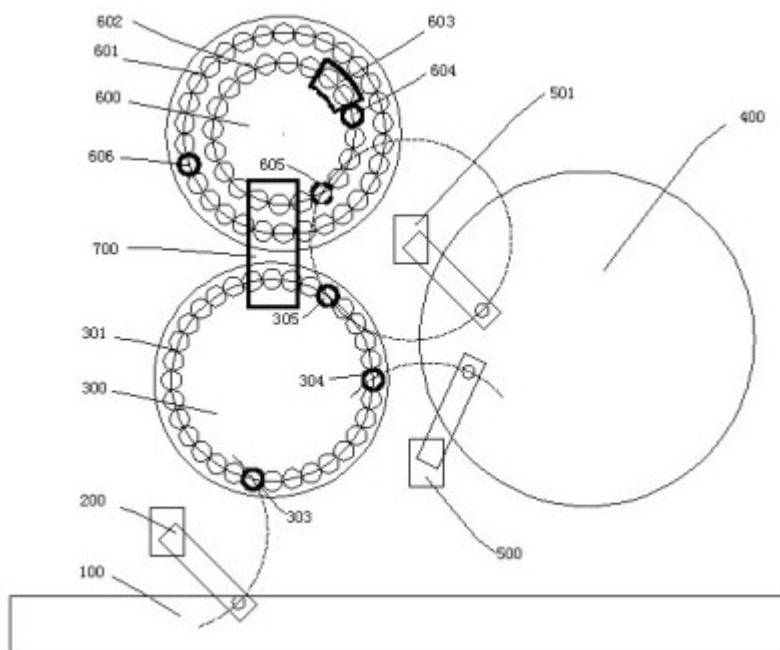


图5

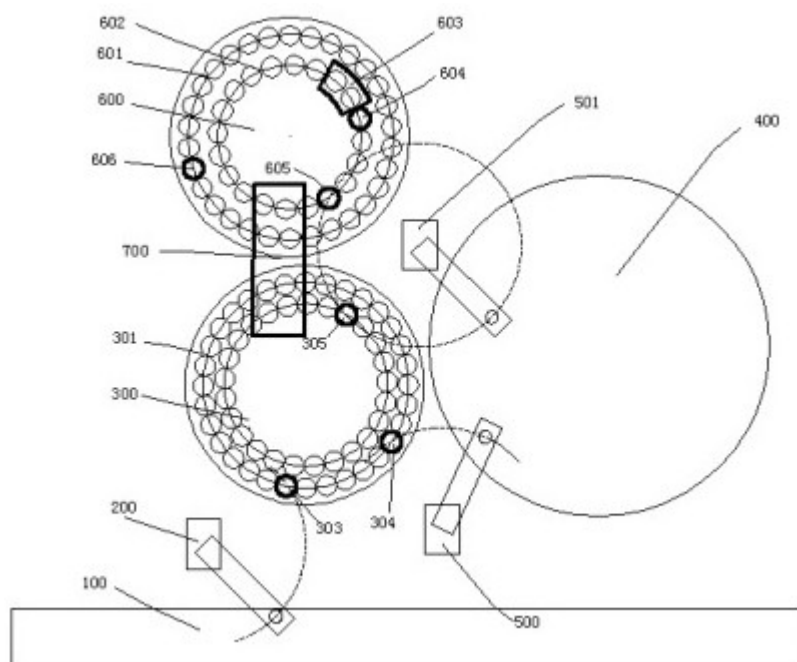


图 6

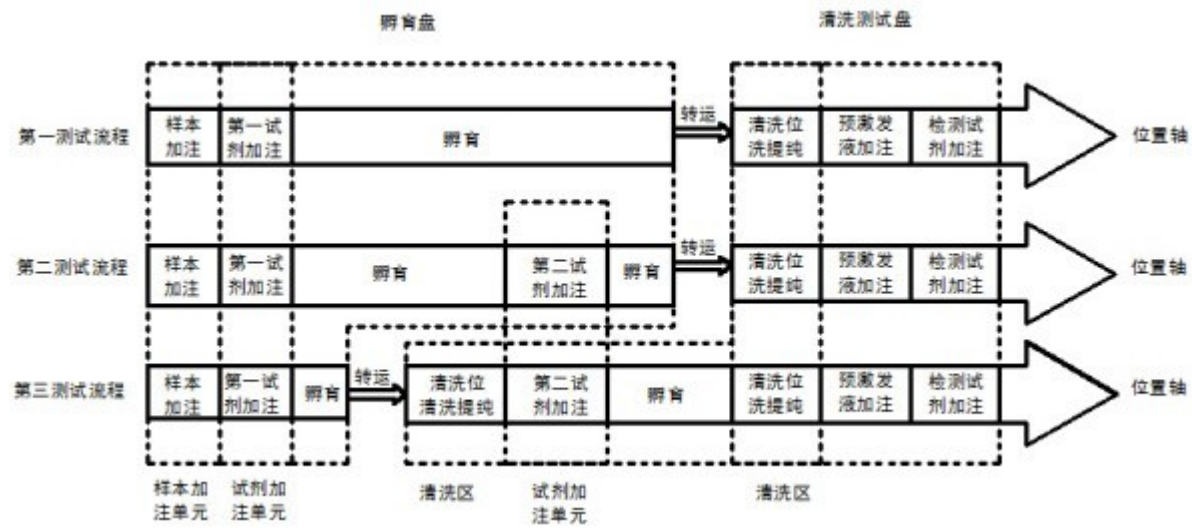


图 7

专利名称(译)	一种全自动化学发光免疫分析仪及自动分析方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN109298196A</a>	公开(公告)日	2019-02-01
申请号	CN201811060300.3	申请日	2018-09-12
[标]发明人	杨凯 刘峰		
发明人	杨凯 刘峰		
IPC分类号	G01N35/00 G01N35/02 G01N33/53 G01N21/76		
CPC分类号	G01N35/00 G01N21/76 G01N33/53 G01N35/025 G01N2035/00356		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

### 摘要(译)

本发明提供一种全自动化学发光免疫分析仪及一种分析方法。本发明中的全自动化学发光免疫分析仪包括孵育盘及清洗测试盘，孵育盘设置第一试剂加注位、第二试剂加注位，清洗测试盘上设置的清洗区、第三试剂加注位、检测位，即在双盘结构上即可实现三种测试流程，在降低了对测试流程要求的同时简化了整机尺寸，大大降低了仪器成本。

