



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109142333 A

(43)申请公布日 2019.01.04

(21)申请号 201810935778.X

(22)申请日 2018.08.16

(71)申请人 北京乐普医疗科技有限责任公司

地址 102200 北京市昌平区超前路37号7号楼

(72)发明人 杨波 詹良 陈上锋

(51)Int.Cl.

G01N 21/76(2006.01)

G01N 33/53(2006.01)

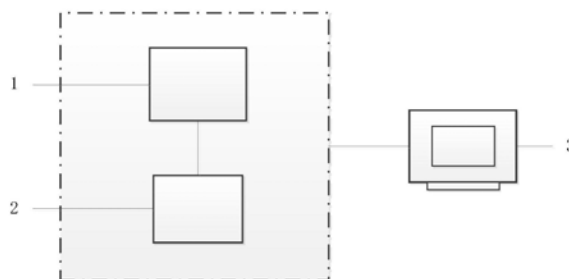
权利要求书2页 说明书3页 附图5页

(54)发明名称

一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测系统

(57)摘要

本发明公开了一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测系统。涉及使用到反光杯的化学发光免疫分析仪设备,属于体外诊断器械领域。该检测系统包含光源模块,检测光路模块以及上位机系统共三部分。光源模块和检测光路模块连接为一体,和化学发光免疫分析仪连接。通过上位机系统,实现对反光杯失效进行检测和判断。本发明有益效果:光源模块通过光强控制单元可调节光强大小,同时光源模块带有光强检测与反馈单元,以此保证光源光强输出的稳定。反光杯的反光面做鳞片化调整,增加了光线在反光面上的反射次数,保证了检测的可靠性;其次,操作方法简单,按照操作流程,就可及时且有效的判断反光杯失效问题。



1. 一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测系统。其特征在于包含：光源模块，检测光路模块以及上位机系统共三部分。

所述的光源模块和检测光路模块连接；

所述的光源模块连接到化学发光免疫分析仪；

所述的上位机系统包含上位机软件和计算机，通过串口和化学发光免疫分析仪相连。

2. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于，光源模块由光源驱动单元、光强检测与反馈单元、光强控制单元组成。其中：

光源驱动单元包含光源、光源驱动电路；

光强检测与反馈单元上带有感光单元，电流电压转换电路；

光强控制单元包含单片机、DAC接口、通信接口。

3. 根据权利要求1所述的系统，其特征还在于，光源采用典型波长为470nm的LED光源。光源模块上电后，光强控制单元控制单片机中的DAC接口输出基准电压，使光源发光；光强控制单元可以通过通信接口与上位机系统连接，通过上位机系统控制DAC接口输出基准电压大小，从而可以得到多个量级的光源强度。

4. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于，光源发光后，感光单元将光源输出的一小部分光转换为电流，再经电流电压转换电路转成电压，获得第一次光源反馈电压。光源驱动电路通过计算基准电压与第一次光源反馈电压的差值后，从而输出调整光源第二次发光电流，形成闭环控制。循环上述闭环回路，待感光单元感应出的电流达到稳定，电流电压转换电路输出电压等于DAC接口输出基准电压后，闭环回路达到平衡，光源的发出恒定光强。这样即使随着光源老化，其发光效率在降低，通过该控制电路监测光源输出变化，可以自动调节光源驱动电路输出电压，形成闭环反馈，以此保证光源输出光强的稳定。

5. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于，检测光路模块包含：衰减片、隔圈、光阑A，压圈、光阑B、腔体。衰减片安装在腔体中，两片衰减片中间通过隔圈隔离；光阑A通过压圈固定在腔体的前端；光阑B固定于腔体侧面，和光源隔开。

6. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于以上衰减片、光阑A同轴，且和光源保持同轴；，感光单元通过光阑B的小孔，可接收到适量的光作为反馈。

7. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于衰减片衰减度达到0D4，通过衰减片可以把光源光强到皮瓦级别。

8. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于通过光阑后的检测光可以完全打入到反光杯反光面，被反光杯反光面多次反射后进入到光子探测器探测面。

9. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于反光杯反光表面特别地增加了鳞片化处理。鳞片化处理使得打在反光杯上检测光能更多次地在反光杯表面反射。进一步的目的是在光源发出一定量光子的情况下，通过反光杯最终反射检测到的光的光子的数目，来确定反光杯表面膜层是否失效。

10. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于反光杯反光表面基本形状为：圆锥曲线绕旋转轴旋转一周所得的圆锥曲面，鳞片定义为：具有四个顶点围成的反光单元，每个反光单元的四个顶点和圆锥曲面相接，且和相邻的反光单元共，反光单元的反光面可以是凹面、凸面或是平面。

11. 根据权利要求1要求，上位机软件运行过程包括：

- 1) 打开串口;
- 2) 执行本底检测,看本底是否在正常范围内。
- 3) 设置计数闸门时间及检测光强;
- 4) 执行反光杯检测,获取反光杯的光子数,并保存;
- 5) 上位机判断反光杯是否失效,查询检测报告。

12. 根据权利11要求所述,其特征在于上位机对反光杯的失效判定,标准为:反光杯重复测量三次光子值,求其平均值,和出厂初始值比较。判断标准为若平均值低于出厂值的80%,则判断反光杯为失效。

13. 根据权利11要求所述,其特征还在于每一检测位的出厂值为仪器出厂时,运行该系统,上位机软件测量反光杯的光子数,测量三次求平均值并保存该值。

一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测系统

技术领域

[0001] 本发明涉及使用到反光杯的化学发光免疫分析仪设备。属于体外诊断 器械领域。

背景技术

[0002] 化学发光免疫测定技术因为检测灵敏度高、精密度高,同时易操作,现已成为体外诊断领域最具发展潜力的诊断方法之一。反光杯用来收集反应产生的光子,因最大限度的提高了该技术的检测灵敏度和检测效率,被普遍使用,且成为化学发光免疫分析仪的核心元件之一。铝和银均覆盖了目前的检测波段,但铝的耐久性能好于银,因此反光杯反光表面处理通常采用基底抛光后真空镀 铝工艺。但铝膜仍然存在硬度低不耐划伤,在碱性条件下发生反应而导致膜层 失效的问题。通常地,化学发光免疫反应大都需要在碱性触发剂的参与下发生 反应,才能释放光子。在加样针加触发剂过程中,会存在触发剂溅出反应杯,溅落到反光杯反光面的问题,或是仪器故障导致的触发剂外溢,流到反光杯的 问题,都会导致膜层污染或是腐蚀,长时间的累积最终会导致反光杯失效,测量值严重偏低,极大的影响检测的准确性和灵敏度。目前市面上使用反光杯的 化学发光免疫测定仪均没有对反光杯失效进行检测的装置或系统。一般反光杯 的失效前后持续一段时间里,仪器在医院依然运转着,这也造成了这段时间的 检测报告结果的无效性,极大地影响到了检验科室的正常运转;且仪器报修后 只有技术维修人员凭经验判断,并需要到医院现场拆机后观察反光杯薄膜的实际情况才能确定,维护过程麻烦,也大大增加了维护成本。

发明内容

[0003] 本发明要解决的技术问题是:通过在使用反光杯的化学发光免疫测定 仪增加该系统,可以快速、准确、及时地判断反光杯是否失效,以提示是否 需要更换,保证该类型的化学发光免疫分析仪的正常运转。

[0004] 为实现上述目的,一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测 系统包含:光源模块,检测光路模块,上位机系统共三个部分。

[0005] 所述的光源模块使用典型波长为470nm的LED光源,光源通过驱动单元驱动发光,通过光强控制单元可调节光强大小,光源模块带有光强检测与反 馈单元,以此保证光源输出光强的稳定。

[0006] 检测光路模块检测光路模块包含:衰减片、隔圈、光阑A,压圈、光阑 B、腔体。衰减片安装在腔体中,两片衰减片中间通过隔圈隔离,光阑A通过压 圈固定在腔体的前端。衰减片的截止度为OD4,光源首先经过光衰减片后将光强 衰减到皮瓦级别,再经过一个圆形孔的光阑,光阑使得通过光阑后的检测光可 完全打入到反光杯反光面,被反光杯反光面多次反射后进入到光子探测器探测 面。其中光源、光衰减片、光阑自上而下保持同轴。

[0007] 检测光源模块和检测光路模块固定在一块。并连接到化学免疫荧光分 析仪上。

[0008] 特别地,反光杯反光表面增加了鳞片化处理,目的在于使得打在反光 杯上的光子能更多次地在反光杯反光表面反射。进一步的目的是在光源发出一定 量光子的情况下,通过

判定最终收集到的光子的数目,来确定反光杯表面膜层是否失效。

[0009] 检测系统的检测光路模块必须要搭载在仪器暗室中,也是是化学发光免疫分析仪光子计数的基本条件。

[0010] 检测反光杯时,确保检测光路模块必须位于反光杯的正上方。

[0011] 上位机系统包含上位机软件和计算机,主要有光源光强调节功能、光子计数功能和失效判断功能。上位机系统和化学免疫荧光分析仪相连。

[0012] 反光杯的失效判定标准为:反光杯重复测量三次光子值,求其平均值,和出厂初始值比较。判断标准为若平均值低于出厂值的80%,则判断反光杯为失效。

[0013] 每一检测位的出厂值为仪器出厂时,运行该系统,上位机软件测量反光杯的光子数,测量三次求平均值,保存该值,该值即为出厂值。

附图说明

[0014] 图1为检测系统示意图

[0015] 图2为光源模块示意图

[0016] 图3为检测光路模块电路框图

[0017] 图4为光强检测与反馈单元原理框图

[0018] 图5为检测原理光学仿真图

[0019] 图6为一种鳞片反光杯主视图示意图

[0020] 图7为一种鳞片反光杯剖面示意图

[0021] 图8为反光杯鳞片化前光子探测面光斑分布图

[0022] 图9为反光杯鳞片化后光子探测面光斑分布图

[0023] 图10为反光杯失效检测具体流程。上述图中标号说明:1、光源模块,2、检测光路模块,3、上位机系统,11、光源驱动单元,12、光强检测与反馈单元,13、光强控制单元,111、光源,112、光源驱动电路,121、感光单元,122、电流电压转换电路,131单片机,132、DAC接口,133、通信接口,21、衰减片,22、隔圈,23、光阑A,24、压圈,25、光阑B,26、腔体,C、反光杯,C1、检测位检测孔,C2、鳞片,D、光子探测器表面。

具体实施方式

[0024] 下面结合附图,对本发明做进一步说明:

[0025] 如图1,为检测系统的示意图。包含:光源模块1,检测光路模块2,上位机系统3。所述的光源模块1和检测光路模块2连接,并连接到到化学发光免疫分析仪上,所述的上位机系统3和化学发光免疫分析仪连接,因此操作上位机软件实现该检测系统工作。

[0026] 所述的光源模块包含:光源驱动单元11,光强检测与反馈单元12,光强控制单元13,如图2所示。其中:

光源驱动单元11包含光源111、光源驱动电路112;

光强检测与反馈单元12上带有感光单元121,电流电压转换电路122;

光强控制单元13包含单片机131、DAC接口132、通信接口133。

[0027] 如图3,光强检测与反馈单元原理:光源模块上电后,光强控制单元13控制单片机131中的DAC接口132输出基准电压,使光源111第一次发光。感光单元121将光源111输出的

一部小部分光转换为电流,再经电流电压转换电路122转成电压,获得第一次光源反馈电压。光源驱动电路112通过计算基准电压与第一次光源反馈电压的差值后,从而输出调整光源111第二次发光电流,形成闭环控制。循环上述闭环回路,待感光单元121感应出的电流达到稳定,电流电压转换电路122输出电压等于DAC接口132输出基准电压后,闭环回路达到平衡,光源111的发出恒定光强。这样即使随着光源老化,其发光效率在降低,通过该控制电路监测光源111输出变化,可以自动调节光源驱动电路112输出电压,以保持光源的输出恒定。进一步地,光强控制单元13可以通过通信接口133与上位机系统连接,通过上位机系统控制DAC接口输出基准电压大小,从而可以得到多个量级的光源强度。

[0028] 所述的检测光路模块包含:衰减片21,隔圈22,光阑A23,压圈24,光阑B25,腔体26。结构示意图如图4所示,两片衰减片21安装在腔体26中,中间通过隔圈隔离,光阑A23通过压圈24固定在腔体的前端,以上衰减片21、光阑A23同轴,且和光源保持同轴;光阑B25固定于腔体侧面,和光源隔开,通过光阑B25的小孔,感光单元121可接收到反馈光。

[0029] 系统检测光路:光源111发出光子,通过衰减片21衰减,衰减到皮瓦级别,再经过光阑A23,确保通过反光杯C上部的检测位检测孔C1,光子完全打到反光杯内部鳞片C2,经过鳞片C2的反射,光子最后进入光子探测器表面D。如图5所示的检测原理光学仿真示意图。光路上以上器件中心保持等高共轴。

[0030] 反光杯内表面为:圆锥曲线绕旋转轴旋转一周所得的圆锥曲面。特别地,鳞片定义为:具有四个顶点围成的反光单元,每个反光单元的四个顶点和圆锥曲面内接,且和相邻的反光单元共边,反光单元的反光面可以是凹面、凸面或是平面,反光单元连续排布于圆锥曲面。图6为一种鳞片反光杯的主视图,图7为一种鳞片反光杯的剖面图。

[0031] 进一步地,光线经过反光杯内壁多个反光单元反射,因反射后的光线角度都不相同,增加了光线的反射次数,对应地,光子最终打在光子探测器表面,也增大了光斑的分布范围,进一步的目的在于光源发出一定量光子的情况下,通过反光杯最终反射检测到的光光子的数目,来确定反光杯表面膜层是否失效,有利于光子探测器表面接收。如图8为反光杯做鳞片化前光子探测面光斑分布图,图9为反光杯做鳞片化后光子探测面光斑分布图,明显反光杯反射面鳞片化处理后,光斑的分布范围增加。

[0032] 反光杯失效检测具体流程,如图9所示。

[0033] 此实施例仅为本发明较佳的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到的变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围内。因此,本发明的保护范围应该以权利要求的保护范围为准,凡在本专利的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本专利的保护范围之内。

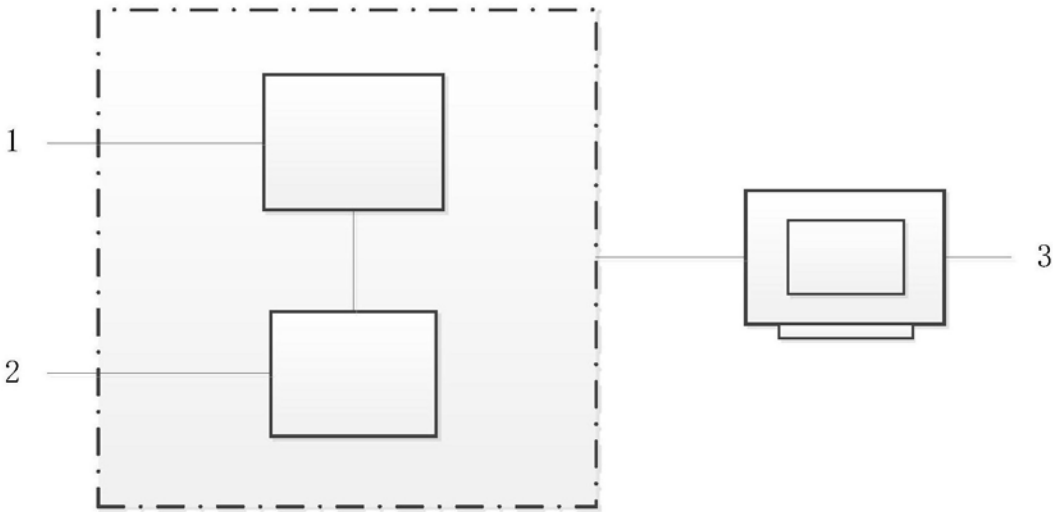


图1

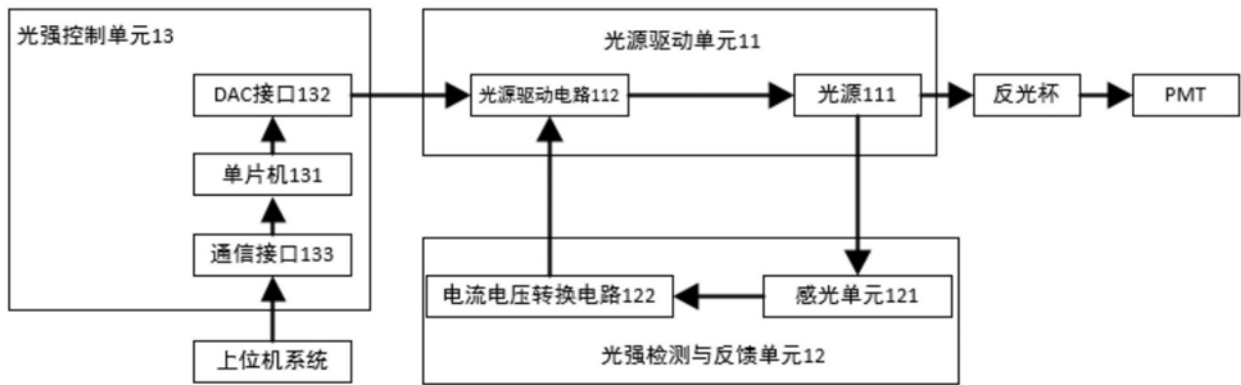


图2

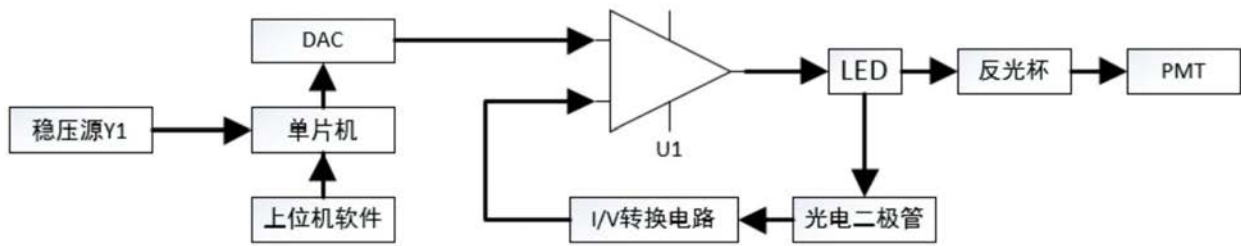


图3

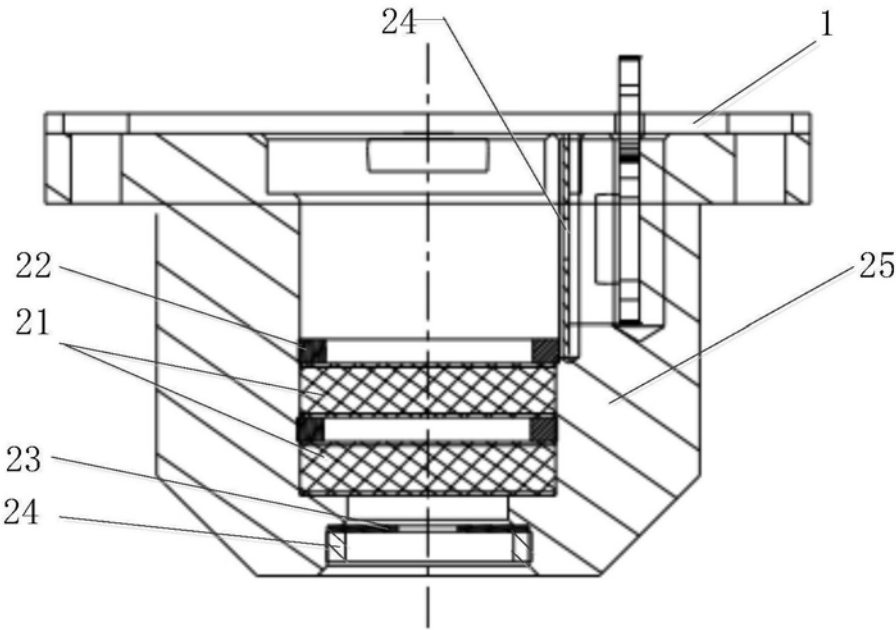


图4



图5

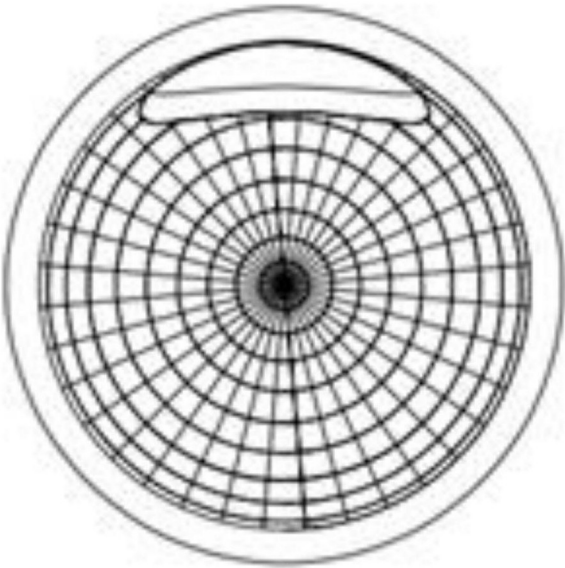


图6

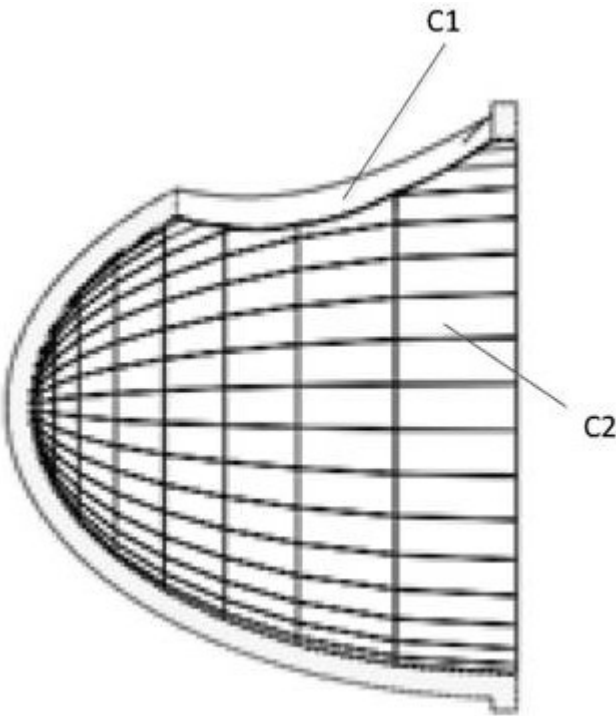


图7

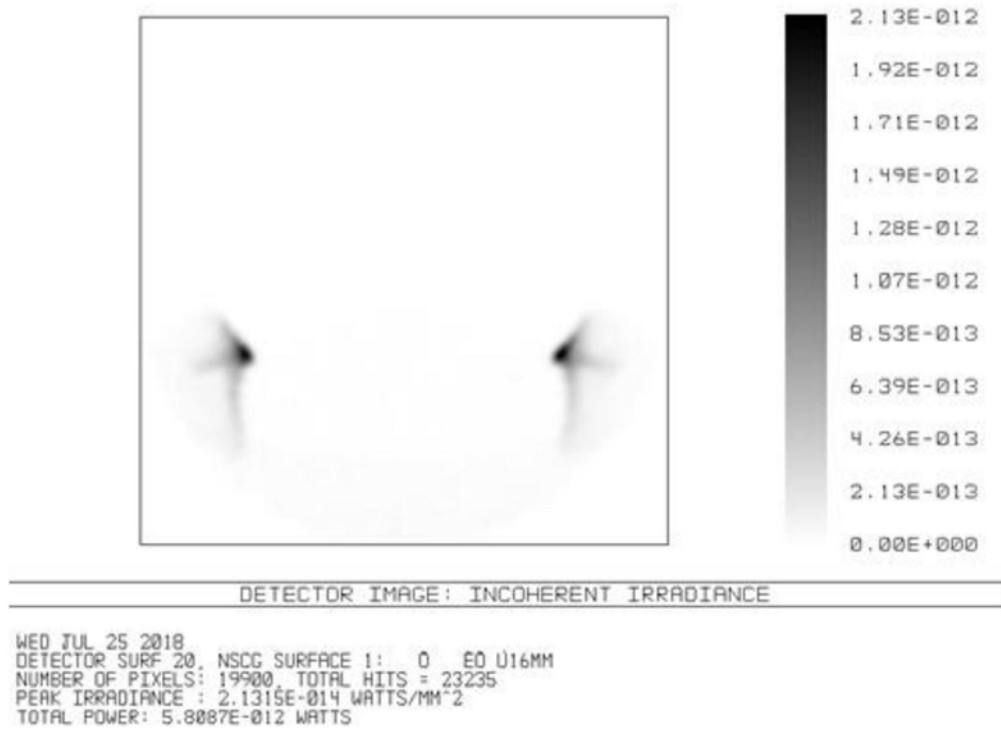


图8

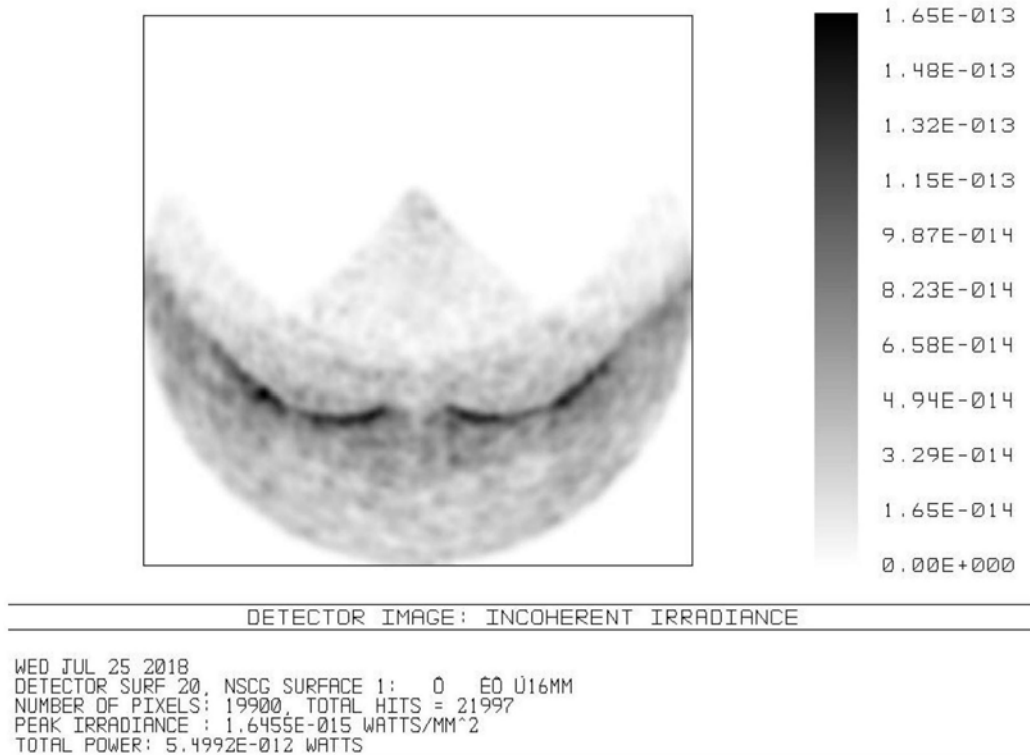


图9

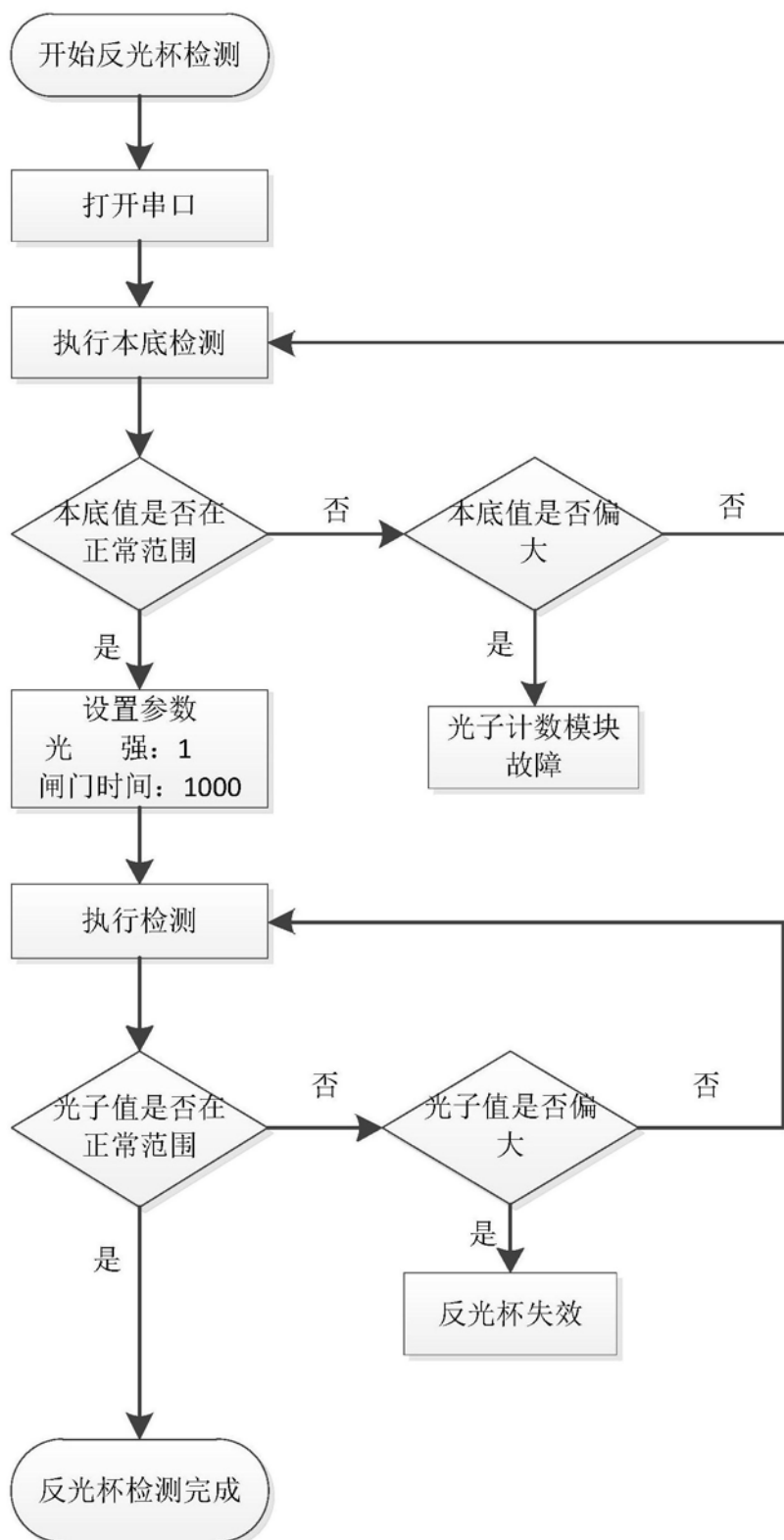


图10

专利名称(译)	一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测系统		
公开(公告)号	CN109142333A	公开(公告)日	2019-01-04
申请号	CN201810935778.X	申请日	2018-08-16
[标]申请(专利权)人(译)	北京乐普医疗科技有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	北京乐普医疗科技有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京乐普医疗科技有限责任公司		
[标]发明人	杨波 詹良 陈上锋		
发明人	杨波 詹良 陈上锋		
IPC分类号	G01N21/76 G01N33/53		
CPC分类号	G01N21/76 G01N33/53 G01N33/5304		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种针对化学发光免疫分析仪上反光杯失效的检测系统。涉及使用到反光杯的化学发光免疫分析仪设备，属于体外诊断器械领域。该检测系统包含光源模块，检测光路模块以及上位机系统共三部分。光源模块和检测光路模块连接为一体，和化学发光免疫分析仪连接。通过上位机系统，实现对反光杯失效进行检测和判断。本发明有益效果：光源模块通过光强控制单元可调节光强大小，同时光源模块带有光强检测与反馈单元，以此保证光源光强输出的稳定。反光杯的反光面做鳞片化调整，增加了光线在反光面上的反射次数，保证了检测的可靠性；其次，操作方法简单，按照操作流程，就可及时且有效的判断反光杯失效问题。

