(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 201440139 U
(45)授权公告日 2010.04.21

(21)申请号 200920160359.X

(22)申请日 2009.12.18

(66)本国优先权数据
200910143967.4 2009.06.04 CN

(73)专利权人 北京倍爱康生物技术有限公司
地址 100070 北京市丰台区海鹰路1号院6号楼1-2层

(72)发明人 冯娟 孙伟 赵旭东 刘世欣

(51)Int.Cl.
G01N 33/53(2006.01)
G01N 21/76(2006.01)
G01N 35/10(2006.01)

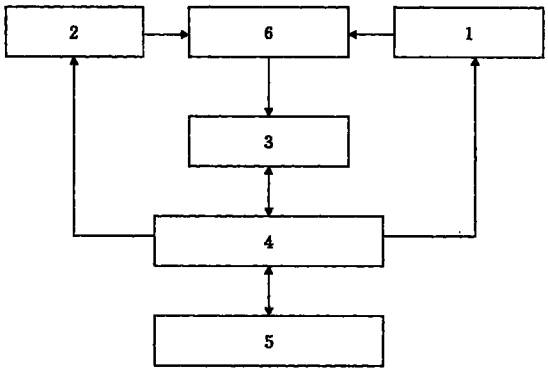
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 3 页

(54)实用新型名称

半自动管式化学发光免疫分析仪

(57)摘要

本实用新型公开了一种半自动管式化学发光免疫分析仪，包括转盘系统、加样系统、化学发光检测系统、控制系统、软件系统五个部分，其特征在于该分析仪以多孔位转盘为载体，由伺服电机通过两级减速装置带动转盘转动，加样系统位于转盘系统一侧，通过加样臂对转盘上的试管加样，化学发光检测系统位于转盘另一侧，通过光纤探头探测样本，该化学发光检测系统通过I^2C总线与控制系统通信，所述控制系统为下位机控制系统以芯片mega128为微处理器，所述软件系统为上位机控制系统，上位机发送指令给下位机执行相应的动作，并得到下位机反馈的测试结果进行后台数据处理。本实用新型与现有技术对照，具有仪器结构简单，成本低，可以同时检测多个项目，并具有大批量处理的特点。本实用新型分析仪器既可用于定量检测又可用于定性分析。相对于板式发光仪，本实用新型管式分析仪基于磁微粒子包被技术，具有更高的灵敏度。



CN 201440139 U

1. 一种半自动管式化学发光免疫分析仪，包括转盘系统、加样系统、化学发光检测系统、控制系统、软件系统五个部分，其特征在于该分析仪以多孔位转盘为载体，由伺服电机通过两级减速装置带动转盘转动，加样系统位于转盘系统一侧，通过加样臂对转盘上的试管加样，化学发光检测系统位于转盘另一侧，通过光纤探头探测样本，所述控制系统为下位机控制系统以芯片 mega128 为微处理器，所述软件系统为上位机控制系统，发送指令给下位机执行相应的动作，并得到下位机反馈的测试结果进行后台数据处理。

2. 根据权利要求 1 所述的半自动管式化学发光免疫分析仪，其特征在于，所述转盘系统包括转盘、同步轮，同步带、伺服电机。

3. 根据权利要求 2 所述的半自动管式化学发光免疫分析仪，其特征在于，所述转盘系统中的伺服电机通过两级同步轮减速带动转盘高速正反转。

4. 根据权利要求 1 所述的半自动管式化学发光免疫分析仪，其特征在于，所述加样系统由步进电机、滚珠丝杠、滑块、加样臂、微量进样器、三通电磁阀及液体管路组成。

5. 根据权利要求 1 所述的半自动管式化学发光免疫分析仪，其特征在于，所述化学发光检测系统通过 I^2C 总线与控制系统通信。

6. 根据权利要求 1 所述的半自动管式化学发光免疫分析仪，其特征在于，所述化学发光检测系统通过光纤探头从样本侧面探测样本发光值。

半自动管式化学发光免疫分析仪

技术领域：

[0001] 本发明属于医疗诊断器械技术领域，即可适用于医学免疫检测中的定量分析也可适用与定性分析。

背景技术

[0002] 近年来免疫分析技术的研究和应用发展迅速，已广泛应用于生物医学基础理论研究及临床疾病诊断各领域。在我国众多医院中，有三种方法最为常用，第一种是放射免疫测定法(RIA)，第二种是酶联免疫测定法(EIA)，第三种是化学发光免疫测定法(CLIA)。RIA因其使用放射性元素作为标记物，其对环境有一定的污染性，并会对人体造成辐射损伤。EIA操作简便，易普及，但敏感度差，检测范围窄，影响因素较多，因此主要用于定性分析。CLIA是一种超高灵敏度的微量测定技术，该技术利用化学反应释放的自由能激发中间体，使其从激发态回到基态，释放出等能级的光子，经化学发光免疫分析仪对光子的测定，可以精确定量被测物含量。

[0003] 化学发光检测根据其包被技术的不同，分为板式发光仪及管式发光仪。板式发光仪使用一个固相载体，在塑料反应板（酶标板）上包被抗体，其作用是将联接抗原、抗体复合物的酶(B)固定下来，而未联接复合物的酶(F)经洗涤除去，即做B/F分离。其缺点在于联接的抗体易脱落，固／液相反应接触面积小，反应速度慢，不彻底。管式发光仪采用磁性颗粒为载体（能磁化的颗粒-Fe2O3，Φ＝1μm）做B/F分离，由于颗粒微小，使反应近似于液相，接触面积大，反应彻底，提高了灵敏度。磁微粒免疫分析技术(MPAIA)是我公司专利的基于磁颗粒包被的免疫分析技术，数年来我公司已成功研制了系列具有国际先进水平的化学发光试剂，稳定性好，灵敏度高，线形范围广。

[0004] 目前，市场上基于酶标板包被技术的半自动板式发光仪已经很多见，但具有更高灵敏度的基于磁微粒子包被技术的半自动管式发光仪尚属空白。

发明内容：

[0005] 本发明的目的是克服现有技术的不足，提供一种结构简单、成本低、测试灵敏度高的半自动管式化学发光免疫分析仪。

[0006] 为实现上述发明目的，本发明提供的半自动管式化学发光免疫分析仪包括：转盘系统、加样系统、化学发光检测系统、控制系统、软件系统；

[0007] 上述技术方案中，所述转盘系统包括转盘、伺服电机、同步带、同步轮。所述伺服电机在控制器的驱动下带动同步轮1转动，该同步轮通过其上的同步带1带动同步轮2转动，最后通过同步带2带动与转盘固接的同步轮4转动，最终带动转盘转动。伺服电机在控制器的驱动下可以做往返的加减速运动，从而使转盘带动转盘上的试管做高速往返运动，使试管内的样本做漩涡转动得到充分混匀。

[0008] 上述技术方案中，所述加样系统包括步进电机、微量进样器、滚珠丝杠、滑块、加样臂、电磁阀以及液路管路。所述步进电机、微量进样器、滚珠丝杠、滑块共同组成加样泵，从

而精确控制加样量。所述三通电磁阀用于控制加样的方向，所述加样臂与加样头相配合，用于将试剂加入反应试管中。

[0009] 上述技术方案中，所述化学发光检测系统包括光电倍增管，信号放大处理板、计数板、光纤探头组成，并通过 I^2C 与主控板通信。所述检测系统通过光纤探头从样本的侧面读取发光值。

[0010] 上述技术方案中，所述的控制系统是整个仪器的枢纽，其核心是以芯片 mega128 构成的微处理器。控制系统主要实现以下功能：实现与上位机的通信；实现与计数板的通讯；实现对分析仪面板上的指示灯的控制；实现对分析仪内部转盘的控制；实现对分析仪内部液路的控制；实现对分析仪内部底物及底物瓶重量的监视等，其为下位机控制系统。

[0011] 上述技术方案中，所述的软件系统为上位机控制系统，用于工作流程控制并对检测数据进行数据处理。

[0012] 本发明的工作过程是：来自控制系统的信号，驱动伺服电机运动，进而通过 2 级齿轮减速后，带动转盘转动到指定加样位置。此时控制系统驱动步进电机转动带动滚珠丝杠旋转，使得丝杠上的滑块上下移动，带动微量进样器完成液路的吸打运动。最终液体通过加样臂加样到转盘上的试管中，完成加样功能。加样后转盘在伺服电机的带动下，往返做加减速运动，实现混匀功能。最后，转盘旋转到测试位，经化学发光检测系统测试后，将检测结果送入上位机，进行后续的数据处理。

[0013] 本发明和现有技术对照，具有如下技术效果：

[0014] 本发明仪器结构简单，成本低，可以同时检测多个项目，并具有大批量处理的特点。

[0015] 本发明分析仪器即可用于定量检测又可用于定性分析。

[0016] 相对于板式发光仪来说，本发明利用磁微粒子包被技术，具有更高的灵敏度。

附图说明：

[0017] 图 1 本发明的工作原理

[0018] 图 2 本发明转盘系统示意图

[0019] 图 3 本发明加样系统示意图

[0020] 图 4 本发明的控制系统框图

[0021] 图 5 本发明的上位机操作流程图

具体实施方式：

[0022] 由本发明的工作原理图 1 可知，半自动管式化学发光免疫分析仪包括 1：转盘系统、2：加样系统、3：化学发光检测系统、4：控制系统、5：软件系统、6：待测样本。

[0023] 下面分别介绍各部分的功能及组成：

[0024] 转盘系统：如图 2 所示，转盘系统包括 1：转盘、2：同步带 1、3：同步带 2、4：同步轮 1、5：同步轮 2、6：同步轮 3。伺服电机在控制器的驱动下带动同步轮 1 转动，该同步轮通过同步带 1 带动同步轮 2 转动，该同步轮带动其上的同步轮 3 转动，最后同步轮 3 通过同步皮带 2 带动与转盘固接的同步轮 4 转动，从而带动转盘转动，将转盘上的 60 个样本输送到加样位或测试位。

[0025] 该转盘系统同时还具有混匀功能，可以保证样本得到充分的反应。通过伺服电机的往返的加减速运动，带动转盘及转盘上的试管做快速往返运动，从而使试管内的样本得到充分混匀。

[0026] 加样系统：如图 3 所示，本发明中加样系统包括 1：步进电机、2：微量进样器、3：丝杠机构、4：滑块、5：电磁阀。由控制器控制步进电机做旋转运动，从而使与电机轴相连的滚珠丝杠做旋转运动，带动丝杠上的丝母做上下运动。丝母通过连接滑块与微量进样器的进样针相连，通过微量进样器中的压力差完成对液体的吸打运动。该微量进样器与一个三通电磁阀连接，通过对电磁阀的通断控制来选择打液的方向，完成从底物瓶吸液并加液到反应试管中的功能。

[0027] 化学发光检测系统：检测系统包括光电倍增管、高压模块、信号放大处理板、计数板、光纤探头组成。将光纤探头固定在被测样本的侧面用于传输样本发出的光，光纤将光传输到光电倍增管的探测面上，经倍增管放大后转换成电信号传输给信号放大处理板，经信号放大并去噪处理后得到脉冲值，由计数板记录脉冲数，最后通过 I^2C 总线传输信号给主控板，完成光学检测的功能。

[0028] 本检测系统采用侧面读取样本发光值的方式，该方式可以避免底面读光宜污染的问题，也可以避免上面读光宜受样本液面高度影响的问题。且该方式还具有便于维修的特点。

[0029] 图 4 为本发明的控制系统框图，下面分别介绍各部分的具体功能。

[0030] 1：处理器：采用 ATMEL 公司出品的 AVR 系列单片机中的 mega128，其具有价格便宜，运算速度高，性能稳定、功能丰富等特点。具有在线仿真功能，易于处理器程序的编写、调试和修改，具有优秀的保密性质。

[0031] 2：计数板的通讯设计：在主控板上，处理器本身具有 TWI 总线接口，其与 I^2C 总线具有相同的内部协议，仅在内部硬件架构上有所不同。使得 TWI 总线比 I^2C 更加稳定。所以使用 TWI 总线与计数板通讯，控制计数板的工作，并从计数板取回所需的实验数据。

[0032] 3：面板开关及状态指示设计：在分析仪面板部分，设置有 3 个指示灯（电源指示灯、关盖指示灯和测量指示灯）和两个按钮（正转按钮和反转按钮）。

[0033] 在主控板上，通过对处理器管脚输出的高低电平的控制，实现电源指示灯和测量指示灯的点亮与熄灭；通过对上盖是否关闭的监控，实现关盖指示灯的点亮与熄灭，并在关盖完成时，给处理器发送关盖完成信号，使处理器进入下一工作步骤，处理器时刻监测关盖信号状态，在其为开盖状态时，停止处理器的一切工作状态。

[0034] 在主控板上，通过处理器对面板上两个按钮信号的监测，获得用户给予的信息，然后处理器控制伺服电机，实现转盘的正转和反转的功能。

[0035] 4：转盘的控制设计：在主控板上，通过处理器对伺服电机控制器发出不同频率的脉宽调制信号 (PWM)，控制转盘的转速，实现转盘转动、转盘振荡的功能；在转盘转动过程中，处理器监测转盘定位电路板返回的信号，实现对转盘所处位置的确定，决定转盘的停止位置。

[0036] 5：液路的控制设计：在主控板上，通过对处理器管脚输出的高低电平的设置，实现对电磁阀通断的控制，实现液路的选择性设计。在主控板上，通过处理器与步进电机控制器的通讯，实现对步进电机的控制，实现液路加液量的设计。

[0037] 6：重量测量部分的设计：在底物瓶下安装质量传感器，传感器的输出信号发送给主控板上的处理器，处理器通过 AD 采集的方式获得底物及底物瓶的质量值，依此来监控底物及底物瓶质量。

[0038] 7：试管测试部分设计：在每次转盘旋转到试管位置时，利用反射式的光学传感器检测在相应位置是否有试管插入，并把检测结果发送给主控板。主控板通过对此信号的监控，决定是否给相应位置添加试剂，防止把试剂添加到没有试管的位置。

[0039] 8：步进电机电路板设计：此电路板和主控板通讯，获得步进电机的相关控制信号，然后对步进电机进行控制，实现对加液量的加液多少和加液速度的控制。

[0040] 9：转盘定位电路板设计：在每次转盘旋转到零位位置时，利用卡槽式的光学传感器检测转盘是否旋转至零位位置，并把检测结果发送给主控板。主控板通过对此信号的监控，确定转盘是否处于零位，利于转盘旋转初始位置的确定。

[0041] 另外，本发明的上位机的控制程序提供了一个友好的用户界面，用户可以方便地通过该软件进行检测和数据处理，其操作流程如图 5 所示。上位机的控制程序具有如下功能：

[0042] a) 通过人机交互界面，可以输入样品参数，可以设置多个样品的测量属性；

[0043] b) 可以同时测试多个项目，并可自由选择项目与样本的对应关系；

[0044] c) 根据拟合方程和样品发光值标准曲线推算样品浓度，按照相关算法，给出计算结果；

[0045] d) 对测试结果提供单独审核及批量审核功能；

[0046] e) 按需求不同，可以提供多种查询功能，提供模糊查询功能；

[0047] f) 可以输出多种结果报告：拟合曲线报告；样品浓度报告；用户报告；并可以根据要求不同，提供多种打印方式；

[0048] g) 标准曲线可保存重复使用，同时提供六点定标和二点校正功能。

[0049] h) 能与 HIS（医院信息系统）进行交换和共享数据。

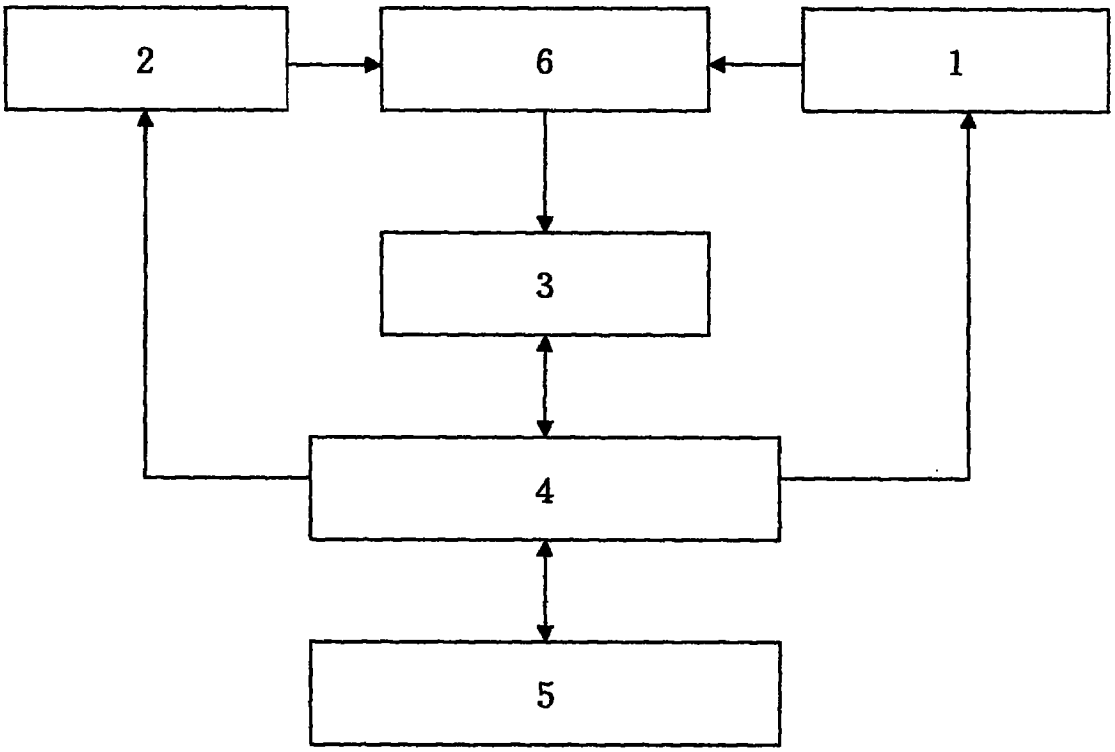


图 1

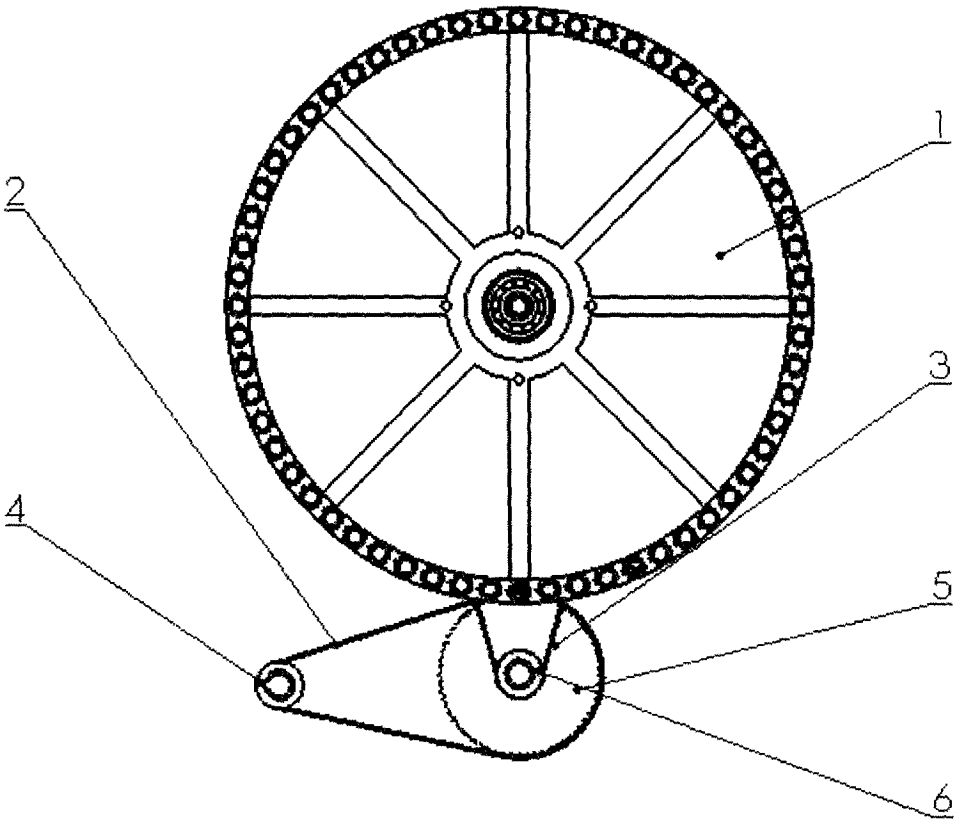


图 2

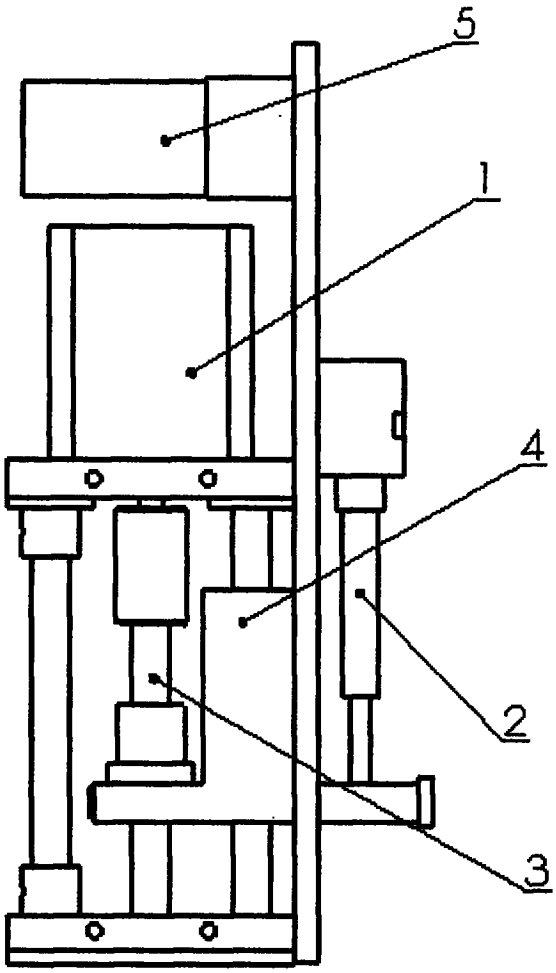


图 3

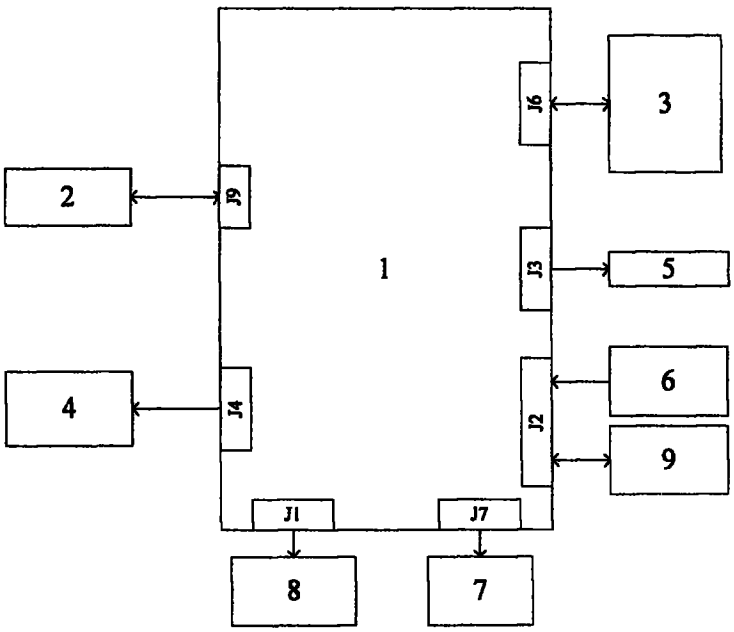


图 4

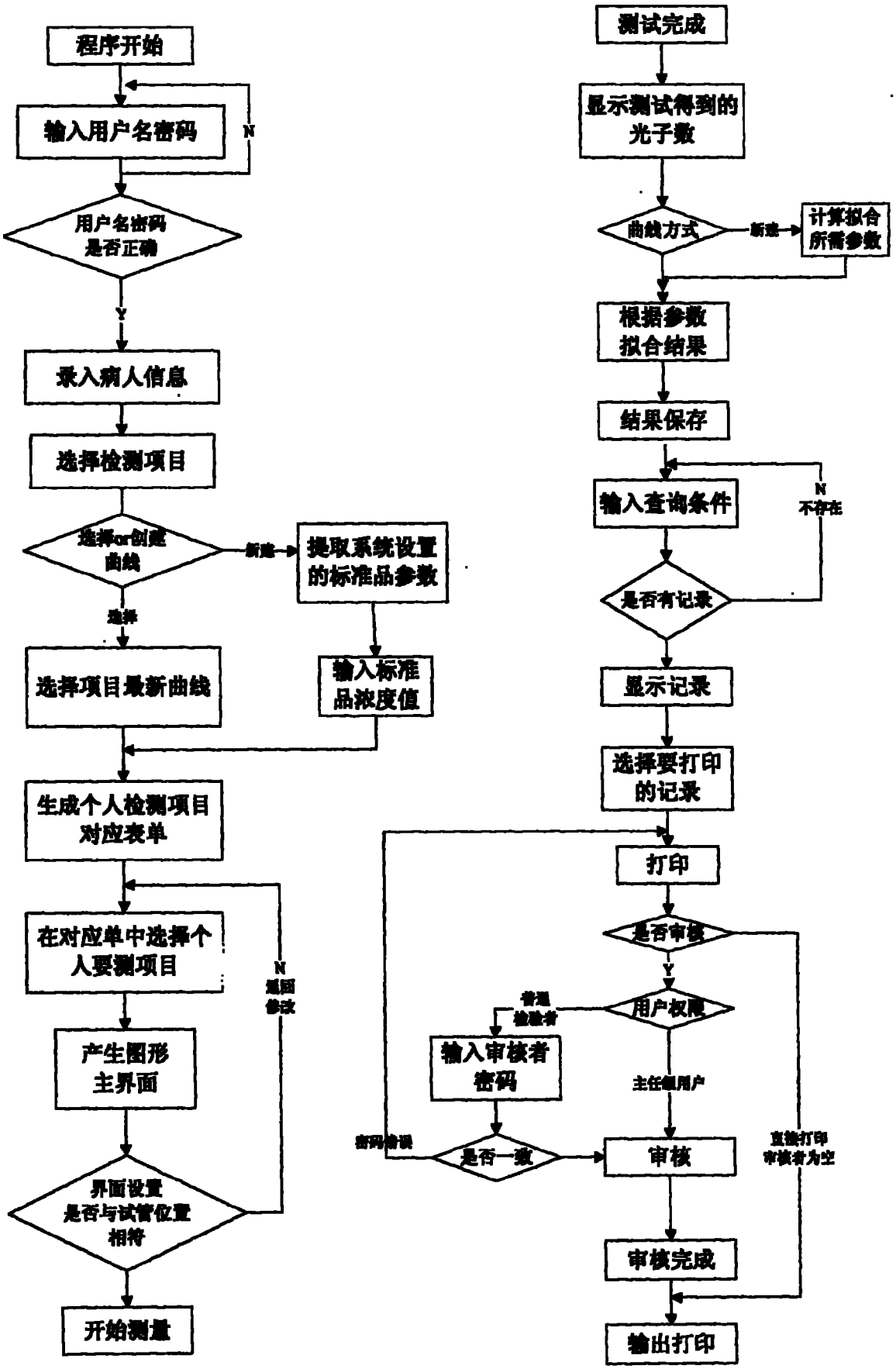
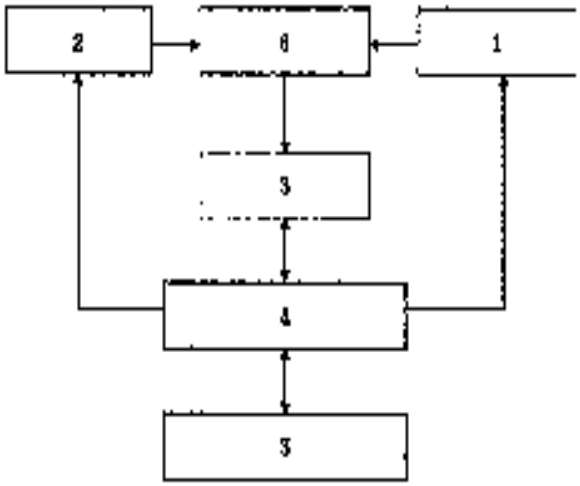

程序开始
输入用户名密码
N
用户名密码是否正确
Y
录入病人信息
选择检测项目
选择or创建曲线
新建
提取系统设置的标准品参数
选择
选择项目最新曲线
输入标准品浓度值
生成个人检测项目对应表单
在对应单中选择个人要测项目
N
返回修改
产生图形主界面
界面设置是否与试管位置相符
开始测量
测试完成
显示测试得到的光子数
曲线方式
新建
计算拟合所需参数
根据参数拟合结果
结果保存
输入查询条件
N
不存在
是否有记录
显示记录
选择要打印的记录
打印
是否审核
Y
用户权限
普通检验者
输入审核者密码
主任级用户
密码错误
是否一致
审核
直接打印
审核者为空
审核完成
输出打印

图 5

专利名称(译)	半自动管式化学发光免疫分析仪		
公开(公告)号	CN201440139U	公开(公告)日	2010-04-21
申请号	CN200920160359.X	申请日	2009-12-18
[标]申请(专利权)人(译)	北京倍爱康生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京倍爱康生物技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京倍爱康生物技术有限公司		
[标]发明人	冯娟 孙伟 赵旭东 刘世欣		
发明人	冯娟 孙伟 赵旭东 刘世欣		
IPC分类号	G01N33/53 G01N21/76 G01N35/10		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型公开了一种半自动管式化学发光免疫分析仪，包括转盘系统、加样系统、化学发光检测系统、控制系统、软件系统五个部分，其特征在于该分析仪以多孔位转盘为载体，由伺服电机通过两级减速装置带动转盘转动，加样系统位于转盘系统一侧，通过加样臂对转盘上的试管加样，化学发光检测系统位于转盘另一侧，通过光纤探头探测样本，该化学发光检测系统通过I2C总线与控制系统通信，所述控制系统为下位机控制系统以芯片mega128为微处理器，所述软件系统为上位机控制系统，上位机发送指令给下位机执行相应的动作，并得到下位机反馈的测试结果进行后台数据处理。本实用新型与现有技术对照，具有仪器结构简单，成本低，可以同时检测多个项目，并具有大批量处理的特点。本实用新型分析仪器既可用于定量检测又可用于定性分析。相对于板式发光仪，本实用新型管式分析仪基于磁微粒子包被技术，具有更高的灵敏度。