(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日
2018 年 7 月 12 日 (12.07.2018)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2018/126773 A1

(51) 国际专利分类号:
G01N 35/02 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2017/108327

(22) 国际申请日: 2017 年 10 月 30 日 (30.10.2017)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201710010297.3 2017年1月6日 (06.01.2017) CN

(71) 申请人: 深圳迎凯生物科技有限公司(SHENZHEN LINKRAY BIOTECH CO., LTD) [CN/CN]; 中国广东省深圳南山区中山园路1001号TCL国际E城D2栋6楼, Guangdong 518000 (CN)。

(72) 发明人: 张震(ZHANG, Zhen); 中国广东省深圳南山区中山园路1001号TCL国际E城D2栋6楼, Guangdong 518000 (CN)。

(74) 代理人: 杭州知通专利代理事务所(普通合伙)(HANGZHOU ZHITONG PATENT AGENCY OFFICE(GENERAL PARTNERSHIP)); 中国浙江省杭州下城区体育场路105号凯喜雅大厦8楼, Zhejiang 310004 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,

(54) **Title:** AUTOMATIC ANALYZER AND SAMPLE ANALYSIS METHOD

(54) 发明名称: 自动分析装置及样本分析方法

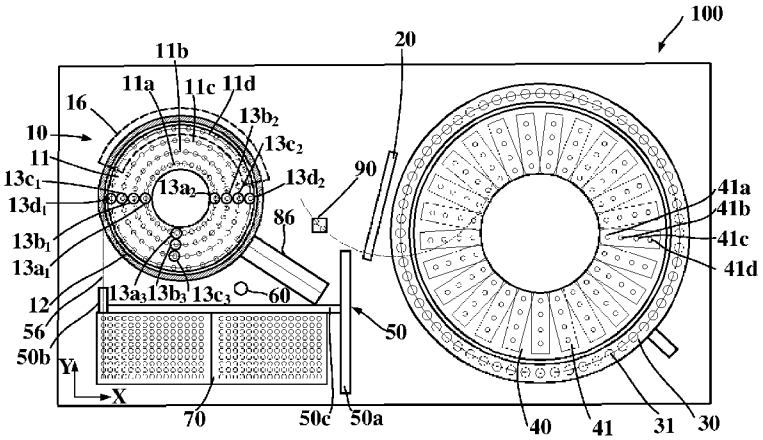


图 4

(57) **Abstract:** An automatic analyzer and a sample analysis method. The automatic analyzer (100) comprises: a filling unit (20) for filling a reaction vessel with a sample and/or a reagent; a reacting unit (10) for incubating, cleaning, and separating reactants in the reaction vessel; a measuring apparatus (86) for measuring a reaction signal in the reaction vessel; and a transferring unit (50) for transferring the reaction vessel between different positions. At least one incubation transfer position ($13a_{1-3}$, $13b_{1-3}$, and $13c_{1-3}$) and at least one cleaning and separating transfer position ($13d_{1-2}$) are provided on the reacting unit (10). The transferring unit (50) is capable of transferring the reaction vessel between the incubation transfer position ($13a_{1-3}$, $13b_{1-3}$, and $13c_{1-3}$) and the cleaning and separating position ($13d_{1-2}$). Not only flexible incubation can be implemented, but the problem in the prior art in which multiple cleaning and separating mechanisms must be employed to implement a two-step test is also solved, and efficient cleaning and separation are fully implemented.

WO 2018/126773 A1

[见续页]

NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

根据细则4.17的声明:

- 关于发明人身份(细则4.17(i))
- 关于申请人有权申请并被授予专利(细则4.17(ii))

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(57) 摘要: 一种自动分析装置及样本分析方法，该自动分析装置(100)包括：加注单元(20)，加注样本和/或试剂到反应容器；反应单元(10)，孵育并清洗分离反应容器内的反应物；测量装置(86)，测量反应容器内的反应信号；转移单元(50)，在不同位置之间转移反应容器。反应单元(10)上设置至少一个孵育转移位($13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、$13c_{1-3}$)和至少一个清洗分离转移位($13d_{1-2}$)，转移单元(50)可在孵育转移位($13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、$13c_{1-3}$)和清洗分离位($13d_{1-2}$)之间转移反应容器，不仅可以实现灵活的孵育，而且还可以解决现有技术中必须采用多个清洗分离机构实现两步法测试的问题，充分实现高效的清洗分离。

自动分析装置及样本分析方法

技术领域

本发明涉及体外诊断设备领域，具体涉及一种自动分析装置及样本分析方法。

背景技术

近年来，临床检验和自动化技术的发展和进步，不仅提升了临床实验室自动化水平，提高了医学检验的效率，也改善了检验结果的质量和可靠性。然而，随着检测标本量的增多，临床实验室需要不断增添大型自动化检测系统以满足其检测需求，从而导致实验室日益拥挤和检测成本不断攀升。因而，如何在面临医保控费的压力和挑战下，提升检验效率、保证结果并充分利用现有实验室资源和减少检测成本支出，是临床检验要解决的一个迫切问题。

为了表述方便，本文以体外诊断（In-Vitro Diagnostics，简称 IVD）中的全自动免疫分析仪，特别地，以发光免疫分析仪为列，阐述本技术方案和方法，本领域内技术人员应该理解，本发明方案和方法也可用于其它临床检验自动化装置，比如荧光免疫装置、电化学免疫等。全自动免疫分析通过以抗原抗体相互结合的免疫学反应为基础，使用酶标记、镧系元素标记或化学发光剂标记抗原抗体，通过一系列级联放大反应，将光信号或电信号与分析物浓度等相联系，分析人体样本中的待测的抗原或抗体，主要应用于医院的检验科、第三方独立实验室、血检中心等机构，对人类体液中的各分析物含量进行定量、半定量或定性检测，进行传染病、肿瘤、内分泌功能、心血管疾病和优生优育以及自身免疫类疾病等的诊断。全自动免疫分析仪通常由取样单元、反应单元、供应和废物废液单元、系统控制单元等组成。发光免疫由于具有定量检测、灵敏度高、特异性好、线性范围宽、自动化程度高等优势正成为目前自动化免疫的主流技术。全自动发光免疫分析根据标记方法和发光体系不同，又包括酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光等。

参考附图 1-3，发光免疫分析按测试原理和模式一般可分为一步法、延时一步法、两步法等，主要测试步骤一般包括加注样本和试剂、反应物混匀、孵育、清洗分离（Bound-Free，简称 B/F）、加信号试剂、测量等。需要指出的是，为了表述方便，本发明区分了试剂和信号试剂、孵育和信号孵育。试剂与分析项目为“一一对应”关系，即不同分析项目对应的具体试剂在配方、试剂量、组分数量等方面一般不同。根据具体分析项目的不同，试剂通常包括多个组分，如常见的 2-5 个组分，包括磁微粒试剂、酶标试剂、稀释液等试剂组分。根据反应模式不同，一个分析项目的多个试剂组分可以一次性加注也可以分多个步骤加注，分步骤加注时按照加注次序定义为第一试剂、第二试剂、第三试剂等。信号试剂用于测量信号的产生，通常为通用试剂的一种，与分析项目为“一对多”的对应关系，即不同的分析项目共用信号试剂。本发明的孵育特指反应容器开始清洗分离前，其内的反应物在反应单元的恒温环境下发生的抗原抗体结合反应或生物素亲和素结合反应的过程，具体地，一步法孵育一次，为进入清洗分离前的一次孵育，延时一步法孵育两次，包括加注第二试剂前的第一次孵育和进入清洗分离前的第二次孵育，两步法孵育两次，包括第一次清洗分离前的第一次孵育和第二次清洗分离前的第二次孵育。而信号孵育指清洗分离后的反应容器在加入信号试剂后，在恒温环境下反应一段时间，使信号增强的过程。根据反应体系和发光原理的不同，并不是所有测试都需要信号孵育，需要信号孵育的测试一般为酶促类化学发光免疫分析。不同测试模式对应的测试步骤详述如下：

1） 一步法：参考附图 1，加注样本（S）和试剂（R），混匀（有些测试方法也可以不需要混匀，下同，不再赘述），孵育（一般为 5-60 分钟），孵育完成后进行清洗分离，加注信号试剂，信号孵育（一般为 1-6 分钟），最后测量。需要指出的是，由于信号试剂具体成分的不同，有些发光体系不需要信号孵育，在加注信号试剂过程中或加注完信号试剂

后可以直接测量。信号试剂可以是一种或多种，参考附图 2，信号试剂包括第一信号试剂、第二信号试剂。

2） 延时一步法：与一步法不同之处在于试剂分两次加注、需要两次孵育，加第一试剂混匀后进行第一次孵育，第一次孵育完成后加第二试剂并混匀。与一步法相比多了一次孵育、加注试剂和混匀动作，其余流程与一步法一样。

3） 两步法：与延时一步法不同在于多了一次清洗分离步骤，其它步骤相同。

为了实现上述流程自动化测试，现有的具体实现技术方案如下：

第一种现有技术方案将孵育、清洗分离和测量分开独立布局，分别由三个旋转圆盘完成相应功能，反应容器在不同单元之间由机械抓臂完成转移。该技术方案组件和单元多，孵育转移位、清洗分离转移位和测量转移位分散在不同的圆盘上，且距离远，反应容器需要在各转移位之间转移，造成体积大、成本高、运动路径多、控制流程复杂等问题。

第二种现有技术方案将孵育和测量布置在一起构成孵育测量单元，清洗分离由另一个独立单元完成，虽然与第一种现有方案相比，该技术方案减少了一个测量圆盘，在一定程度上有利于控制整机尺寸和成本，但同样存在与第一种技术方案相同的问题。该技术方案为了实现灵活的孵育时间，孵育测量单元控制复杂，孵育和测量在控制上也会相互制约，不仅存在无法实现高速自动化测试等缺点，也无法实现灵活的信号孵育。

第三种现有技术方案将孵育、清洗分离和测量在一个单圈圆盘或歧形轨道上实现，该方案为了支持较长的孵育时间，圆盘除了清洗分离和测量位置外，还需要设置很多的孵育位置，这样为了实现高速测试，圆盘或歧形轨道尺寸需要设计得很大，生产制造难度大、成本高，此外，为了实现延时一步法和两步法测试，还需要至少两个加样机构和至少两个清洗分离机构，从而增加了物料、加工、生产成本和整机尺寸。另一方面，该技术方案还限制了孵育时间，导致了孵育时间固定、出结果时间过长等问题。此外，该技术方案不仅很难实现测量所需的暗室环境，需要增加额外的快门机构，还无法实现灵活的信号孵育。

发明内容

为解决现有技术普遍存在的缺点和问题，本发明提供一种生产制造成本低、结构简单紧凑、测试流程或方法灵活高效的自动分析装置及样本分析方法。

根据本发明的一方面，提供一种自动分析装置，包括：加注单元，加注样本和/或试剂到反应容器，反应单元，孵育并清洗分离反应容器内的反应物，测量装置，测量反应容器内的反应信号，转移单元，在不同位置之间转移反应容器，所述反应单元包括一个旋转装置，所述旋转装置上设置若干个反应容器位，用于承载和固定反应容器，所述反应单元上设置至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位，所述反应单元的至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位在转移单元的水平运动范围内。

根据本发明的另一方面，提供一种样本分析方法，包括：加注步骤，在反应容器中加注样本和/或试剂，孵育步骤，对通过至少一个孵育转移位进入反应单元的反应容器进行孵育，清洗分离步骤，对通过至少一个清洗分离转移位进入反应单元的反应容器进行清洗分离，以去除反应物中未结合的成分，加注信号试剂步骤，向反应容器内加注信号试剂，测量步骤，通过测量装置对反应容器内的反应信号进行测量。

本发明以反应单元为中心实现反应容器内反应物的孵育、清洗分离，反应单元上设置至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位，转移单元可在孵育转移位和清洗分离位之间转移反应容器，不仅可以实现灵活的孵育，而且还可以解决现有技术中必须采用多个清洗分离机构实现两步法测试的问题，充分实现高效的清洗分离。此外，测量装置可根据整机布局或结构实现的需要，灵活安排或布置，比如可直接安装在反应单元上、设置在独立位置上或安装在独立测量盘上等，解决了现有技术中测量装置布置受限、测量环境易干扰等问题。本发明提高了分析装置的工作效率和降低了自动化功能的实现难度，很好解决

了目前自动化仪器体积大、检测速度慢、成本高、性能差等技术难题，不但节约了实验室空间，提高了测试效率，而且有利于减少费用开支，减轻受测者负担，最终节约了大量的自然资源和社会资源。

附图说明

图 1 是一步法反应模式示意图；

图 2 是一步法反应模式（另一种信号测量方式）示意图；

图 3 是延时一步法和两步法反应模式示意图；

图 4 是本发明自动分析装置的第一种实施方式示意图；

图 5 是一步法测试流程图；

图 6 是延时一步法测试流程图；

图 7 是两步法测试流程图；

图 8 是本发明自动分析装置的第二种实施方式示意图；

图 9 是本发明自动分析装置的第三种实施方式示意图；

图 10 是本发明自动分析装置的第四种实施方式示意图；

图 11 是本发明自动分析装置的第五种实施方式示意图。

具体实施方式

下面通过具体实施方式结合附图对本发明作进一步详细说明。

本发明的一种自动分析装置，包括：加注单元，加注样本和/或试剂到反应容器，反应单元，孵育并清洗分离反应容器内的反应物，测量装置，测量反应容器内的反应信号，转移单元，在不同位置之间转移反应容器，所述反应单元包括一个旋转装置，所述旋转装置上设置若干个反应容器位，用于承载和固定反应容器，所述反应单元上设置至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位，所述反应单元的至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位在转移单元的水平运动范围内。

反应容器为样本和试剂的反应提供反应场所，可以是各种形状和构造的反应管、反应杯、多个腔的反应杯条、反应芯片等，一般为一次性使用。反应容器的材料通常为塑料，如聚苯乙烯等。反应容器可以在内壁预先包被抗原或抗体，也可不包被，也可在其内预先存放包被好的磁珠或塑料球。反应容器的存储和供给由反应容器供给单元完成。为了精简机构，反应容器供给单元优选采用预排列式，反应容器预先排列在反应容器托盘、盒或反应容器架、槽道上，反应容器供给单元每次可将整盘、整盒反应容器或一排、一列反应容器输送至目标位置。其他实施例中反应容器供给单元可以是料仓式，反应容器可以成包散乱倒入反应容器供给单元的料仓中，然后反应容器供给单元自动将反应容器逐次单个排序，供给反应容器到转移单元。

反应容器在本发明装置中不同位置之间的转移可由转移单元完成。转移单元可以是任何合适的可以转移或移动反应容器的机构，本发明优选的转移单元主要包括驱动机构、水平运动机械臂、抓放机构等结构。抓放机构通常为机械手指，可以抓放反应容器，水平运动机械臂在驱动机构驱动下可沿着 X 向、Y 向、X 向和 Y 向、径向、周向、径向和周向等方向移动抓放机构，将抓放机构抓取的反应容器移动到不同位置。除了水平运动外，转移单元还可做上下运动，将反应容器放入不同的位置或从不同的位置取出。根据测试速度和整机布局不同，可设置一个或多个转移单元。

加注单元完成样本、试剂的加注。加注单元一般由钢针或一次性吸嘴（Tip）、加注运动驱动机构、注射器或注液泵、阀、流体管路以及清洗池（当采用 Tip 时也可没有清洗池）等组件构成。为了完成吸取样本、试剂及其加注动作，加注单元除了可以上下运动外，还可以水平运动，水平运动通常有旋转、X 向、Y 向等几种运动形式及其组合。加注单元可以是一个，既加样本又加试剂，这样可使整机结构更紧凑和成本更低。为了提高测试速度，

加注单元还可进一步包括一个或几个样本加注单元、一个或几个试剂加注单元，样本加注单元只加注样本或加注样本和部分试剂，试剂加注单元加注试剂。

为了方便加注单元的加注，本发明还可包括加注站。加注站位于转移单元和加注单元的运动范围内或可通过水平运动运动到转移单元和加注单元的运动范围内。加注站接收和承载转移单元转移过来的反应容器、接受加注单元向反应容器内加注样本和试剂。加注站上设置反应容器位，用于放置需要加注样本和试剂的反应容器。为了使样本和试剂混合更均匀、反应更充分，同时为了精简整机结构和缩小体积，本发明优选在加注站集成混匀机构，对每次加注后的反应容器进行超声混匀、偏向旋转或震荡混匀。当然，也可以将混匀机构，比如超声波发生器集成于加注单元，在加注样本和试剂的同时或加注动作完成后由加注单元产生的超声波实现混匀。本领域内技术人员可以理解，加注站也可不集成混匀机构，混匀还可由加注单元的吸排动作或冲击力完成。

反应单元承载和固定反应容器。反应单元主要包括保温装置、旋转装置和清洗分离装置。保温装置外围通常具有保温棉等隔热材料，通常包裹或包围旋转装置的底部、周边和上部，侧面或底部内侧可设有加热装置和传感器，上部一般为盖板等结构，为反应单元提供恒温孵育环境并防止或减少反应单元热量的散失。当然，为了传热效率更高，加热装置也可以安装在旋转装置上。除了提供孵育环境外，保温装置还可支撑和固定清洗分离装置的磁场产生装置，为清洗分离提供磁场环境。此外，如果测量装置安装在反应单元上，保温装置不仅可以为测光装置提供安装位置，还可实现测光装置所需的暗室环境。旋转装置最好为一个，包括驱动、传动机构及相关的控制电路等，控制和带动旋转装置每隔固定时间（比如一个循环或周期）旋转固定的角度，转送所述反应容器位前进一定的位置（比如前进一个反应容器位）。旋转装置上设置若干个独立的孔、槽、托架、底座或其他适合承载反应容器的结构，定义为反应容器位。反应容器位除了承载反应容器位外，还可以固定反应容器。此处“固定”指反应容器在反应容器位内不会移动或滑动，但可随着反应容器位一起整体运动。这样可使反应容器与反应容器位贴合更紧，间隙更小，不仅有利于反应容器的传热孵育和精准定位，还可使旋转装置结构更精简、容纳更多反应容器位、生产制造成本更低，从而有效解决了某些现有技术中由于反应容器在反应容器位内移动而引起的传热效率差、空间浪费、结构复杂等缺点和缺陷。除了承载和固定外，反应单元还孵育反应容器内的反应物。对于需要信号孵育的测试，本发明的反应单元还可实现信号孵育功能。

为了让反应容器进出反应单元，在反应单元上设置至少两个转移位。转移位定义为在转移单元水平运动范围内的、反应单元上反应容器进出反应单元的固定位置，其不随反应容器位的转动而转动。不同位置的反应容器位可在旋转装置的旋转下转送和定位到转移位，接收反应容器或退出其上的反应容器以使反应容器完成后续相应的功能，比如进入反应单元孵育或转移到其它反应容器位进行清洗分离等。根据反应容器进出的阶段和实现的主要功能不同，可将转移位分为孵育转移位和清洗分离转移位。本发明将需要孵育的反应容器进入反应单元、孵育一定时间后或孵育结束的反应容器转移出反应单元所通过的转移位定义为孵育转移位；将孵育一定时间后或孵育结束后需要清洗分离的反应容器进入反应单元或/和完成清洗分离的反应容器转移出反应单元所通过的转移位定义为清洗分离转移位。本发明反应单元的孵育转移位设置至少一个，特定的孵育转移位可根据需要只进不出、只出不进或既出又进反应容器，这样可以实现灵活的孵育时间和多样的整机布局。需要指出的是，为了解决现有技术的缺点和问题，通过孵育转移位进出反应单元的反应容器包括需要孵育一次、孵育两次或更多次的反应容器，这样可以将需要孵育一次、两次以及更多次的反应容器先集中孵育，从而减少反应单元的尺寸和提高反应单元的空间使用率。清洗分离转移位可设置一个，反应容器既出又进，这样可以使清洗分离装置更紧凑，也可设置至少一个，这样可以更灵活布置清洗分离装置。总之，反应单元上转移位的设置，解决了现

有技术中转移位分散在多个不同单元上以及需要孵育的反应容器分散放置的问题，不仅可使转移单元运动路径更少、距离更短，而且充分利用了反应单元的空间，从而使整机控制更简单、尺寸更小。

反应单元除了上述的功能外，其上的清洗分离装置还可实现清洗分离，以去除反应物中未结合的成分。本发明反应单元的清洗分离装置包括磁场产生装置和冲洗机构。磁场产生装置提供磁场环境，使反应容器内的顺磁颗粒吸附到反应容器内壁。由于在磁场中的响应时间、移动距离和阻力等因素，顺磁性颗粒吸附到反应容器内壁需要一定的时间，通常为几秒到几十秒不等，这样在每次吸取废液（包括未结合成分）前，反应容器需要经过磁场一段时间。本发明的一种优选实施例中，磁场产生装置可直接安装或固定在反应单元的保温装置上，这样不仅可以节省额外的固定机构，降低成本，还可使磁铁产生装置更靠近反应容器位，从而减少顺磁颗粒的吸附时间，提高清洗分离效率。冲洗机构包括吸液和注液装置，抽吸反应容器内的未结合成分和向抽吸后的反应中注入清洗缓冲液。吸液装置包括吸液针、吸液管或吸液嘴等适合抽吸液体的吸液部，吸液部布置在反应单元的上方，可以通过驱动机构的带动进出反应容器位上的反应容器，抽吸反应容器内的未结合成分。注液装置包括注液针、管、嘴等适合排注液体的注液部，注液部同样布置在反应单元的反应容器位的上方，向抽吸后的反应容器内注入清洗缓冲液。每次冲洗包括一次吸液和一次注入清洗缓冲液和过程，一般冲洗三次或四次，即进行三次或四次冲洗，当然冲洗次数也可灵活多变。为了使清洗更彻底，残留更少，还可在注液位设置混匀器混匀反应容器或利用注液时的冲击力，在注清洗缓冲液同时或注清洗缓冲液后使顺磁性颗粒重悬浮和均匀分散在清洗缓冲液中。反应单元旋转装置转送反应容器到清洗分离装置时，清洗分离装置开始对反应容器进行清洗分离。此外，为了精简机构，清洗分离装置还可进一步耦合信号试剂加注机构，在反应容器完成清洗分离后，向其内加注全部或部分信号试剂，比如加注全部的第一、第二信号试剂等或只加注第一信号试剂等，余下的信号试剂可在测量时加注。这样可以充分利用清洗分离机构的功能，缩减了机构体积和节省了成本。

由以上描述可知，清洗分离装置布置在反应单元旋转装置周边或旋转装置上方，可以直接对反应单元旋转装置上的反应容器进行清洗分离，这样可以避免设置独立的清洗分离旋转装置，如独立的清洗分离盘或清洗分离轨道等，不仅精简了组件和整机机构，使整机机构更紧凑和成本更低，还避免了反应容器在独立的清洗分离装置和反应单元之间的转移，使整机控制流程更简单高效，从而提高处理效率和可靠性。

测量装置对反应容器内的信号进行测量。信号为反应容器内加入信号试剂后产生的电信号、荧光信号或微弱化学发光信号等。测量装置包括微弱光探测器光电倍增管（PMT）或其他灵敏的光电感应器件，可把测量的光信号转换为电信号，传送至控制中心。此外，为了提高测量效率和保证测量一致性，测量装置还可进一步包括光信号收集和校准等光学装置。以微弱化学发光信号为例，为了避免环境光的干扰，本发明中测量装置对反应容器内的信号测量有三种实现方式。第一种实现方式中测量装置安装于反应单元，对反应单元反应容器位上的反应容器内的反应信号进行测量。这样可以充分利用反应单元上的反应容器位，使整机更为紧凑、成本更低。第二种实施方式中包括测量暗室和测量位，测量装置安装于测量暗室上，对测量位上的的反应容器内的信号进行测量。测量位在转移单元的水平运动范围内或可水平运动到所述转移单元的水平运动范围内。第三种实施方式主要包括测量盘、测量暗室和测量装置等。测量盘包括以所述测量盘旋转中心为圆心的至少一圈反应容器位，用于承载需要进行测量的反应容器。对于需要信号孵育的测试来说，测量盘上的反应容器位还可实现信号孵育功能。通过测量盘的旋转，可把其上的任一反应容器位上的反应容器旋转到测量装置进行测量，从而实现灵活的信号孵育，提高测试的灵活性和效率。测量单元的测量暗室包裹或包围在测量盘的周边，为测量单元提供密闭的暗室环境。

进一步地，为了实现有些测试的信号孵育功能，测量暗室的侧面或底部还可设置加热装置和传感器，为测量单元提供恒温孵育环境并防止或减少反应单元热量的散失。当然，为了传热效率更高，加热装置也可以安装在测量盘上。测量装置可以通过通用方式连接或安装到测量暗室上，比如直接安装固定在测量暗室上或通过光纤连接安装到测量暗室上，这样可以直接对测量盘反应容器位上的反应容器内的信号进行测量，可使处理效率和可靠性更高。本发明的测量装置可以根据设计需要灵活布局，不仅容易实现暗室环境，还可实现灵活的信号孵育，解决了现有技术暗室结构复杂、测量装置布局困难等缺点。

此外，为了输送样本、存储试剂，本发明的自动分析装置还可设置样本输送单元、试剂存储单元等单元。

样本输送单元用于放置待检样本管并将目标样本管输送至吸样本位。样本输送单元有轨道进样、样本盘进样和固定区域进样三种主要方式，样本管通常放置在样本架上，每个样本架一般放置 5 个或 10 个样本管，样本架放置于传输轨道上、样本盘上或分析装置的固定区域。

试剂存储单元冷藏试剂并将目标试剂转送至吸试剂位。试剂存储单元通常采用试剂盘和固定试剂存储区两种方式，为了保证试剂的稳定性，试剂盘一般具有制冷功能，如 4-10℃。试剂盘上一般设置若干个试剂容器位，用于放置试剂容器。每个试剂容器设置若干个独立的腔体，用于存放不同的试剂组分，如磁微粒试剂、酶标试剂、稀释液等试剂组分。

本发明自动分析装置的第一种实施方式，参考图 4。自动分析装置 100 主要包括样本输送单元 30、试剂存储单元 40、加注单元 20、加注站 90、反应容器供给单元 70、转移单元 50、反应单元 10 以及测量装置 86 等。下面分别叙述各部分的功能和作用。

样本输送单元 30 用于放置待检样本管 31 并将目标样本管输送至吸样本位。本实施例中，样本输送单元 30 为样本盘，样本盘上放置弧形样本架（图中未标出）上，每个弧形样本架放置 10 个样本管 31。样本盘可在控制中心的控制下由驱动机构带动将目标样本转送至吸样本位，吸样本位位于加注单元 20 的水平动范围与样本管中心圆的交点处。

试剂存储单元 40 冷藏试剂容器 41 并将目标试剂转送至吸试剂位。本实施例中，试剂存储单元 40 为试剂盘，设置 25 个试剂位，可容纳 25 个试剂容器 41（或试剂盒、试剂瓶，为表述方便，以下简称试剂瓶）。本实施例中，每个试剂瓶 41 设置 4 个腔体 41a、41b、41c、41d，可用于存放磁微粒试剂、酶标试剂、稀释液等试剂组分。试剂盘可在控制中心的控制下由驱动机构带动将目标试剂瓶转送至吸试剂位，吸试剂位位于加注单元水平运动范围与试剂腔中心圆的交点处，本实施例中，与对应 4 个试剂组分对应，有 4 个吸试剂位（图中未标出）。

加注单元 20 完成样本、试剂的加注。加注单元水平运动范围与样本盘 30 上的样本位、试剂盘 40 上的试剂位、测量盘上的反应容器位分别相交，交点处分别为吸样本位、吸试剂位和加注位。本实施例中，加注单元为单一加样机构，可做上下和水平旋转运动，既加注样本又加注试剂，这样可使整机结构更紧凑和成本更低。在一些实施例中，加注单元 20 上还可集成超声波发生器等混匀机构，对每次加注后的反应容器进行超声混匀。

加注站 90 位于转移单元 50 和加注单元 20 的水平运动轨迹下，接收和承载转移单元 50 转移过来的反应容器、接受加注单元 20 向反应容器内加注样本和试剂。加注站上设置反应容器位，用于放置需要加样本和试剂的反应容器。本实施例中，在加注站集成混匀机构，对每次加注后的反应容器进行超声混匀或偏心震荡混匀，优选偏心震荡混匀，这样技术实现难度更低，结构更紧凑。

反应容器供给单元 70 存放和提供反应容器。本实施例中，为了使整机更为紧凑和成本更低，反应容器供给单元采用预先排列式。反应容器供给单元 70 包括两个反应容器托盘，反应容器托盘上设置若干数量的反应容器位，存放未使用的反应容器。反应容器供给

单元 70 在转移单元 50 的水平运动范围内，这样转移单元 50 可以遍历托盘上每个反应容器位上的未使用的反应容器，为新开始的测试提供未使用的反应容器。

转移单元 50 在自动分析装置 100 的不同位置之间转移反应容器。本实施中，转移单元 50 设置为 1 个，可做三维运动，这样可使整机更为紧凑和成本更低。转移单元 50 包括 X 向运动机械臂 50b、Y 向导轨 50a、Y 向运动机械臂 50c 以及垂直运动机构和机械手指（图中未标出）等机构。转移单元 50 可同时沿着 X 向、Y 向水平移动机械手指，水平运动范围覆盖边界矩形 56 内的范围，可将反应容器在反应容器供给单元 70、反应单元 10 上的 9 个孵育转移位（$12a_{1-3}$、$12b_{1-3}$，$12c_{1-3}$）、反应单元 10 上的 2 个清洗分离转移位（$12d_1$和 $12d_2$）、丢反应容器位 60 之间转移。此外，由于转移单元 50 运动范围覆盖反应单元 10 上的多个孵育转移位，转移单元可以通过不同的孵育转移位放入反应容器或从不同的孵育转移位转移出应容器来实现灵活的孵育时间。

反应单元 10 承载和固定反应容器、孵育并清洗分离反应容器内的反应物。本实施例中，反应单元 10 的保温装置为锅体 12 和上盖（图中未标出），旋转装置为一个反应盘 11、清洗分离装置为 16。锅体 12 侧面或底部里侧有加热器和传感器，包围反应盘 11 的底部和周边，为反应单元 10 提供恒温孵育环境，防止或减少反应单元 10 热量的散失。除了提供孵育环境外，锅体 12 还支撑和固定清洗分离装置 16 的磁场产生装置，为清洗分离提供磁场环境。本实施例中，清洗分离装置 16 的磁铁产生装置为永磁体装置，这样可以提供更强和更稳定的磁场环境。清洗分离装置 16 的冲洗机构包括吸液装置和注液装置以及混匀机构。清洗分离装置 16 还可耦合信号试剂加注机构，在反应单元 10 反应容器位上的反应容器完成清洗分离后，向其内加注全部或部分信号试剂。

本实施例中的测量装置 86 直接安装在锅体 12 的侧面上，当然也可安装在保温装置的上盖上，可直接对反应盘 11 的反应容器位上的反应容器内的反应信号进行测量。这样可以充分利用反应单元上的反应容器位，使整机更为紧凑、成本更低。

本实施例中，反应单元 10 的反应盘 11 可绕中心轴旋转，其上设置以旋转中心为圆心的四圈反应容器位，当然圈数是可以改变的，但至少为 2 圈，比如可以是 2 圈、3 圈、5 圈或更多圈等，每圈设置若干个反应容器位，每圈的反应容器位数量可以相同也可以不同，本实施例中，每圈设置 30 个反应容器位。每个反应容器位为反应盘上尺寸合适的孔槽，可以容纳一个反应容器，承载和固定反应容器，反应容器放进相应的反应容器位后，在反应容器位内不会发生移动或滑动。反应盘内三圈 11a、11b、11c 上的反应容器位实现孵育功能，容纳正在孵育的反应容器。外圈 11d 上的反应容器位主要容纳孵育结束或孵育一定时间后即将或正在清洗分离的反应容器，主要实现清洗分离和测量功能。为了反应容器可以进出反应盘 11 不同圈上的反应容器位和能够实现灵活的孵育时间，在保温装置的上盖上设置开孔，开孔所在位置即为转移位，共设置了 9 个孵育转移位 $13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、$13c_{1-3}$和 2 个清洗分离转移位 $13d_1$和 $13d_2$，其中，孵育转移位 $13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、 $13c_{1-3}$分别对应反应盘内三圈 11a、11b、11c，分别供反应容器进出 11a、11b、11c 上的反应容器位；清洗分离转移位 $12d_1$和 $12d_2$对应反应盘外圈 11d，供反应容器进出 11d 上的反应容器位。反应盘每隔固定时间旋转固定的角度，可以逆时针旋转或顺时针旋转，比如每 30 秒旋转 12 度，前进一个反应容器位。通过反应盘旋转，反应容器位上的反应容器可被转送到孵育转移位或清洗分离转移位。反应盘每次旋转后的间歇时间内，转移单元可将反应容器从多个孵育转移位和清洗分离转移位移进、移出反应盘。反应容器通过孵育转移位进入反应盘后，开始在 11a、11b 或 11c 上的反应容器位孵育，孵育结束或孵育一定时间后再从孵育转移位转移出来。通过孵育转移位进出反应盘的反应容器包括孵育一次、孵育两次或更多次的反应容器，这样可以充分利用反应盘的空间。需要指出的是，反应容器可以在内三圈 11a、11b、11c 完成孵育，再转移到外圈 11d 上进行清洗分离，也可在内三圈完成一定时间的孵

育后，比如完成大部分时间的孵育，再转移到外圈 11d，然后在反应盘转送到磁分离装置的过程中完成余下时间的孵育。前一种实现方式中内三圈无需设置很多反应容器位，就可支持完成反应容器的孵育，外圈也无需额外的反应容器位用于孵育，从而可以使反应盘尺寸更小，成本更低。对于后一种实现方式，举例如下，若一个测试的反应容器需要孵育 25 分钟，可以先在内三圈 11a、11b、11c 的一圈或几圈上完成大部分时间如 24 分钟的孵育，再转移到外圈 11d 上，在转送到清洗分离装置前完成余下 1 分钟的孵育。这种方案由于外圈分担了部分孵育的功能，可以适当减少内三圈的反应容器位数量，这样可以平衡内外圈反应容器位的数量，从而优化反应盘的尺寸并充分利用反应盘的内部空间。

下面以一个一步法测试为例，结合附图 4 和 5，简述自动分析装置 100 的测量流程和步骤。测试开始后，

步骤 200 加载反应容器：转移单元 50 从反应容器供给单元 70 转移一个未使用的反应容器到加注站 90 的反应容器位上。

步骤 201 加注样本和试剂：加注单元 20 分别从吸样本位和吸试剂位吸取样本和试剂加注到加注站 90 上的反应容器内。

步骤 202 混匀：若需要混匀，则混匀机构对反应容器内的样本和试剂进行混匀。若不需要混匀，则省略该步骤。

步骤 203 孵育：转移单元 50 从加注站 90 将加注完样本和试剂的反应容器通过孵育转移位（$12a_{1-3}$、$12b_{1-3}$、$12c_{1-3}$中的一个）转移到反应盘 11 内三圈 11a、11b、11c 上的某个反应容器位，反应容器开始在反应盘上孵育。反应容器孵育的同时，每隔固定时间随反应盘 11 旋转前进 1 个位置。孵育时间因具体测试项目而异，一般为 5-60 分钟。

步骤 204 清洗分离：孵育完成或孵育一定时间后，转移单元 50 通过孵育转移位（$13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、$13c_{1-3}$中的一个）将反应容器从反应盘 11 内三圈 11a、11b 或 11c 的反应容器位移出、再通过清洗分离转移位（$13d_1$或 $13d_2$）将反应容器移入反应盘 11 外圈 11d 的反应容器位。反应盘 11 每隔固定时间旋转前进 1 个位置，转送外圈 11d 反应容器位上的反应容器到清洗分离装置 16。若反应容器已经孵育完成，则在转送过程中不需在外圈 11d 上继续孵育，若反应容器孵育未完成，则在转送到清洗分离装置 16 的过程中完成余下时间的孵育。外圈 11d 反应容器位上的反应容器经过清洗分离装置 16 的磁场时，由清洗分离装置 16 的冲洗机构和混匀机构对反应容器完成吸液、注清洗缓冲液、清洗混匀直至完成清洗分离。

步骤 205 加注信号试剂：清洗分离完成后，反应盘 11 转送外圈 11d 反应容器位上的反应容器离开磁场区域，由清洗分离机构上耦合的信号试剂注液机构向反应容器内注入全部或部分信号试剂。

步骤 206 信号孵育：若需要信号孵育，则在反应盘 11 转送外圈 11d 上的该反应容器到测量装置 86 的过程中完成信号孵育，若不需要信号孵育，则该步骤省略。

步骤 207 测量：需要测量的反应容器在外圈 11d 上转送到测量单元 86 后，视情况若需要则注入全部或部分信号试剂，由测量装置 86 对反应容器内的反应信号进行测量，测量结果经处理后传送至自动分析装置的控制中心。

步骤 208 丢弃反应容器：反应盘 11 继续转送外圈 11d 上的该反应容器到清洗分离转移位（$13d_1$或 $13d_2$），转移单元 50 将测量后的反应容器移出反应盘，转移到丢弃反应容器孔 60 丢弃。

参考附图 4 和附图 6，延时一步法测试流程和步骤与一步法试主要不同之处在于步骤 301-305，将试剂分二次分注和增加了一次孵育，其他步骤与一步法类似，不再赘述。

步骤 301 加注样本和第一试剂：加注单元 20 分别从吸样本位和吸试剂位吸取样本和第一试剂加注到加注站 90 上的反应容器内。

步骤 302 混匀：若需要混匀，若需要混匀，则混匀机构对反应容器内的样本和试剂进

行混匀。若不需要混匀，则省略该步骤。

步骤 303 第一次孵育：转移单元 50 从加注站 90 将加注完样本和试剂的反应容器通过孵育转移位（$13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、$13c_{1-3}$中的一个）转移到反应盘 11 内三圈 11a、11b、11c 上的某个反应容器位，反应容器开始在反应盘上孵育。反应容器孵育的同时，每隔固定时间随反应盘 11 旋转前进 1 个位置。孵育时间因具体测试项目而异，一般为 5-60 分钟。

步骤 304 加注第二试剂：第一次孵育结束后，转移单元 50 将反应容器通过孵育转移位（$13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、 $13c_{1-3}$中的一个）从反应盘 11 内三圈 11a、11b、11c 上的反应容器位转移到加注站 90 上的反应容器位上，加注单元 20 从吸试剂位吸取第二试剂加注到加注站 90 上的反应容器内。

步骤 305 混匀：若需要混匀，若需要混匀，则混匀机构对反应容器内的样本和试剂进行混匀。若不需要混匀，则省略该步骤。

参考附图 4 和附图 7，两步法测试流程和步骤与延时一步法试主要不同之处在于增加了步骤 404，增加了一次清洗分离。

步骤 404 清洗分离：第一次孵育完成或第一次孵育一定时间后，转移单元 50 通过孵育转移位（$13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、$13c_{1-3}$中的一个）将反应容器从反应盘 11 内三圈 11a、11b 或 11c 的反应容器位移出、再通过清洗分离转移位（$13d_1$或 $13d_2$）将反应容器移入反应盘 11 外圈 11d 的反应容器位。反应盘 11 每隔固定时间旋转前进 1 个位置，转送外圈 11d 反应容器位上的反应容器到清洗分离装置 16。若反应容器已经孵育完成，则在转送过程中不需在外圈 11d 上继续孵育，若反应容器孵育未完成，则在转送到清洗分离装置 16 的过程中完成余下时间的孵育。外圈 11d 反应容器位上的反应容器经过清洗分离装置 16 的磁场时，由清洗分离装置 16 的冲洗机构和混匀机构对反应容器完成吸液、注清洗缓冲液、清洗混匀直至完成第一次清洗分离。第一次清洗分离完成后，转移单元 50 将反应容器通过孵育转移位（$13a_{1-3}$、$13b_{1-3}$、$13c_{1-3}$中的一个）从反应盘 11 内三圈 11a、11b、11c 上的反应容器位转移到加注站 90 上的反应容器上，加注单元 20 从吸试剂位吸取第二试剂加注到加注站 90 上的反应容器内。

两步法其他步骤与延时一步法类似，不再赘述。

由以上描述可见，本实施例中，自动分析装置 100 先在内三圈集中孵育完成或孵育一定时间，孵育完成或孵育一定时间的反应容器再转移到外圈进行余下时间的孵育、完成清洗分离和测量，反应容器在不同圈之间的转移由转移单元通过设置在反应单元上的至少一个孵育转移位和一个清洗分离转移位完成，不仅节省了现有技术采用的独立清洗分离盘和测光盘，缩减了整机尺寸和降低了成本，还精简了测试步骤和降低了控制的复杂度和难度，避免了反应容器在多个盘之间的转移。此外，反应单元通过设置不同的转移位，可很好调整、设置和平衡内外圈反应容器位的数量，不仅可以实现灵活的孵育时间，还可以充分利用反应盘的内部空间，从而进一步缩减反应单元的尺寸，使整机结构更加紧凑，成本更低，测试效率更高。

本发明的第二种实施例，参见图 8。本实施例中的样本输送单元 30、试剂存储单元 40 和加注单元 20 与实施例一相同或形似，不再赘述。本实施例中，转移单元 50 设置为 1 个，可做二维运动，这样可使整机更为紧凑和成本更低。转移单元 50 包括 Y 向导轨 50a、Y 向运动机械臂 50b 以及垂直运动机构和机械手指（图中未标出）等机构。转移单元 50 可沿着 Y 向水平移动机械手指，水平运动范围为一维线性区域 56，可将反应容器在反应容器供给单元 70、反应单元 10 上的 2 个孵育转移位（13b、13c）、反应单元 10 上的 1 个清洗分离转移位（13a）、反应单元 10 上的 1 个测量转移位（13d）、丢反应容器位 60 之间转移。此外，由于转移单元 50 运动范围覆盖反应单元 10 上的多个孵育转移位，转移单元可以通过不同的孵育转移位移入反应容器或从不同的孵育转移位转移出应容器来实现灵活的孵

育时间。加注站 90 与实施例一的主要不同在于其可水平运动，可以沿着 X 向水平运动到转移单元 50 的水平运动范围内。反应容器供给单元 70 与实施例一的主要不同之处在于其上的反应容器只有一列在转移单元 50 的水平运动范围内，为了持续供给反应容器，反应容器供给单元 70 可沿着 X 向水平运动，以便使其上的各列反应容器经过转移单元 50 的水平运动范围，这样转移单元 50 可以遍历托盘上每个反应容器位上的未使用的反应容器，为新开始的测试提供未使用的反应容器。反应单元与实施例一的主要不同在清洗分离装置的布置以及转移位的设置上。本实施例中，清洗分离装置 16 布置在反应盘的内圈 11a、对通过清洗分离转移位 13a 进入反应盘内圈 11a 上的反应容器进行清洗分离。测量装置 86 安装在保温装置侧面上，对通过测量转移位 13d 进入反应盘外圈 11d 上的反应容器内的信号进行测量。中间两圈 11b、11c 上的反应容器位对通过孵育转移位（13b、13c）进入处理单元的反应容器进行孵育。本实施例中，对应转移单元 50 的水平一维运动范围和反应盘四圈 11a、11b、11c、11d 上的反应容器位的相交点，在反应单元上由内向外依次设置清洗分离转移位 13a、孵育转移位 13b 和 13c、测量转移位 13d 共 4 个转移位。本实施将清洗分离装置布置在反应单元内圈上，不仅可使清洗分离装置更紧凑，还减少了清洗分离装置对测量可能造成的温度波动、引入环境光的干扰等不利影响。

本领域内普通技术人员可以理解，本实施例的测试流程和步骤与实施例一相似，故以下只做简单描述。测试时，加注站 90 沿 X 向水平运动到转移单元 50 水平运动范围内，转移单元 50 从反应容器供给单元 70 转移一个未使用反应容器放到加注站 90 的反应容器位上，然后加注站 90 运动到加注单元 20 的水平运动轨迹下，加注单元 20 向加注站 90 上的反应容器加注样本和试剂，加注完成后，集成于加注站 90 的混匀器可以对反应容器进行混匀。混匀完成后或混匀过程中，加注站 90 再次水平运动到转移单元 50 的水平运动范围内。这样，加注站 90 上需要孵育的反应容器先由转移单元 50 通过孵育转移位 13b 或 13c 移入中间两圈 11b、11c 中的一圈，孵育完成或孵育一定时间后需要清洗分离时再由转移单元 50 通过孵育转移位 13b 或 13c 移出中间两圈 11b、11c、再通过清洗分离转移位 13a 移入内圈 11a，在反应盘的旋转转送下，由清洗分离装置 86 进行清洗分离，清洗分离完成，则由转移单元 50 通过清洗分离转移位 13a 移出内圈 11d，若需要加第二试剂，则转移单元 50 将反应容器转移到加注站 90 完成第二试剂的加注；若需要测量，则由转移单元 50 通过测量转移位 13d 移入外圈 11d，反应容器在反应盘的旋转下，转送到测量装置进行测量。

本发明的第三种实施例，参见图 9。本实施与实施一主要不同在于测量装置的布置上。本实施例还包括测量暗室（图中未标出）和独立于反应单元 10 的测量位 82，测量装置 86 安装于测量暗室上，对测量位 82 上的的反应容器内的信号进行测量。测量暗室为测量装置 86 提供所需的暗室环境，测量位 82 在转移单元 50 的水平运动范围内或可水平运动到所述转移单元 50 的水平运动范围内。为了容易实现避光，测量位 82 可以做成固定位置，反应容器的进出口设置“天窗”机构，平时关闭以保证测量暗室的暗室环境，反应容器进出时打开；测量位 82 也可以做成移动位置，为了容易避光，测量位 82 可以以推拉抽屉等形式远离或靠近测量装置 86。当然测量位 82 及相应的避光结构可以是其他合适的实现方式。此外，信号试剂的加注也可在测量位 82 完成。该实施例可以使测量装置 86 相对独立，更容易实现测量时的密闭暗室环境，而反应单元不需要再设置专门针对测量装置 86 避光要求的结构。本领域内普通技术人员可以理解，本实施的其它单元与实施例一相同或相似，本实施例的测试流程和步骤参考图 5、图 6 和图 7，与实施例一的主要不同在最后的加注信号试剂、测量、丢弃反应容器三个步骤，其余相同或相似。本实施例中的加注信号试剂步骤可以在反应盘外圈 11d 的反应容器位上完成，也可以在测量位 82 完成，还可以在反应盘外圈 11d 的反应容器位上完成第一信号试剂的加注，在测量位 82 完成第二信号试剂的加注；测量步骤，转移单元 50 将需要测量的反应容器通过清洗分离转移位 $13d_1$ 或 $13d_2$

从反应盘外圈 11d 的反应容器位转移到测量位 82，由测量装置 86 对位于测量位 82 的反应容器内的反应信号进行测量；丢弃反应容器步骤，转移单元 50 将完成测量的反应容器从测量位 82 转移到丢弃孔 60 丢弃。

本发明的第四种实施例，参见图 10。本实施例与实施一主要不同在还包括独立于反应单元 10 的测量暗室 82 和测量盘 81，测量装置 86 安装于测量暗室 82 上。本实施例中，加注站（图中未标出）可以集成在测量盘 81，可以充分利用测量盘 81 的反应容器位以及其旋转定位功能，这样可以省去设置独立的加注站，节省了机构，可以使整机成本更低，结构更为紧凑。混匀机构可集成于加注站，用于对加注后的反应容器进行超声混匀或震荡混匀。测量盘 81 上设置以测量盘旋转中心为圆心的一圈反应容器位 81a，用于承载需要进行测量的反应容器。本实施例设置多个反应容器位，可以实现全部或部分信号孵育。测量盘 81 每次旋转，可把任一信号孵育位上的反应容器旋转到测量装置 86 进行测量，从而实现灵活的信号孵育，提高测试的灵活性和效率。为了反应容器进出测量盘 81，测量暗室 82 的上部设置测量转移位 82a。测量转移位 82a 在转移单元 50 的水平运动范围内，转移单元 50 可将需要测量的反应容器通过反应单元 10 的清洗分离转移位 $13d_1$ 或 $13d_2$ 从反应盘 11 移出、通过测量转移位 82a 移入测量盘 81。测量暗室 82 包裹或包围在测量盘 81 的周边，为测量装置 86 提供暗室环境，对于信号孵育的测试，测量暗室 82 侧面或底部可以选择设置加热装置和传感器，为测量盘反应容器位 81a 提供恒温信号孵育环境。测量装置 86 包括微弱光探测器光电倍增管（PMT），直接安装在测量暗室 82 上，对反应容器内加入信号试剂后产生的微弱化学发光信号进行测量。此外，为了方便信号试剂的加注，本发明的测量盘 81 上部或测量暗室 82 的外围，还可设置信号试剂加注机构（图中未标出），向测量盘 81 反应容器位上的反应容器内加注全部或部分信号试剂。本领域内普通技术人员可以理解，本实施的其它单元与实施例一相同或相似，本实施例的测试流程和步骤参考图 5、图 6 和图 7，与实施例一的主要不同在最初的加载反应容器、加注样本和试剂以及最后的加注信号试剂、测量、丢弃反应容器三个步骤等，其余相同或相似。转移单元 50 将未使用的反应容器从反应容器供给单元 70 通过测量转移位 82a 移入测量盘 81 上的反应容器位，测量盘 81 旋转，将反应容器转送到加注站，加注单元 20 吸取样本和试剂加注到位于加注站上的反应容器，加注完成后，集成于加注站的混匀机构对反应容器内的混合物进行混匀。混匀完成后，转移单元 50 将完成测量的反应容器通过测量转移位 82a 从测量盘 81 上的反应容器位转移到反应单元孵育。本实施例中的加注信号试剂步骤可以在反应盘外圈 11d 的反应容器位上完成，也可以在测量盘 81 上的反应容器位完成，还可以在反应盘外圈 11d 的反应容器位上完成第一信号试剂的加注，在测量盘 81 上的反应容器位完成第二信号试剂的加注；测量步骤，转移单元 50 将需要测量的反应容器通过清洗分离转移位 13d1 或 13d2 从反应盘外圈 11d 的反应容器位移出、通过测量转移位 82a 移入测量盘 81 上的反应容器位，测量盘 81 旋转，将反应容器转送到测量装置 86，由测量装置 86 对反应容器内的反应信号进行测量；丢弃反应容器步骤，转移单元 50 将完成测量的反应容器通过测量转移位 82a 从测量盘 81 上的反应容器位转移到丢弃孔 60 丢弃。

本发明的自动分析装置还可以灵活拓展和最大限度地复用，实现产品的系列化。在实施例四的基础上，为了进一步提升整机规格参数和测试通量，满足标本量更大的终端客户需求，可以通过增加转移单元和加注单元数量、适当增大反应单元尺寸或增加反应单元数量等方式来实现。参考图 11 为本发明自动分析装置的第五种实施方式示意图。样本输送单元 30 采取轨道和样本架的进样方式，这样可以容纳更多样本，可以实时追加样本，操作也更为方便。样本架 32 和其上的样本管 31 可被输送到第一加注单元 21 的运动范围下。试剂存储单元 40 增加了试剂存放位置，可以放置更多试剂容器。加注单元 20 包括第一加注单元 21 和第二加注单元 22，第一加注单元 21 只加注样本或加注样本和部分试剂，第二

加注单元 22 加注试剂，当然也可增加更多的加注单元，这样提高了加样本和试剂的速度。反应容器供给单元 70 采用料仓式，反应容器可以成包散乱倒入反应容器供给单元 70 的料仓中，这种方式可使反应容器的供给更多、更快、更方便。反应单元 10 的反应盘 11 包括以反应盘旋转中心为圆心分布的外圈 11d 反应容器位和内部区域 11a 反应容器位。内部区域 11a 上的反应容器位，成“蜂窝状”分布，这样可以充分利用反应盘 11 上的空间，设置更多的反应容器位，容纳更多的反应容器孵育，提升测试通量。为了反应容器进出反应盘 11 上的反应容器位，反应单元 10 上设置一个孵育转移区 13a（包括 7 个孵育转移位）和清洗分离转移位 13d。测量暗室 82 和测量盘 81 以及测量装置 86 可以完全复用实施例四，但为了提高测试效率，不再设置加注位。测量暗室 82 上设置测量转移位 82a，供反应容器进出测量盘。转移单元 50 包括可独立做三维运动的第一转移单元 51 和第二转移单元 52，第一反应容器单元 51 主要在反应单元 10 的孵育转移区 13a 和清洗分离转移位 13d、测量盘 81 以及反应容器丢弃孔 60b 等位置之间转移反应容器，第二转移单元 52 主要在反应容器供给单元 70、加注站 90、反应单元 10 的孵育转移区 13a 和清洗分离转移位 13d 以及反应容器丢弃孔 60b 之间转移反应容器。本领域普通技术人员可以理解，通过合理的布局和分配，任意两个位置之间反应容器的转移都可通过第一或第二转移单元或两者同时完成。当然，转移单元可以不止 2 个，可以根据需要设置更多的转移单元以提高反应容器转移的效率和速度。为了整机布局紧凑和提高测试速度，本实施例采用独立加注站 90 的方式加注样本和试剂。加注站 90 可在反应容器供给单元 70、第一加注单元 21、第二加注单元 22 之间来回移动，接收反应容器供给单元 70 供给的反应容器、接受第一加注单元 21 加注样本或样本和部分试剂、接受第二加注单元 22 加注试剂。可以在加注站 90 上或加注单元 20 上集成混匀机构，对加注样本或/和试剂后的反应容器进行混匀。混匀完成后，加注站 90 上的反应容器由转移单元 50 转移到反应单元 10。本领域内普通技术人员可以理解，本实施的其它单元与实施例四相同或相似，本实施例的测试流程和步骤与实施例一主要不同在于加注样本和试剂由第一和第二加注单元协调配合完成，反应容器转移由第一和第二转移单元协调配合完成，加注单元的加注动作在独立的加注站完成，其它动作和流程与实施例一相同或相似，参考图 5-图 7，不再赘述。该实施例与现有技术相比，避免了额外的大尺寸的清洗分离盘，独立于反应单元的的测量装置更容易实现暗室环境和灵活的测量，同时通过功能不同的反应容器位的分区也减少了反应单元自身的尺寸，从而使整机更为紧凑、成本更低、效率更高和可靠性更好。

本发明实施例还提供了一种样本分析方法，具体包括：

加注步骤，在反应容器中加注样本和/或试剂；

孵育步骤，对通过至少一个孵育转移位进入反应单元的至少包括需要孵育两次的反应容器进行孵育；

清洗分离步骤，对通过至少一个清洗分离转移位进入反应单元的反应容器进行清洗分离，以去除反应物中未结合的成分；

加注信号试剂步骤，向反应容器内加注信号试剂，

测量步骤，通过测量装置对反应容器内的反应信号进行测量。

进一步地，还包括转移步骤，通过转移单元从所述至少一个孵育转移位、至少一个清洗分离转移位将反应容器移入移出所述反应单元；还包括混匀步骤，对反应容器内的反应物混匀。

本发明以反应单元为中心实现反应容器内反应物的孵育、清洗分离，反应单元上设置至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位，转移单元可在孵育转移位和清洗分离位之间转移反应容器，不仅可以实现灵活的孵育，而且还可以解决现有技术中必须采用多个清洗分离机构实现两步法测试的问题，充分实现高效的清洗分离。此外，测量装置可根据

整机布局或结构实现的需要，灵活安排或布置，比如可直接安装在反应单元上、设置在独立位置上或安装在独立测量盘上等，解决了现有技术中测量装置布置受限、测量环境易干扰等问题。本发明提高了分析装置的工作效率和降低了自动化功能的实现难度，很好解决了目前自动化仪器体积大、检测速度慢、成本高、性能差等技术难题，不但节约了实验室空间，提高了测试效率，而且有利于减少费用开支，减轻受测者负担，最终节约了大量的自然资源和社会资源。

本发明实施例中描述的技术特征或操作步骤可以按照任何合适的方式进行组合。本领域内普通技术人员容易理解，本发明实施例描述的方法中的步骤或动作的顺序是可以改变的。因此，除非另有说明要求一定的顺序，在附图或者详细描述中的任何顺序只是为了用作说明的目的，而不是必须的顺序。

本发明的各实施例中可以包括各种步骤，这些步骤可以体现为可由通用或专用计算机（或其它电子设备）执行的机器可执行的指令。可选地，这些步骤可以由包括了用以执行这些步骤的特定逻辑电路的硬件元件执行或者由硬件、软件和/或固件联合执行。

以上通过具体的实施例对本发明进行了说明，但本发明并不限于这些具体的实施例。本领域技术人员应该明白，还可以对本发明做各种修改、等同替换、变化等等，这些变换只要未背离本发明的精神，都应在本发明的保护范围之内。此外，以上多处所述的“一个实施例”“本实施例”等表示不同的实施例，当然也可以将其全部或部分结合在一个实施例中。

以上所述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，还可以做出若干变形和改进，这些都属于本发明的保护范围。因此，本发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。

权 利 要 求 书

1、一种自动分析装置，其特征在于，包括：

加注单元，加注样本和/或试剂到反应容器；

反应单元，孵育并清洗分离反应容器内的反应物；

测量装置，测量反应容器内的反应信号；

转移单元，在不同位置之间转移反应容器；

所述反应单元包括一个旋转装置，所述旋转装置上设置反应容器位，用于承载和固定反应容器，所述反应单元上设置至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位，所述反应单元的至少一个孵育转移位和至少一个清洗分离转移位在转移单元的水平运动范围内。

2、根据权利要求 1 所述的自动分析装置，其特征在于，所述反应单元包括清洗分离装置，所述清洗分离装置对通过所述清洗分离转移位进入反应单元的反应容器进行清洗分离，以去除反应物中未结合的成分。

3、根据权利要求 1 所述的自动分析装置，其特征在于，通过所述孵育转移位进入反应单元的反应容器至少包括需要孵育两次的反应容器，所述反应单元对通过所述孵育转移位进入反应单元的反应容器进行孵育。

4、根据权利要求 1 所述的自动分析装置，其特征在于，所述旋转装置为反应盘，所述反应盘每隔固定时间旋转固定的角度，转送所述反应容器位到所述的孵育转移位或所述的清洗分离转移位。

5、根据权利要求 1 所述的自动分析装置，其特征在于，还包括加注站，接收和承载需要加注样本或/和试剂的反应容器。

6、根据权利要求 5 所述的自动分析装置，其特征在于，所述加注站在所述转移单元的水平运动范围内或可水平运动到所述转移单元的水平运动范围内。

7、根据权利要求 5 所述的自动分析装置，其特征在于：还包括混匀机构，所述混匀机构集成于加注站，用于对反应容器内的反应物混匀。

8、一种样本分析方法，其特征在于，包括：

加注步骤，在反应容器中加注样本和/或试剂；

孵育步骤，对通过至少一个孵育转移位进入反应单元的至少包括需要孵育两次的反应容器进行孵育；

清洗分离步骤，对通过至少一个清洗分离转移位进入反应单元的反应容器进行清洗分离，以去除反应物中未结合的成分；

加注信号试剂步骤，向反应容器内加注信号试剂，

测量步骤，通过测量装置对反应容器内的反应信号进行测量。

9、根据权利要求 8 所述的样本分析方法，其特征在于：还包括转移步骤，通过转移单元从所述至少一个孵育转移位、至少一个清洗分离转移位将反应容器移入移出所述反应单元。

10、根据权利要求 8 所述的样本分析方法，其特征在于：还包括混匀步骤，对反应容器内的反应物混匀。


加注样本、试剂
孵育
混匀
清洗分离
信号试剂
信号孵育
测量

图 1

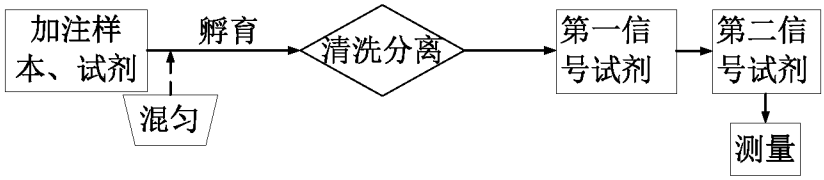

加注样本、试剂
孵育
混匀
清洗分离
第一信号试剂
第二信号试剂
测量

图 2

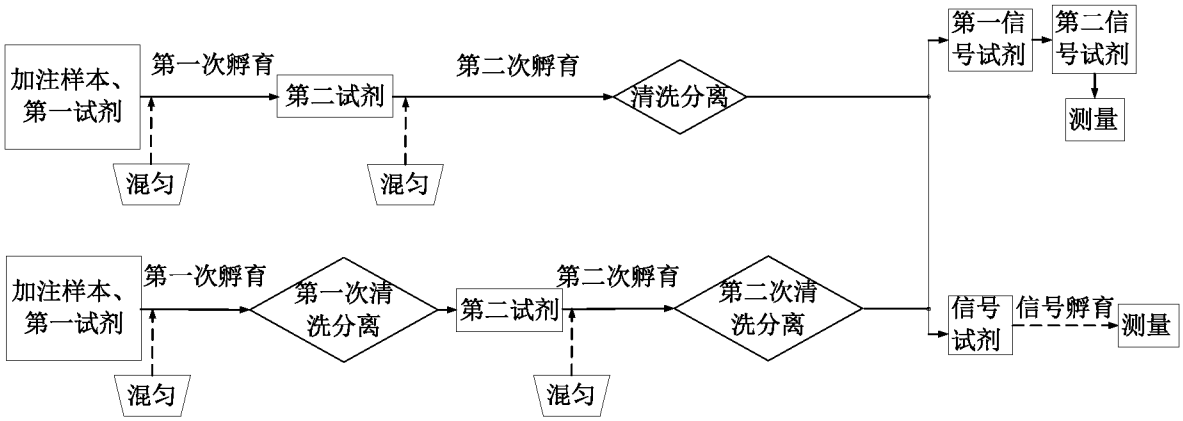

加注样本、第一试剂
第一次孵育
混匀
第二试剂
第二次孵育
混匀
清洗分离
第一信号试剂
第二信号试剂
测量
加注样本、第一试剂
第一次孵育
混匀
第一次清洗分离
第二试剂
第二次孵育
混匀
第二次清洗分离
信号试剂
信号孵育
测量

图 3

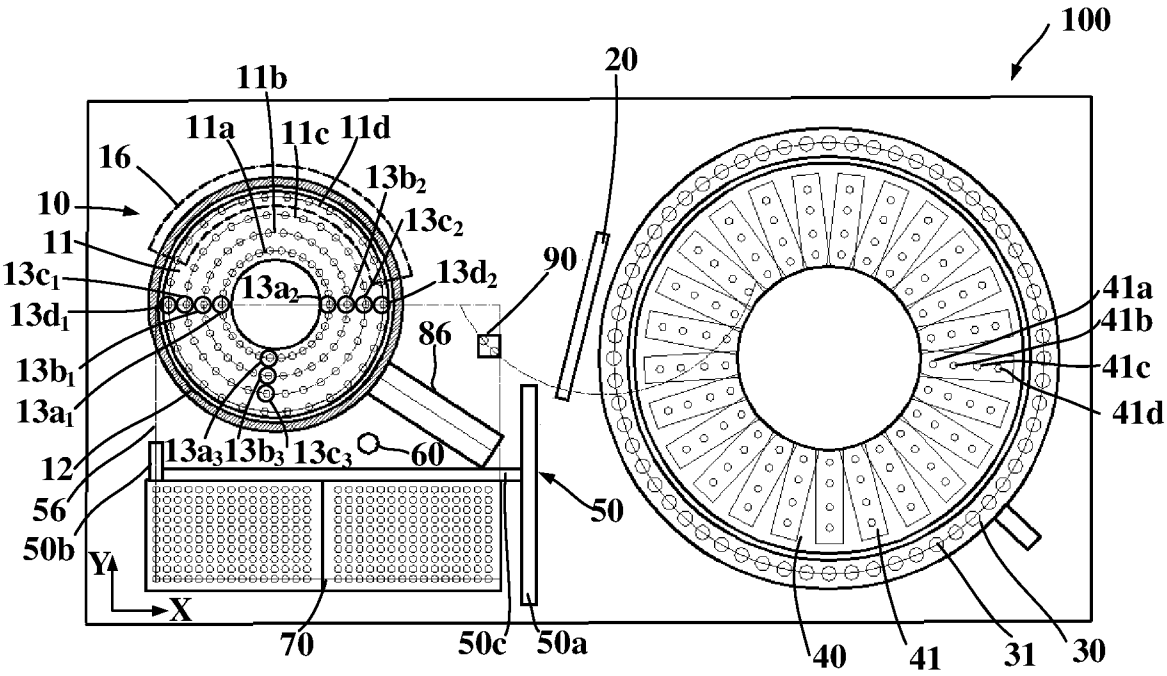

100
20
11b
11a
11c
11d
16
10
11
13c1
13d1
13b1
13a1
12
56
50b
13b2
13c2
13d2
13a2
90
86
13a3
13b3
13c3
60
50
Y
X
70
50c
50a
41a
41b
41c
41d
40
41
31
30

图 4

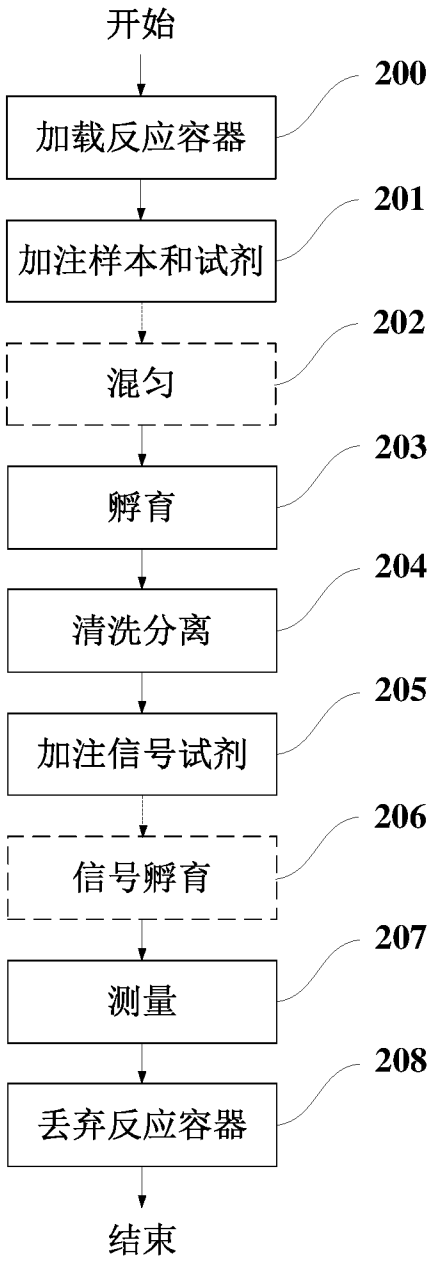

开始
200
加载反应容器
201
加注样本和试剂
202
混匀
203
孵育
204
清洗分离
205
加注信号试剂
206
信号孵育
207
测量
208
丢弃反应容器
结束

图 5

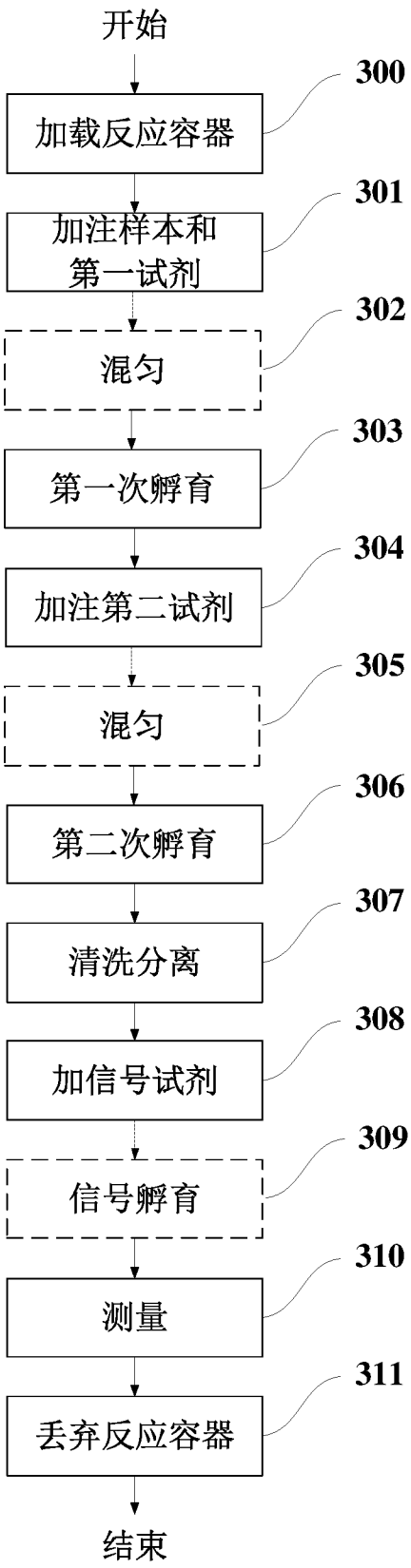

开始
300
加载反应容器
301
加注样本和
第一试剂
302
混匀
303
第一次孵育
304
加注第二试剂
305
混匀
306
第二次孵育
307
清洗分离
308
加信号试剂
309
信号孵育
310
测量
311
丢弃反应容器
结束

图 6

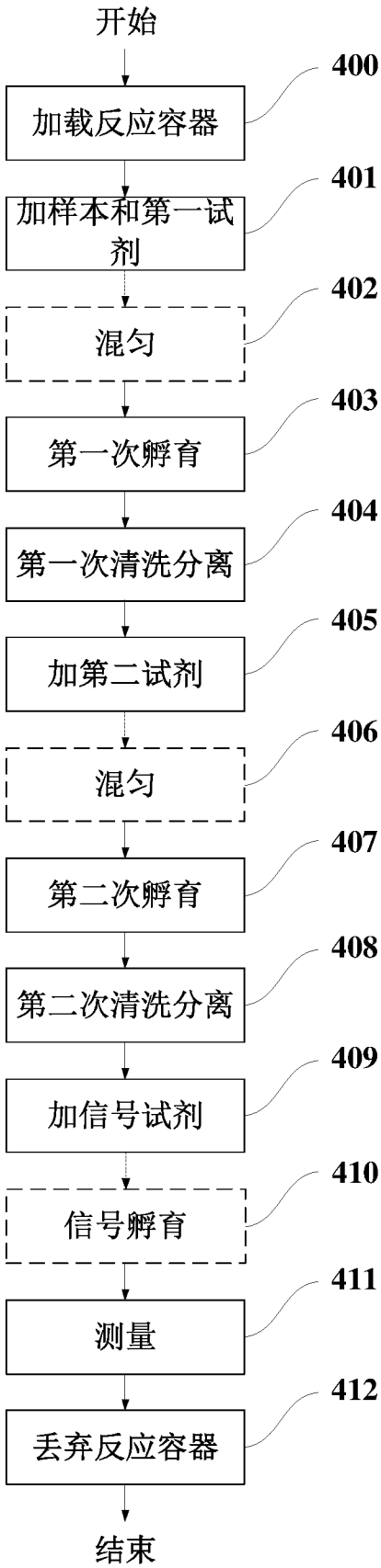

开始
400
加载反应容器
401
加样本和第一试剂
402
混匀
403
第一次孵育
404
第一次清洗分离
405
加第二试剂
406
混匀
407
第二次孵育
408
第二次清洗分离
409
加信号试剂
410
信号孵育
411
测量
412
丢弃反应容器
结束

图 7

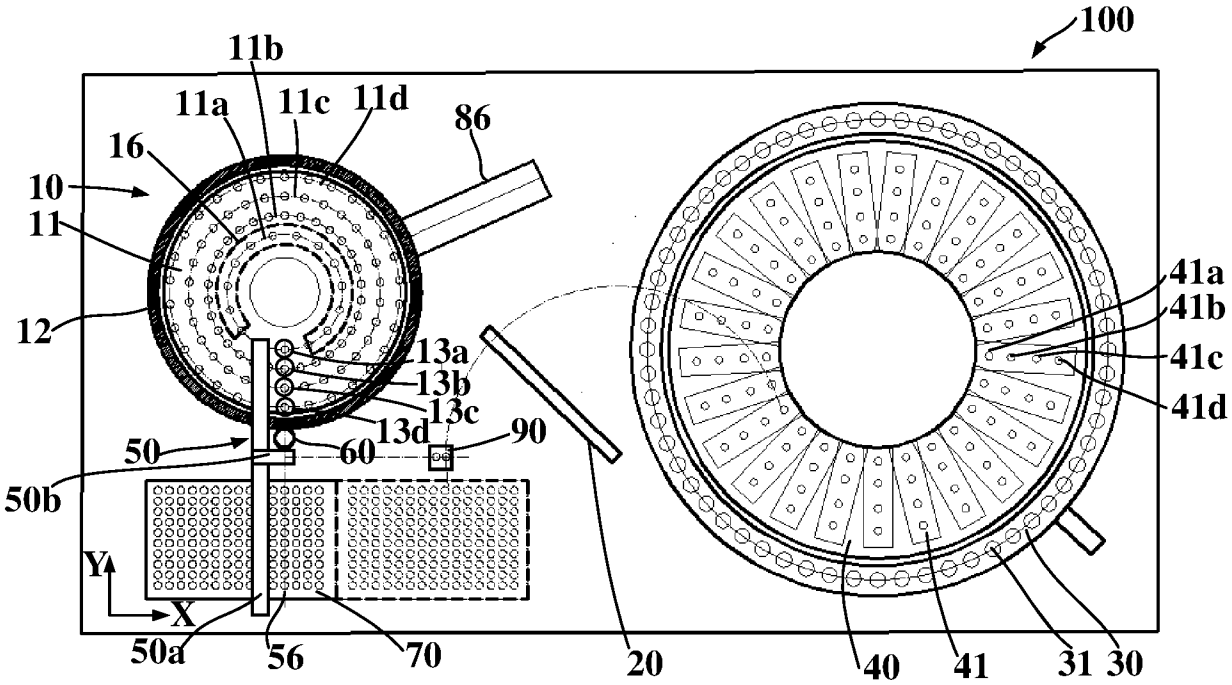

100
11b
11a
11c
11d
86
16
10
11
12
13a
13b
13c
13d
90
50
60
50b
Y
X
50a
56
70
20
40
41
31
30
41a
41b
41c
41d

图 8

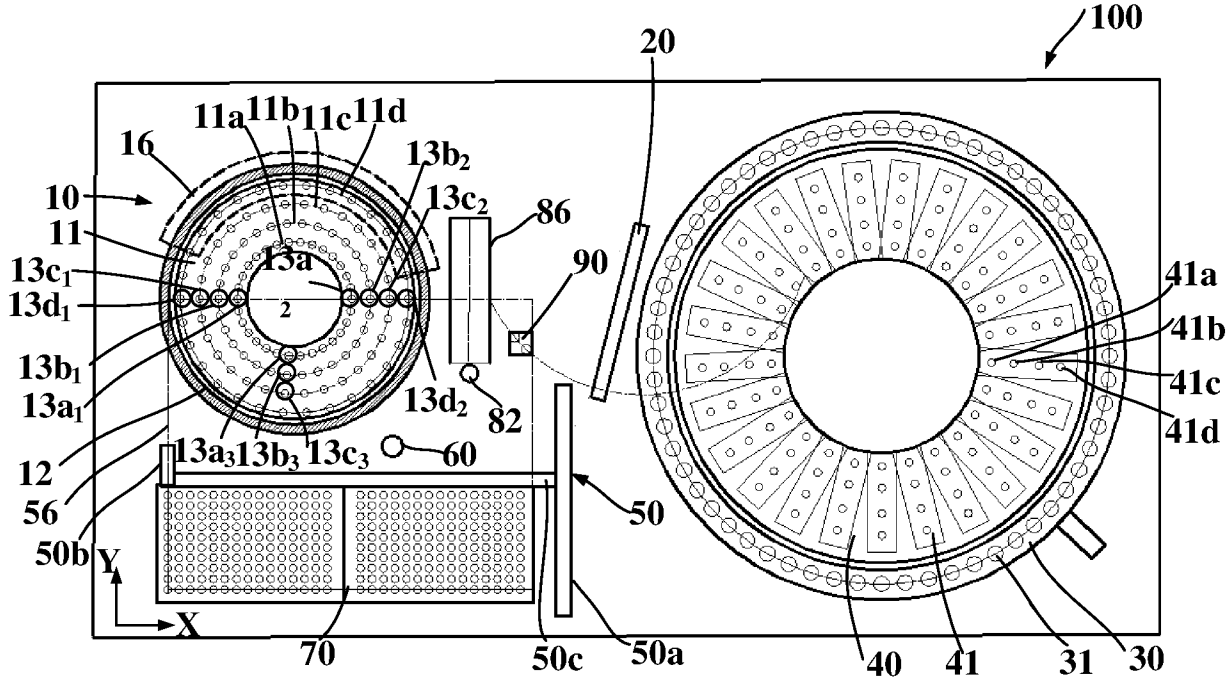

100
20
11a
11b
11c
11d
16
10
11
13c1
13d1
13b1
13a1
12
56
50b
Y
X
13b2
13c2
86
90
13a
13d2
82
13a3
13b3
13c3
60
50
70
50c
50a
40
41
31
30
41a
41b
41c
41d

图 9

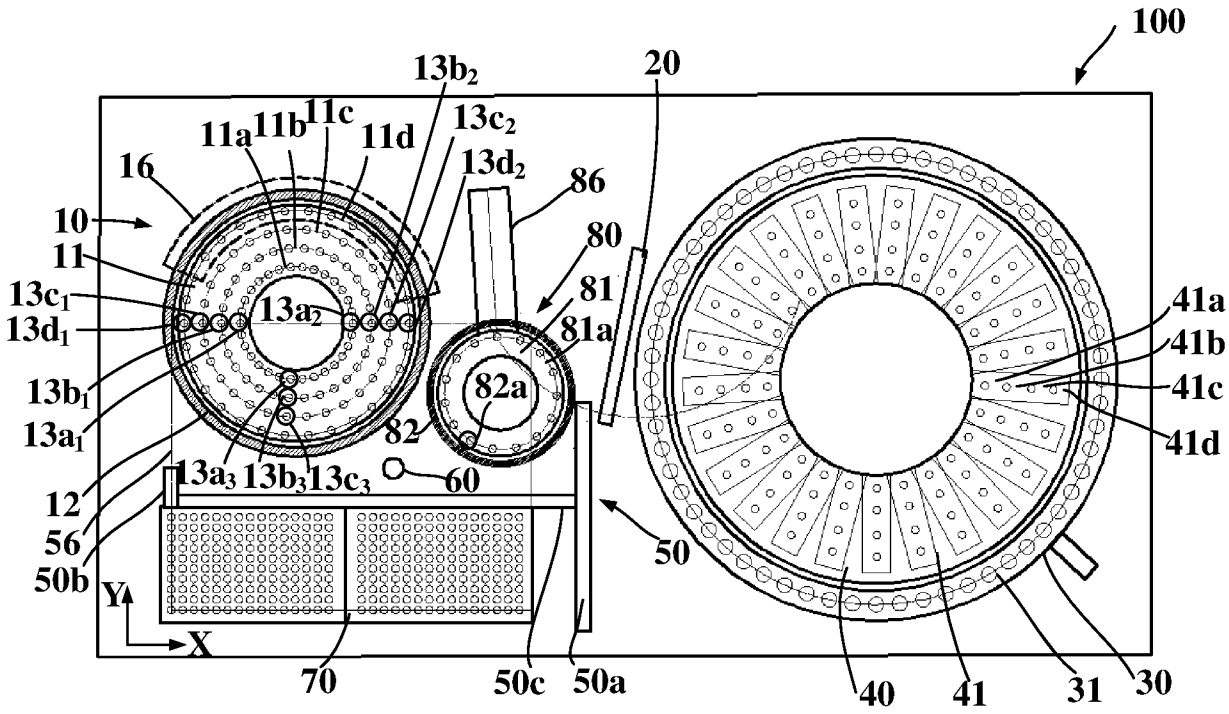

100
20
13b2
11a
11b
11c
11d
13c2
13d2
16
86
10
80
11
81
13c1
13a2
81a
13d1
41a
41b
41c
41d
13b1
82a
13a1
82
60
13a3
13b3
13c3
12
56
50
50b
Y
X
70
50c
50a
40
41
31
30

图 10

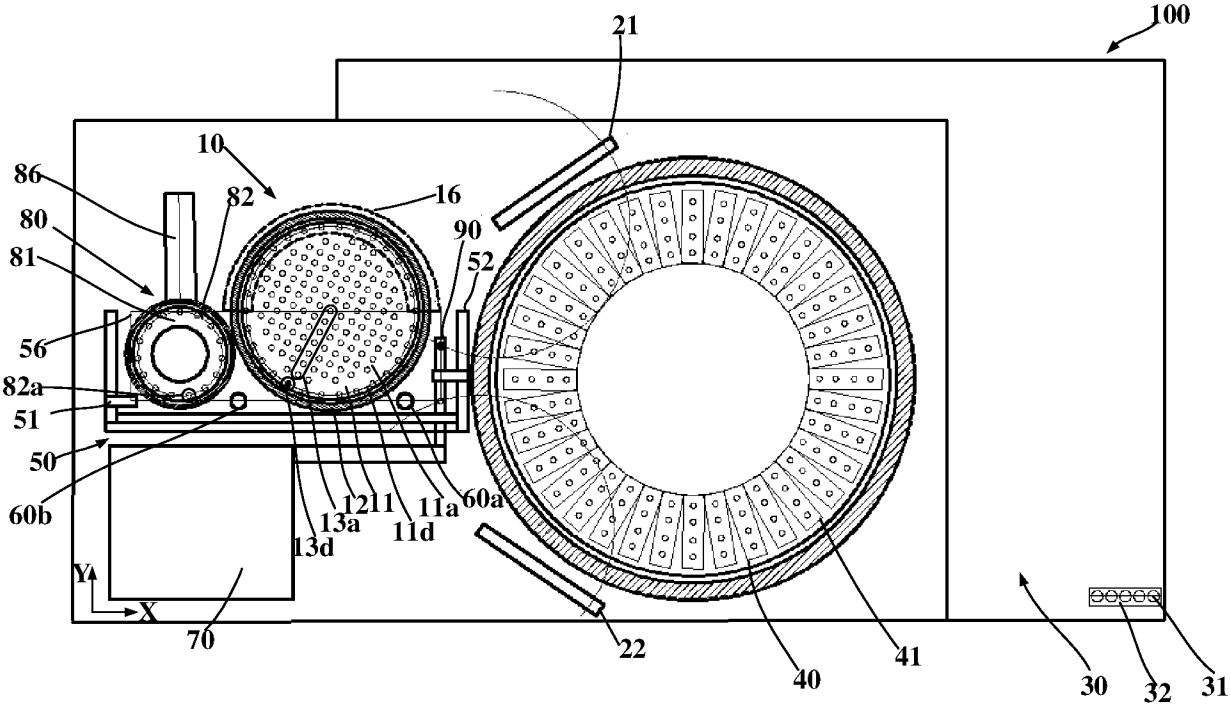

100
21
10
86
82
16
80
90
52
81
56
82a
51
50
60b
13a
1211
11a
60a
11d
13d
Y
X
70
22
40
41
30
32
31

图 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/108327

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N 35/02 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS, VEN: 样本, 试剂, 孵育, 温育, 清洗, 分离, 测量, 检测, 转移, 容器, INCUBATE, CLEAN, SEPARATE, SAMPLE, ANALYTE, REAGENT, REACTION, TRANSFER

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 104345158 A (SUZHOU HOB BIOTECH GROUP SUZHOU CO., LTD.) 11 February 2015 (11.02.2015), description, paragraphs [0041]-[0049], [0052]-[0057] and [0063], and figures 1 and 2	1-10
PX	CN 106645765 A (LIU, Dan) 10 May 2017 (10.05.2017), claims 1-10	1-10
PX	CN 106841644 A (LIU, Dan) 13 June 2017 (13.06.2017), description, paragraphs [0043]-[0069], and figures 3 and 4	1-10
A	WO 2012130107 A1 (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) 04 October 2012 (04.10.2012), entire document	1-10
A	CN 102998473 A (BEIJING LEADMAN BIOCHEMISTRY CO., LTD.) 27 March 2013 (27.03.2013), entire document	1-10
A	CN 104714042 A (SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.) 17 June 2015 (17.06.2015), entire document	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
05 January 2018	19 January 2018
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer WANG, Rui Telephone No. (86-10) 62414320

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/108327

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 104345158 A	11 February 2015	None	
CN 106645765 A	10 May 2017	None	
CN 106841644 A	13 June 2017	None	
WO 2012130107 A1	04 October 2012	US 2014093975 A1	03 April 2014
		CN 103443629 B	11 May 2016
		CN 103443629 A	11 December 2013
		EP 2690445 A4	08 October 2014
		EP 2690445 A1	29 January 2014
CN 102998473 A	27 March 2013	CN 102998473 B	11 June 2014
CN 104714042 A	17 June 2015	CN 104714042 B	24 August 2016

国际检索报告

国际申请号 PCT/CN2017/108327

A. 主题的分类

G01N 35/02(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

G01N

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称，和使用的检索词（如使用）)

CNABS，VEN:样本，试剂，孵育，温育，清洗，分离，测量，检测，转移，容器，INCUBATE，CLEAN，SEPARATE，SAMPLE，ANALYTE，REAGENT，REACTION，TRANSFER

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 104345158 A (苏州浩欧博生物医药有限公司) 2015年 2月 11日 (2015 - 02 - 11) 说明书第41-49，52-57，63段，图1-2	1-10
PX	CN 106645765 A (刘丹) 2017年 5月 10日 (2017 - 05 - 10) 权利要求1-10	权利要求1-10
PX	CN 106841644 A (刘丹) 2017年 6月 13日 (2017 - 06 - 13) 说明书第43-69段，图3-4	1-10
A	WO 2012130107 A1 (深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司) 2012年 10月 4日 (2012 - 10 - 04) 全文	1-10
A	CN 102998473 A (北京利德曼生化股份有限公司) 2013年 3月 27日 (2013 - 03 - 27) 全文	1-10
A	CN 104714042 A (深圳市亚辉龙生物科技有限公司) 2015年 6月 17日 (2015 - 06 - 17) 全文	1-10

☐ 其余文件在C栏的续页中列出。

☑ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型：

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件，或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件（如具体说明的）

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布，与申请不相抵触，但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件，单独考虑该文件，认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件，当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时，要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期	国际检索报告邮寄日期
2018年 1月 5日	2018年 1月 19日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451	受权官员 王锐 电话号码 (86-10)62414320

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2017/108327

检索报告引用的专利文件			公布日（年/月/日）	同族专利			公布日（年/月/日）
CN	104345158	A	2015年 2月 11日	无			
CN	106645765	A	2017年 5月 10日	无			
CN	106841644	A	2017年 6月 13日	无			
WO	2012130107	A1	2012年 10月 4日	US	2014093975	A1	2014年 4月 3日
				CN	103443629	B	2016年 5月 11日
				CN	103443629	A	2013年 12月 11日
				EP	2690445	A4	2014年 10月 8日
				EP	2690445	A1	2014年 1月 29日
CN	102998473	A	2013年 3月 27日	CN	102998473	B	2014年 6月 11日
CN	104714042	A	2015年 6月 17日	CN	104714042	B	2016年 8月 24日