

(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 2 月 22 日 (22.02.2018)



WIPO | PCT



(10) 国际公布号

WO 2018/032718 A1

(51) 国际专利分类号:

G01N 33/48 (2006.01) G01N 35/02 (2006.01)

(21) 国际申请号:

PCT/CN2017/070574

(22) 国际申请日:

2017 年 1 月 8 日 (08.01.2017)

(25) 申请语言:

中文

(26) 公布语言:

中文

(30) 优先权:

201610687366.X 2016年8月17日 (17.08.2016) CN

(71) 申请人: 江 苏 英 诺 华 医 疗 技 术 有 限 公 司

(SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD) [CN/CN]; 中国江苏省南京市江宁区麒麟街道宝山路7号, Jiangsu 211135 (CN)。

(72) 发明人: 徐新(XU, Xin); 中国江苏省南京市江宁区麒麟街道宝山路7号, Jiangsu 211135 (CN)。曹宁(CAO, Ning); 中国江苏省南京市江宁区麒麟街道宝山路7号, Jiangsu 211135 (CN)。董自权(DONG, Ziquan); 中国江苏省南京市江宁区麒麟街道宝山路7号, Jiangsu 211135 (CN)。宋成桥(SONG, Chengqiao); 中国江苏省南京市江宁区麒麟街道宝山路7号, Jiangsu 211135 (CN)。周强(ZHOU, Qiang); 中国江苏省南京市江宁区麒麟街道宝山路7号, Jiangsu 211135 (CN)。郭敏(GUO, Min); 中国江苏省南京市江宁区麒麟街道宝山路7号, Jiangsu 211135 (CN)。

(54) Title: BLOOD CELL AND BIOCHEMICAL ASSAY DEVICE, AND ASSAY METHOD THEREOF

(54) 发明名称: 血细胞和生化检测仪及其检测方法

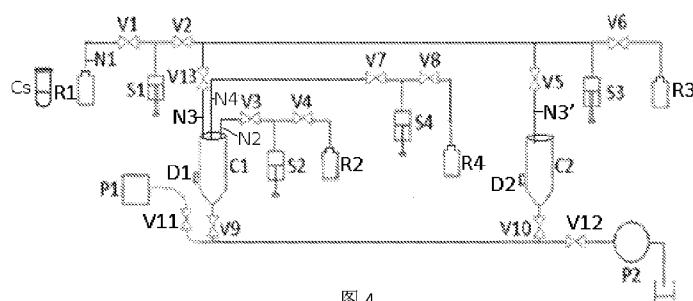


图 4

(57) Abstract: A blood cell and biochemical assay device, and assay method thereof. The assay device comprises: a transfer module, a diluting fluid adding module, a hemolytic agent adding module, a detergent adding module, a first assay container (C1), a second assay container (C2), a cleaning module, a mixing module, and a control module. The first assay container (C1) is used for performing, simultaneously, a first dilution on a blood sample, measurement of indicators such as white blood cell count, hemoglobin, and the like of the blood sample, and another biochemical content assay of the blood sample. The second assay container (C2) is used for performing a second dilution on the blood sample and performing red blood cell and blood platelet assays on the diluted blood sample. The invention realizes rapid completion of a blood routine examination and another biochemical assay, provides improved functionality, and can quickly complete the blood routine examination and the biochemical assay in the event of a clinical emergency. The invention has the advantages of reduced sample waste, ease of operations, and reduced waste generation.

(57) 摘要: 一种血细胞和生化检测仪及其检测方法，该检测仪包括转移模块、稀释液添加模块、溶血剂添加模块、清洗剂添加模块、第一检测杯 (C1)、第二检测杯 (C2)、清洗模块、混匀模块和控制模块；第一检测杯 (C1) 用于对血样的第一次稀释，并能同时检测同一血样的白细胞、血红蛋白等指标，并可同时执行对该血样的另一种生化成份检测，第二检测杯 (C2) 用于执行对血样的第二次稀释并执行对稀释血样的红细胞及血小板检测。实现了在同一台生化检测仪上快速完成血液常规检测及另一种生化成份检测，功能更加完善，可以快速同时完成临床急需血常规及生化项目检测，具有样品消耗少、操作流程简便及产生废弃物少等优点。



(74) 代理人: 江苏圣典律师事务所(JIANGSU SUNDAY LAW FIRM); 中国江苏省南京市建邺区南湖路58号10楼, Jiangsu 210017 (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, 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, 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:

— 发明人资格(细则4.17(iv))

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

血细胞和生化检测仪及其检测方法

技术领域

本发明属于医学检验检测技术领域，特别是一种血细胞和生化检测仪及其检测方法。

背景技术

在医学临床诊断中常需要实验室同时获得患者血液血细胞检测信息和生化检测信息，实验室提供的综合检查信息可以给临床疾病诊断和治疗提供更加完善的指导信息。

现有血液细胞检测和生化检测一般是分别在血液分析仪和生化分析仪上分别进行，因此检测时必须准备两份血样和两部不同仪器方可以完成两种类型检测，操作较为繁琐，且由于常常需要人工传递样本，样品编码信息在人工传递中易发生错误，这种检测模式无法满足门诊、急诊等快速检测的需要。且现有的可执行血液常规及生化检测的仪器检测项目单一，结构较复杂，流程较繁琐。

发明内容

本发明的目的在于提供一种血细胞和生化检测仪及其检测方法。

实现本发明目的的技术方案为：一种血细胞和生化检测仪，该检测仪包括转移模块、溶血剂添加模块、稀释液添加模块、清洗剂添加模块、第一检测杯、第二检测杯、清洗模块、混匀模块和控制模块；

所述转移模块用于转移生化试剂和样品，包括生化试剂位、样品位、一个吸样针、第一液体抽取装置和一个移动装置；所述移动装置用于驱动吸样针在样品位、生化试剂位、第一检测杯、第二检测杯之间移动；

所述溶血剂添加模块包括一个溶血剂位和第二液体抽取装置，用于向第一检测杯中添加溶血剂；

所述稀释液添加模块包括一个稀释液位和第三液体抽取装置，用于向第一检测杯和第二检测杯中添加稀释液；

所述清洗剂添加模块包括一个清洗剂位和第四液体抽取装置，用于向第一检测杯中添加清洗剂；

所述第一检测杯用于对血样进行第一次稀释，第一检测杯杯壁上设置有第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置，所述第一颗粒计数检测装置用于对第一检

测杯中白细胞颗粒进行检测，所述透射光检测装置用于对第一检测杯中血红蛋白进行检测以及对加入生化试剂后的血样进行生化项目检测。

所述第二检测杯用于接受由第一检测杯转移来的稀释血样，并进行第二次稀释，第二检测杯杯壁上设置有第二颗粒计数检测装置，用于对第二次稀释后杯中样本中的红细胞和血小板进行检测；

所述清洗模块包括吸样针清洗器、废液排出管以及废液泵，所述吸样针清洗器用于清洗吸样针外壁，所述废液排出管用于排出检测杯中废液，及吸样针清洗器清洗后产生的废液，所述废液泵为废液排出提供动力；

所述混匀模块通过向第一、第二检测杯底部鼓气，对检测杯中的液体进行搅动混匀；

所述控制模块用以控制转移模块、稀释液添加模块、溶血剂添加模块、清洗剂添加模块、清洗模块、混匀模块、第一检测杯和第二检测杯中检测装置工作，并进行检测数据分析处理、显示、打印以及输出检测结果。

一种血细胞和生化检测仪的检测方法，包括以下步骤：

步骤 1、通过吸样针自样品杯中定量吸取全血样品，转移到第一检测杯中，稀释液添加模块向第一检测杯中加入定量的稀释液，并通过混匀模块对第一检测杯中液体混匀；通过吸样针清洗器对吸样针外壁进行清洗；

步骤 2、通过吸样针自第一检测杯中吸取定量的稀释、混匀后的血样转移至第二检测杯，稀释液添加模块向第二检测杯中加入定量的稀释液，并与吸样针转移来的血样进行稀释，由混匀模块对第二检测杯中液体混匀，第二颗粒计数检测装置对第二检测杯中混匀后血样进行红细胞及血小板检测；通过吸样针清洗器对吸样针外壁进行清洗；

步骤 3、通过溶血剂添加模块向第一检测杯中加入定量的溶血剂并经混匀模块对第一检测杯内液体混匀，第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置分别对第一检测杯中混匀后的血样进行白细胞检测和血红蛋白检测；

步骤 4、将吸样针移动至生化试剂位，吸取定量的生化试剂并转移至第一检测杯，再次混匀第一检测杯中液体，采用透射光检测装置对加入生化试剂后混匀的稀释样品进行检测，获得相应生化项目的检测结果。

与现有技术和产品相比，本发明的显著效果为：(1) 本发明采用一份全血样

品在一台仪器上快速完成血液常规与生化检测，将原来各自独立的检测过程合并一次完成，避免了部分流程的重复，可减少样品，并节省检测时间和简化操作流程；（2）本发明将血液常规和生化检测两种不同类型的检测在一个系统内完成，所获得的检测结果可以非常高效和准确的与样品的原始编码信息统一；（3）本发明通过新设计的修正公式，可以更好、更准确满足由于不同生化成份在血浆及细胞中不同分布可能导致采用全血样本与血浆/血清样本的检测结果差异，检测结果的准确性可以满足临床检验需要；（4）本发明采用仅仅在一台三分类血球仪基础上仅仅增加一个生化试剂位和一个透射光/散射光检测装置，就可以一次完成血细胞和生化项目测试，总体结构简单，检测所产生的废液更少，有利于环保。

附图说明

图 1-1 为样品位 Cs、第一生化试剂位 R1、第一检测杯 C1 和第二检测杯 C2 之间的相互位置关系示意图及吸样针运动轨迹示意图。

图 1-2 为样品位 Cs、第一生化试剂位 R1、第二生化试剂位 R1'、第一检测杯 C1 和第二检测杯 C2 之间的相互位置关系示意图及吸样针运动轨迹示意图。

图 1-3 为样品位 Cs、第一检测杯 C1、第二检测杯 C2 及第一生化试剂位 R1 之间的相互位置关系示意图及吸样针运动轨迹示意图。

图 1-4 为样品位 Cs、第一检测杯 C1、第二检测杯 C2、第一生化试剂位 R1 和第二生化试剂位 R1' 之间的相互位置关系示意图及吸样针运动轨迹示意图。

图 1-5 为样品位 Cs、第一检测杯 C1、第二检测杯 C2、第一生化试剂位 R1 和第二生化试剂位 R1' 之间的相互位置关系示意图及吸样针弧线运动轨迹示意图。

图 2-1 为本发明的两个检测杯示意图，图中第一检测杯设有两个光源和两个光学检测装置。

图 2-2~2-5 分别为三个不同波长的滤光片 F1、F2 和 F3 设置在不同位置时的第一检测杯俯视图。

图 3-1 为本发明的两个检测杯示意图，其中第一检测杯仅设有两个光源和一个光学检测装置；图 3-2 和图 3-3 分别为三个滤光片设置在第一检测杯不同位置时的俯视图。

图 4 为本发明生化检测仪结构示意图。

图 5 为本发明的吸样针清洗器示意图。

图 6 为现有生化仪与本发明分析仪检测 CRP 结果相关性分析图。

图 7 为现有生化仪与本发明分析仪检测 HbA1c 结果相关性分析图。

具体实施方式

本发明的一种血细胞和生化检测仪及其检测方法，包括转移模块、溶血剂添加模块、稀释液添加模块、清洗剂添加模块、第一检测杯、第二检测杯、清洗模块、混匀模块和控制模块。

所述转移模块用于转移试剂和样品，包括生化试剂位、样品位、一个吸样针、第一液体抽取装置、连接管路和一个移动装置；所述移动装置用于驱动吸样针在样品位、生化试剂位、第一检测杯、第二检测杯之间移动；

所述溶血剂添加模块包括一个溶血剂位和第二液体抽取装置，用于向第一检测杯中添加溶血剂；所述稀释液添加模块包括一个稀释液位和第三液体抽取装置，用于向第一检测杯和第二检测杯中添加稀释液；所述清洗剂添加模块包括一个清洗剂位和第四液体抽取装置，用于向第一检测杯中添加清洗剂；

所述第一检测杯用于对血样进行第一次稀释，第一检测杯杯壁上设置有第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置，第一颗粒计数检测装置用于对杯中白细胞颗粒进行检测，透射光检测装置用于对血红蛋白进行检测以及对加入生化试剂后的血样进行生化项目检测；

所述第二检测杯用于接受由第一检测杯转移来的稀释血样，并对血样进行第二次稀释，第二检测杯杯壁上设置有第二颗粒计数检测装置，用于对第二次稀释后杯中红细胞和血小板进行检测；

所述混匀模块通过向第一、第二检测杯底部鼓气，对检测杯中的液体搅动实现对检测杯中液体混匀；

所述清洗模块包括吸样针清洗器、废液排出管以及废液泵，所述吸样针清洗器如图 5 所示，用于清洗吸样针外壁，减少交叉污染，所述废液排出管用于排除检测杯中废液，及吸样针清洗器清洗后产生的废液，所述废液泵为废液排出提供动力；

所述控制模块用以控制转移模块、稀释液添加模块、溶血剂添加模块、清洗

剂添加模块、清洗模块、混匀模块、第一检测杯和第二检测杯中检测装置工作，并进行检测数据分析处理、显示、打印以及输出检测结果。

进一步的，所述第一检测杯杯壁上还设置有散射光检测装置，用于对加入生化试剂后的血样进行生化项目检测。

进一步的，所述散射光检测装置和透射光检测装置为单波长检测装置或多波长检测装置。散射光检测装置和透射光检测装置根据检测需要切换波长，检测波长的切换通过切换光源、切换电压或检测器前安装可改变波长的单色器装置实现。

进一步的，所述转移模块包括一个以上的生化试剂位。

进一步的，生化检测仪还设置有一个可清洗吸样针外壁的清洗器。

进一步的，所述第一检测杯和第二检测杯四周均设有屏蔽罩，所述屏蔽罩上方设置有开口，开口处设置有可自动开闭的盖子，检测时盖子关闭，加样时盖子开启。

进一步的，第一检测杯还具有恒温及加热装置，确保获得准确的生化检测结果。

本发明还提供一种血细胞和生化检测仪的检测方法，包括以下步骤：

步骤 1、通过吸样针自样品杯中定量吸取全血样品，转移到第一检测杯中，稀释液添加模块向第一检测杯中加入定量的稀释液，并通过混匀模块对第一检测杯中液体混匀；通过吸样针清洗器对吸样针外壁进行清洗；

步骤 2、通过吸样针自第一检测杯中吸取定量的稀释、混匀后的血样转移至第二检测杯，稀释液添加模块向第二检测杯中加入定量的稀释液，并与吸样针转移来的血样进行稀释，由混匀模块对第二检测杯中液体混匀，第二颗粒计数检测装置对第二检测杯中混匀后血样进行红细胞及血小板检测；通过吸样针清洗器对吸样针外壁进行清洗；

步骤 3、通过溶血剂添加模块向第一检测杯中加入定量的溶血剂并经混匀模块对第一检测杯内液体混匀，第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置分别对第一检测杯中混匀后的血样进行白细胞检测和血红蛋白检测；

步骤 4、将吸样针移动至生化试剂位，吸取定量的生化试剂并转移至第一检测杯，再次混匀第一检测杯中液体，采用透射光检测装置对加入生化试剂后混匀

的稀释样品进行检测，获得相应生化项目的检测结果。

进一步的，步骤 4 中使用散射光检测装置替换透射光检测装置对样本中的生化成份进行检测，并获得相应的生化项目检测结果。

进一步的，第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置分别进行白细胞和血红蛋白检测后，向第一检测杯中加入糖化血红蛋白试剂并混匀，散射光检测装置对混匀后液体进行糖化血红蛋白检测，根据血红蛋白检测结果和糖化血红蛋白检测结果计算糖化血红蛋白占血红蛋白的比例。

对于主要分布在血清、血浆中生化成份检测结果，由于采用全血检测时得到的结果与使用血清或血浆样本的检测结果有显著的差异，因此，仪器自动对这部分项目的生化项目检测结果进行修正，确保本仪器检测的生化项目结果与采用血清及血浆检测结果一致。具体修正方式为：

$$\text{实际生化检测结果} = \text{修正因子 } a \times \text{仪器直接生化检测结果} \times \frac{\text{全血体积}}{\text{全血体积} - \text{血细胞体积}}$$

检测结果为单位体积血浆/血清中某种生化成分的浓度，其中血清/血浆体积=全血体积—血细胞体积，其中“/”的含义为或；细胞体积=全血中血小板数量×血小板平均体积+全血中红细胞数量×红细胞平均体积+全血中白细胞数量×全部白细胞平均体积×修正因子 b，修正因子 a 和 b 的范围分别为 0.3-4.0。

其中白细胞的体积也可以按照如下公式计算：

白细胞体积=大白细胞平均体积×大白细胞数量×修正因子 c+小白细胞体积×小白细胞数量×修正因子 d，修正因子 c 和 d 的范围为分别为 0.3-4.0；

或其中白细胞的体积也可以按照如下公式计算：

白细胞体积=淋巴细胞平均体积×淋巴细胞数量×修正因子 e+中性粒细胞体积×中性粒细胞数量×修正因子 f+中间细胞体积×中间细胞数量×修正因子 g，修正因子 e、f 和 g 的范围为分别为 0.3--4.0。

但如果要求获得的检测结果为全血中某种生化成份含量，而不是血清或血浆中的某种生化成份的含量时，则不需要对结果进行上述修正。

结合图 1-1~1-5，检测仪的样品位、第一检测杯、第二检测杯、第一生化试剂位、第二生化试剂位均设计在吸样针移动轨迹中，具体布局如下：

如图 1-1 所示：样品位 Cs→第一生化试剂位 R1→第一检测杯 C1→第二检测

杯 C2；

如图 1-2 所示：样品位 Cs→第一生化试剂位 R1→第二生化试剂位 R1' → 第一检测杯 C1→第二检测杯 C2；

如图 1-3 所示：样品位 Cs→第一检测杯 C1→第二检测杯 C2→第一生化试剂位 R1；

如图 1-4 和 1-5 所示：样品位 Cs→第一检测杯 C1→第二检测杯 C2→第一生化试剂位 R1→第二生化试剂位 R1'；

下面结合附图和实施例对本发明作进一步说明。

实施例 1

结合图 1-1、图 2-1 以及图 4，本实施例中检测血常规和单试剂生化项目。

该检测仪包括转移模块、溶血剂添加模块、稀释液添加模块、清洗剂添加模块、第一检测杯、第二检测杯、清洗模块、混匀模块和控制模块；

检测时，吸样针 N1 移动到样品杯中，第二阀门 V2 关闭、第一阀门 V1 打开，第一液体抽取装置 S1 活塞回拉，定量样品吸入吸样针 N1 中，移动装置带动吸样针 N1 移动至第一检测杯 C1，第一阀门 V1 关闭，第二阀门 V2 打开，第一液体抽取装置 S1 活塞推进将吸样针 N1 中血样加入到第一检测杯 C1 中；稀释液添加模块中第六阀门 V6 开启，第二阀门 V2、第十三阀门 V13 和第五阀门 V5 关闭，第三液体抽取装置 S3 活塞回拉将稀释液 R3 吸入第三液体抽取装置 S3 中，第六阀门 V6 关闭、第十三阀门 V13 开启，第三液体抽取装置 S3 活塞推进，则原吸入第三液体抽取装置 S3 中的稀释液沿 N3 进入第一检测杯 C1；混匀模块中第十阀门 V10 和第十二阀门 V12 关闭，第九阀门 V9 和第十一阀门 V11 开启，空气泵 P1 鼓气，驱动气体沿管路进入第一检测杯 C1 底部，混匀杯中液体。

吸样针 N1 自第一检测杯 C1 中吸取部分混匀后的稀释样本，转移至第二检测杯 C2，稀释液添加模块中第六阀门 V6 开启，第五阀门 V5、第二阀门 V2 和第十三阀门 V13 关闭，第三液体抽取装置 S3 活塞回拉吸取定量的稀释液 R3，第六阀门 V6 和第十三阀门 V13 关闭，第五阀门 V5、第一阀门 V1 和第二阀门 V2 开启，第三液体抽取装置 S3 活塞推进将第三液体抽取装置 S3 中的定量稀释液通过第二稀释液针 N3' 注入第二检测杯 C2，同时通过管道进入吸样针 N1，对吸样针 N1 内部进行清洗。混匀模块中第九阀门 V9 和第十二阀门 V12 关闭，第十阀门

V10 和第十一阀门 V11 开启，空气泵 P1 鼓气，驱动气体沿管路进入第二检测杯 C2 底部，混匀杯中液体。第二颗粒计数检测装置 D5 对第二检测杯 C2 中样品血小板和红细胞的数量和体积进行检测。

针外清洗器对吸样针 N1 外部进行清洗。之后第四阀门 V4 开启，第三阀门 V3 关闭，第二液体抽取装置 S2 回拉，溶血剂 R2 吸入第二液体抽取装置 S2 中，第四阀门 V4 关闭，第三阀门 V3 开启，第二液体抽取装置 S2 活塞推进，使定量溶血剂进入第一检测杯 C1。混匀模块中第十一阀门 V11 和第九阀门 V9 开启，第十阀门 V10 和第十二阀门 V12 关闭，空气泵 P1 鼓气，驱动气体沿管路进入第一检测杯 C1 底部，混匀杯中液体。第一检测杯 C1 中第一颗粒计数装置 D4 对杯中白细胞数量和体积进行检测，第一透射光源 L1 或第二透射光源 L1' 开启，第一透射光检测装置 D1 或第二透射光检测装置 D1' 对血红蛋白含量进行检测。

吸样针 N1 移动至生化试剂位 R1 处，吸样针 N1 深入生化试剂位 R1 内，在第一液体抽取装置 S1、第一阀门 V1 和第二阀门 V2 配合下，由生化试剂位 R1 中吸取定量生化试剂，之后吸样针 N1 移动至第一检测杯 C1 处，将生化试剂加入第一检测杯 C1，混匀模块中第十阀门 V10 和第十二阀门 V12 关闭，第九阀门 V9 和第十一阀门 V11 开启，空气泵 P1 鼓气，驱动气体进入第一检测杯 C1 底部，混匀杯中液体。如图 2-2、2-3、2-4 和 2-5，通过第一透射光源 L1 开启，第一透射光检测装置 D1 检测透射光信号，获得单试剂生化项目检测结果。

检测结束后，打开第九阀门 V9、第十阀门 V10，第十二阀门 V12，废液泵 P2 抽气，将各检测杯、针外清洗器及管路中检测废液排入废液收集器中；之后清洗剂添加模块中的第八阀门 V8 开启，第七阀门 V7 关闭，第四液体抽取装置 S4 回拉，清洗剂 R4 吸入第四液体抽取装置 S4，之后第八阀门 V8 关闭，第七阀门 V7 开启，第四液体抽取装置 S4 推进，向第一检测杯 C1 中注入清洗剂 R4，之后打开第九阀门 V9、第十二阀门 V12，废液泵 P2 抽气，清洗废液排入废液收集器。稀释液添加模块中的第六阀门 V6 开启，第五阀门 V5、第二阀门 V2 和第十三阀门 V13 关闭，第三液体抽取装置 S3 活塞回拉吸取定量的稀释液 R3，之后第六阀门 V6 关闭，第五阀门 V5、第十三阀门 V13、第一阀门 V1 和第二阀门 V2 开启，第三液体抽取装置 S3 活塞推进将第三液体抽取装置 S3 中的定量稀释液通过第一稀释液针 N3 和第二稀释液针 N3' 注入第一检测杯 C1 和第二检测杯 C2 中，

同时通过管路进入吸样针 N1，对各检测杯及吸样针 N1 内部进行清洗。吸样针 N1 此时也执行针外部清洗，清洗结束后打开第九阀门 V9、第十阀门 V10，第十二阀门 V12，废液泵 P2 抽气，清洗废液排入废液收集器。

图 4 中吸样针 N1、第一液体抽取装置 S1、第一阀门 V1 和第二阀门 V2 构成转移模块；溶血剂针 N2、第二液体抽取装置 S2、第三阀门 V3 和第四阀门 V4 构成溶血剂添加模块；稀释液针 N3' 和 N3、第三液体抽取装置 S3、第五阀门 V5、第六阀门 V6、第十三阀门 V13 构成稀释液添加模块；清洗剂针 N4、第四液体抽取装置 S4、第七阀门 V7 和第八阀门 V8 构成清洗剂添加模块；空气泵 P1、第九阀门 V9、第十阀门 V10、第十一阀门 V11 和第十二阀门 V12 构成混匀模块。

实施例 2

结合图 1-2、图 2-1 和图 4，本实施例的生化检测仪与实施例 1 的区别在于，本实施例中检测血常规和双试剂生化项目，即本实施例包括两个生化试剂位。

吸样针 N1 移动至第一生化试剂位 R1 处，吸样针 N1 深入第一生化试剂位 R1 内，在第一液体抽取装置 S1、第一阀门 V1 和第二阀门 V2 配合下，由第一生化试剂位 R1 中吸取定量第一生化试剂，之后吸样针 N1 移动至第一检测杯 C1 处，将第一生化试剂加入第一检测杯 C1，混匀模块中的第十阀门 V10 和第十二阀门 V12 关闭，第九阀门 V9 和第十一阀门 V11 开启，空气泵 P1 鼓气，驱动气体进入第一检测杯 C1 底部，混匀杯中液体。之后吸样针 N1 移动至第二生化试剂位 R1' 处，按照同样方式吸取定量第二生化试剂并转移至第一检测杯 C1，开启第一透射光光源 L1，第一透射光检测装置 D1 检测透射光信号，获得双试剂生化项目的检测结果。

实施例 3

结合图 3-1，本实施例的生化检测仪与实施例 1 的区别在于，本实施例的第一检测杯上设置有第一透射光源 L1 和散射光源 L2，且第一透射光源 L1 和散射光源 L2 共用一个检测装置 D3。第一透射光源 L1 设置在检测装置 D3 对面，散射光源 L2 与检测装置 D3 呈 30-120° 夹角。

第一透射光源 L1 开启，散射光源 L2 关闭，检测装置 D3 检测透射光信号，获得生化项目检测结果。

实施例 4

本实施例与实施例 3 的区别在于，散射光源 L2 开启，第一透射光源 L1 关闭，检测装置 D3 检测散射光信号，获得生化项目检测结果。

实施例 5

本实施例的生化检测仪与实施例 1 和 2 的区别在于，本实施例通过第二透射光源 L1'和第二透射光检测装置 D1'获得生化项目检测结果。

实施例 6

结合图 2-2~2-5 和图 3-2~3-3，本实施例通过使用不同波长的第一滤光片 F1、第二滤光片 F2 和第三滤光片 F3，在检测时根据检测需要选择特定波长。

以双波长法测定糖化血红蛋白为例，第一滤光片 F1 旋转至光源发光处和在检测装置接收处之前，设定主波长 510nm，检测样品吸光度为 A1；第二滤光片 F2 旋转至光源和检测装置中间，设定副波长 600nm，检测样品吸光度为 A2；样品真实吸光度 $A_{\text{样品}}=A1-A2$ ，通过采用双波法检测，可以有效消除样品中干扰物质对检测结果的影响。

实施例 7

本实施例采用现有的生化仪与本发明分析仪检测 20 个不同样品，并进行结果相关性比较，统计数据如表 1。

表 1 不同样品分别用现有生化仪与本发明分析仪检测两种生化成份

结果比较

检测项目 编号	C 反应蛋白 (CRP) (mg/L)		糖化血红蛋白 (HbA1c) (%)	
	现有生化仪	本发明分析仪	现有生化仪	本发明分析仪
1	3.8	3.4	4.2%	3.8%
2	4.2	3.9	5.3%	4.6%
3	5.6	5.2	4.7%	4.0%
4	4.7	4.1	6.0%	5.6%
5	5.2	5	5.5%	4.9%
6	1.5	2	4.2%	3.8%
7	4.3	4	4.6%	4.0%
8	2.1	2.8	5.0%	3.8%
9	3.5	3.1	4.3%	3.8%

10	4	4.5	5.8%	5.0%
11	36.2	33.5	7.3%	7.8%
12	28.7	27.2	7.9%	8.3%
13	43.5	46.2	8.2%	7.9%
14	33.8	35.2	7.5%	8.1%
15	25.4	23.9	8.8%	8.0%
16	118.4	112.8	10.3%	10.0%
17	132.5	137.1	11.8%	11.2%
18	90.7	95.3	10.9%	11.3%
19	128.6	123.4	13.7%	13.2%
20	148.9	145.2	12.4%	12.0%

分别采用现有生化仪与本发明分析仪对 20 个不同样品进行检测，并进行相关性分析，如图 6 和图 7 所示，图 6 为 CRP 检测结果，图 7 为 HbA1c 检测结果，两种不同方法检测结果相关性： $R_{CRP} = 0.9974 \geq 0.95$ ， $R_{HbA1c} = 0.9783 \geq 0.95$ ，说明现有生化仪和本发明分析仪的检测结果相关性良好。

权利要求书

1、一种血细胞和生化检测仪，其特征在于，该检测仪包括转移模块、溶血剂添加模块、稀释液添加模块、清洗剂添加模块、第一检测杯、第二检测杯、清洗模块、混匀模块和控制模块；

所述转移模块用于转移生化试剂和样品，包括生化试剂位、样品位、一个吸样针、第一液体抽取装置和一个移动装置；所述移动装置用于驱动吸样针在样品位、生化试剂位、第一检测杯、第二检测杯之间移动；

所述溶血剂添加模块包括一个溶血剂位和第二液体抽取装置，用于向第一检测杯中添加溶血剂；

所述稀释液添加模块包括一个稀释液位和第三液体抽取装置，用于向第一检测杯和第二检测杯中添加稀释液；

所述清洗剂添加模块包括一个清洗剂位和第四液体抽取装置，用于向第一检测杯中添加清洗剂；

所述第一检测杯用于对血样进行第一次稀释，第一检测杯杯壁上设置有第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置，所述第一颗粒计数检测装置用于对第一检测杯中白细胞颗粒进行检测，所述透射光检测装置用于对第一检测杯中血红蛋白进行检测以及对加入生化试剂后的血样进行生化项目检测。

所述第二检测杯用于接受由第一检测杯转移来的稀释血样，并进行第二次稀释，第二检测杯杯壁上设置有第二颗粒计数检测装置，用于对第二次稀释后杯中样本中的红细胞和血小板进行检测；

所述清洗模块包括吸样针清洗器、废液排出管以及废液泵，所述吸样针清洗器用于清洗吸样针外壁，所述废液排出管用于排出检测杯中废液以及吸样针清洗器清洗后产生的废液，所述废液泵为废液排出提供动力；

所述混匀模块通过向第一、第二检测杯底部鼓气，对检测杯中的液体进行搅动混匀；

所述控制模块用以控制转移模块、稀释液添加模块、溶血剂添加模块、清洗剂添加模块、清洗模块、混匀模块、第一检测杯和第二检测杯中检测装置工作，并进行检测数据分析处理、显示、打印以及输出检测结果。

2、根据权利要求 1 所述的血细胞和生化检测仪，其特征在于，第一检测杯杯壁上还设置有散射光检测装置，用于对加入生化试剂后的血样进行生化项目检

测。

3、根据权利要求 2 所述的血细胞和生化检测仪，其特征在于，所述散射光检测装置和透射光检测装置为多波长检测装置。

4、根据权利要求 1 所述的血细胞和生化检测仪，其特征在于，生化检测仪还包括一个用于清洗吸样针外壁的清洗器。

5、根据权利要求 1 所述的血细胞和生化检测仪，其特征在于，所述转移模块包括一个以上的生化试剂位。

6、根据权利要求 1 所述的血细胞和生化检测仪，其特征在于，所述第一检测杯外周设置有恒温及加热装置。

7、一种基于权利要求 1 所述的血细胞和生化检测仪的检测方法，其特征在于，该方法包括以下步骤：

步骤 1、通过吸样针自样品杯中定量吸取全血样品，转移到第一检测杯中，稀释液添加模块向第一检测杯中加入定量的稀释液，并通过混匀模块对第一检测杯中液体混匀；通过吸样针清洗器对吸样针外壁进行清洗；

步骤 2、通过吸样针自第一检测杯中吸取定量的稀释、混匀后的血样转移至第二检测杯，稀释液添加模块向第二检测杯中加入定量的稀释液，并与吸样针转移来的血样进行稀释，由混匀模块对第二检测杯中液体混匀，第二颗粒计数检测装置对第二检测杯中混匀后血样进行红细胞及血小板检测；通过吸样针清洗器对吸样针外壁进行清洗；

步骤 3、通过溶血剂添加模块向第一检测杯中加入定量的溶血剂并经混匀模块对第一检测杯内液体混匀，第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置分别对第一检测杯中混匀后的血样进行白细胞检测和血红蛋白检测；

步骤 4、将吸样针移动至生化试剂位，吸取定量的生化试剂并转移至第一检测杯，再次混匀第一检测杯中液体，采用透射光检测装置对加入生化试剂后混匀的稀释样品进行检测，获得相应生化项目的检测结果。

8、根据权利要求 7 所述的血细胞和生化检测仪的检测方法，其特征在于，步骤 4 中使用散射光检测装置替换透射光检测装置对样本中的生化成份进行检测，并获得相应的生化项目检测结果。

9、根据权利要求 7 所述的血细胞和生化检测仪的检测方法，其特征在于，

仪器检测时自动对生化项目检测结果进行修正，检测结果修正计算公式如下：

$$\text{实际生化检测结果} = \text{修正因子 } a \times \text{仪器直接生化检测结果} \times \frac{\text{全血体积}}{\text{全血体积} - \text{血细胞体积}}$$

其中修正因子 a 用于修正其它影响因素导致的误差其范围为 0.3-4.0。

10、根据权利要求 7 所述的血细胞和生化检测仪的检测方法，其特征在于，第一颗粒计数检测装置和透射光检测装置分别进行白细胞和血红蛋白检测后，向第一检测杯中加入糖化血红蛋白试剂并混匀，散射光检测装置对混匀后液体进行糖化血红蛋白检测，根据血红蛋白检测结果和糖化血红蛋白检测结果计算糖化血红蛋白占血红蛋白的比例。

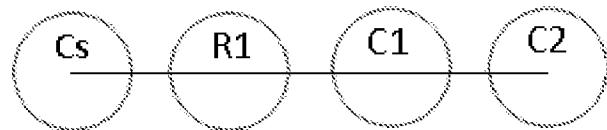


图 1-1

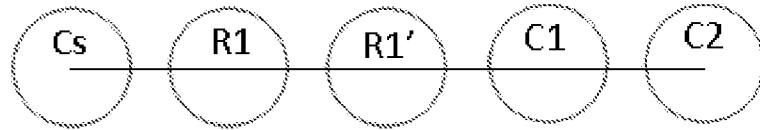


图 1-2

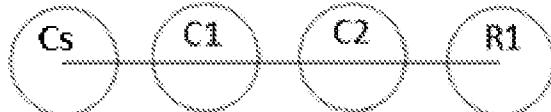


图 1-3

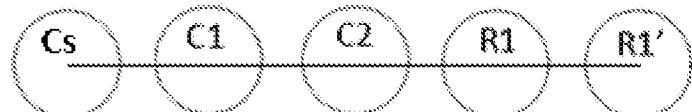


图 1-4

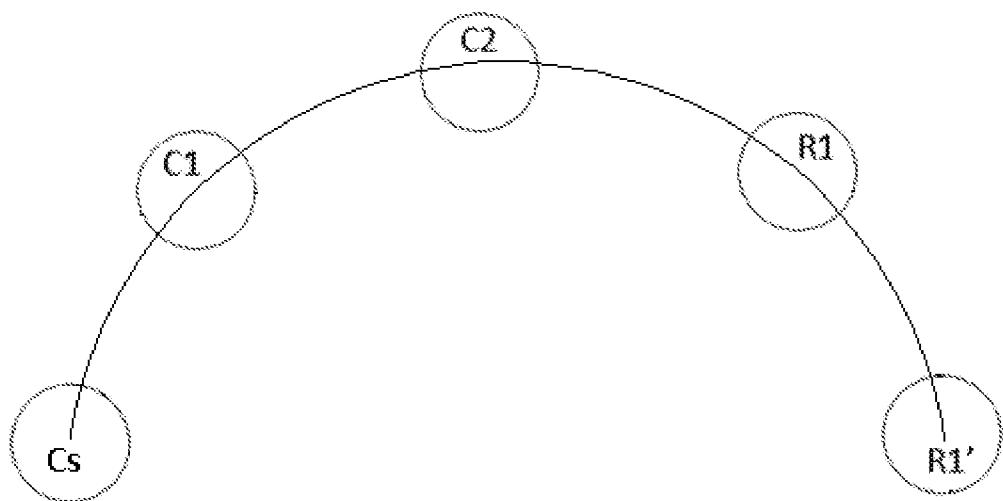


图 1-5

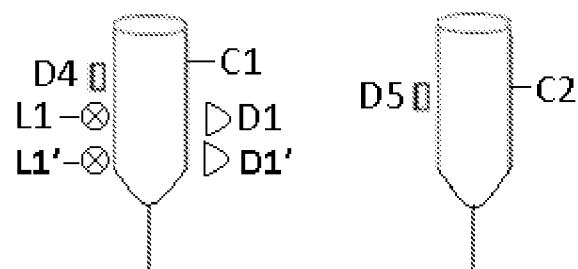


图 2-1

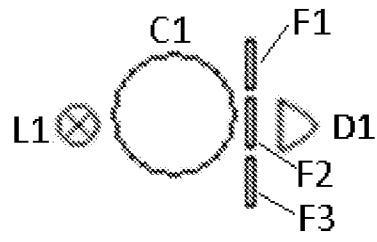


图 2-2

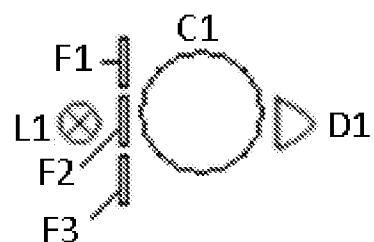


图 2-3

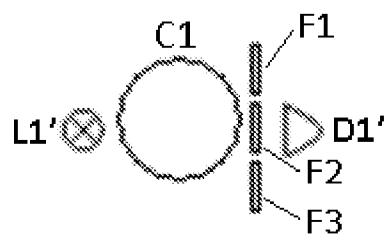


图 2-4

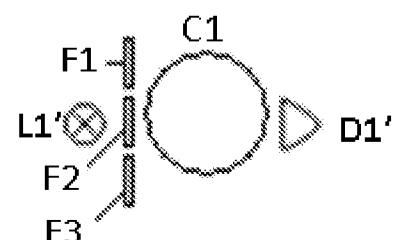


图 2-5

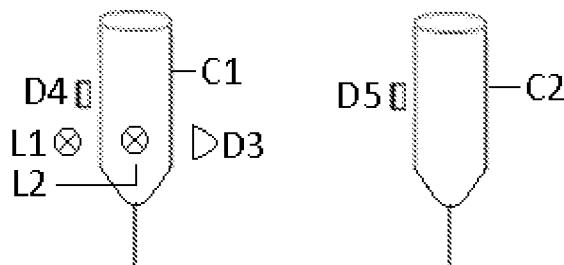


图 3-1

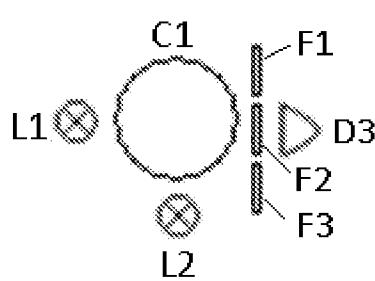


图 3-2

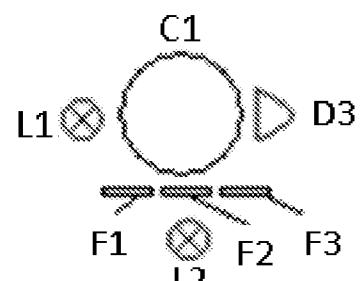


图 3-3

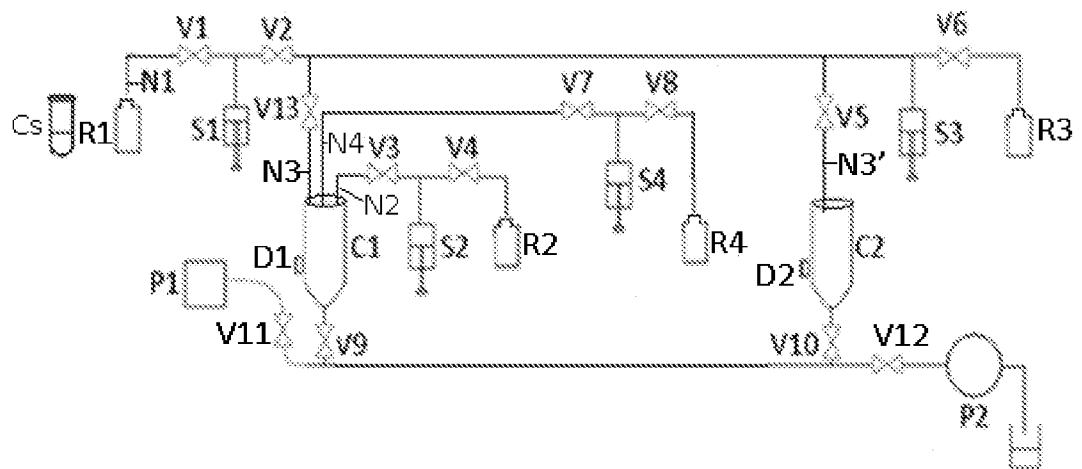


图 4

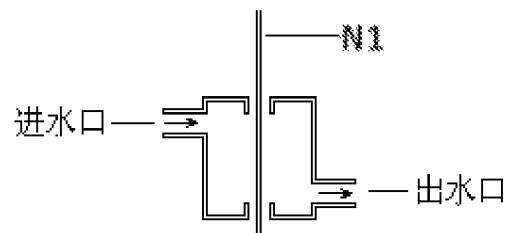


图 5

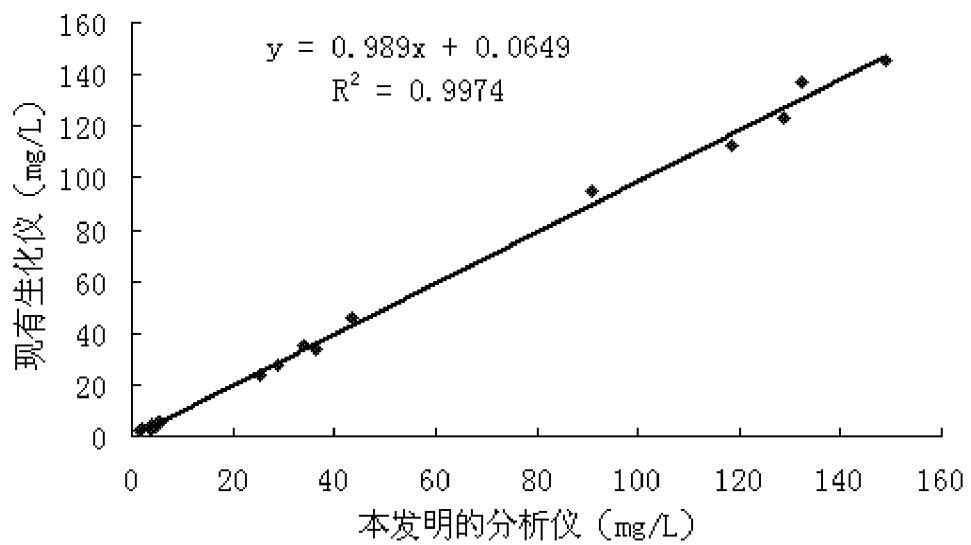


图 6

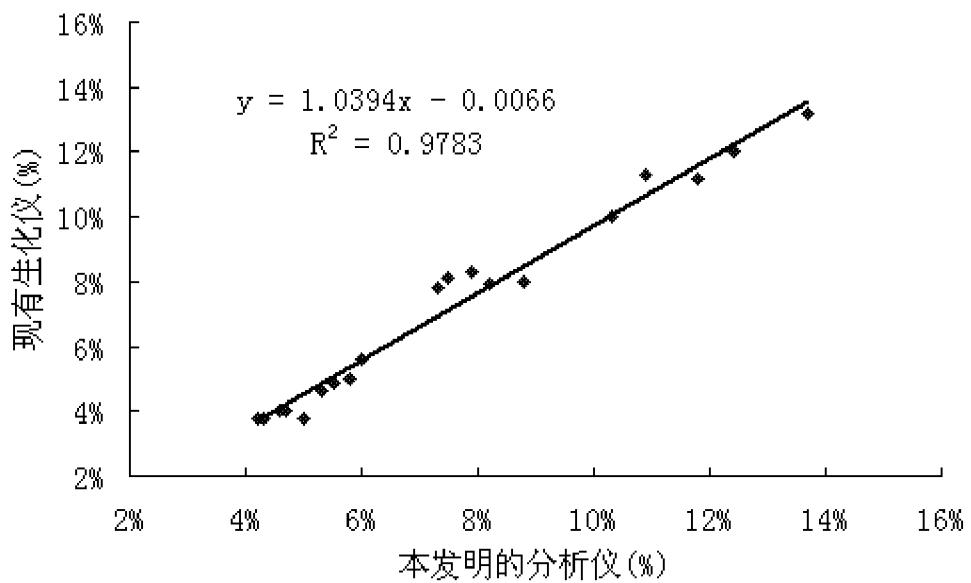


图 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/070574

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N 33/48 (2006.01) i; 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 33/-; G01N 35/-

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)

CNPAT, EPODOC, WPI, CNKI: 血液分析仪, 生化, 血液, 血细胞, 血常规, 计数, 白细胞, 红细胞, C 反应蛋白, CRP, 糖化血红蛋白, 光, 散射, 投射, 免疫, sample analy+, blood, cells, classif+, platelets, RBC, WBC, PLT, measur+, light, immunit+, biochemic+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 106124751 A (JIANGSU SINNOWA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 16 November 2016 (16.11.2016), description, paragraphs [0046]-[0086]	1-10
X	CN 105699380 A (SHENZHEN DYMIND BIOTECHNOLOGY CO., LTD.), 22 June 2016 (22.06.2016), description, paragraphs [0138]-[0163] and [0166]	1-10
A	CN 104833813 A (JIANGSU SINNOWA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 12 August 2015 (12.08.2015), entire document	1-10
A	CN 103336130 A (JIASHAN JASDAQ MEDICAL DEVICE CO., LTD.), 02 October 2013 (02.10.2013), entire document	1-10
A	CN 105334333 A (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), 17 February 2016 (17.02.2016), entire document	1-10
A	CN 1834659 A (SYSMEX CORPRATION), 20 September 2006 (20.09.2006), 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
17 April 2017

Date of mailing of the international search report
28 April 2017

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
YU, Jin
Telephone No. (86-10) 62413525

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/CN2017/070574

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0905514 A1 (HORIBA, LTD.), 31 March 1999 (31.03.1999), entire document	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2017/070574

Patent Documents referred	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 106124751 A	16 November 2016	None	
CN 105699380 A	22 June 2016	None	
CN 104833813 A	12 August 2015	None	
CN 103336130 A	02 October 2013	CN 103336130 B	16 March 2016
CN 105334333 A	17 February 2016	None	
CN 1834659 A	20 September 2006	CN 101201349 A	18 June 2008
		CN 101201349 B	12 October 2011
		EP 1703270 A1	20 September 2006
		US 2006210438 A1	21 September 2006
		US 9243993 B2	26 January 2016
		JP 2006292738 A	26 October 2006
		JP 4873969 B2	08 February 2012
		JP 2011203278 A	13 October 2011
		JP 5584178 B2	03 September 2014
		JP 2014178334 A	25 September 2014
		JP 5732576 B2	10 June 2015
		CN 102636635 A	15 August 2012
		CN 102636635 B	02 April 2014
		CN 103776753 A	07 May 2014
EP 0905514 A1	31 March 1999	EP 0905514 B1	26 November 2003
		US 6106778 A	22 August 2000
		DE 69819996 T2	02 September 2004
		JP 3477352 B2	10 December 2003
		JP 3475056 B2	08 December 2003
		JP H11101798 A	13 April 1999
		JP H11108923 A	23 April 1999

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/070574

A. 主题的分类

G01N 33/48(2006.01)i; 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)

G01N33/-; G01N35/-

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))

CNPAT, EPODOC, WPI, CNKI: 血液分析仪, 生化, 血液, 血细胞, 血常规, 计数, 白细胞, 红细胞, C反应蛋白, CRP, 糖化血红蛋白, 光, 散射, 投射, 免疫, sample analy+, blood, cells, classif+, platelets, RBC, WBC, PLT, measur+, light, immunit+, biochemic+

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
PX	CN 106124751 A (江苏英诺华医疗技术有限公司) 2016年 11月 16日 (2016 - 11 - 16) 说明书第[0046]-[0086]段	1-10
X	CN 105699380 A (深圳市帝迈生物技术有限公司) 2016年 6月 22日 (2016 - 06 - 22) 说明书第[0138]-[0163], [0166]段	1-10
A	CN 104833813 A (江苏英诺华医疗技术有限公司) 2015年 8月 12日 (2015 - 08 - 12) 全文	1-10
A	CN 103336130 A (嘉善加斯戴克医疗器械有限公司) 2013年 10月 2日 (2013 - 10 - 02) 全文	1-10
A	CN 105334333 A (深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司) 2016年 2月 17日 (2016 - 02 - 17) 全文	1-10
A	CN 1834659 A (希森美康株式会社) 2006年 9月 20日 (2006 - 09 - 20) 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

2017年 4月 17日

国际检索报告邮寄日期

2017年 4月 28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

受权官员

於锦

传真号 (86-10)62019451

电话号码 (86-10)62413525

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/070574

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
A 全文	EP 0905514 A1 (HORIBA, LTD.) 1999年 3月 31日 (1999 - 03 - 31)	1-10

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/070574

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	106124751	A	2016年 11月 16日	无			
CN	105699380	A	2016年 6月 22日	无			
CN	104833813	A	2015年 8月 12日	无			
CN	103336130	A	2013年 10月 2日	CN	103336130	B	2016年 3月 16日
CN	105334333	A	2016年 2月 17日	无			
CN	1834659	A	2006年 9月 20日	CN	101201349	A	2008年 6月 18日
				CN	101201349	B	2011年 10月 12日
				EP	1703270	A1	2006年 9月 20日
				US	2006210438	A1	2006年 9月 21日
				US	9243993	B2	2016年 1月 26日
				JP	2006292738	A	2006年 10月 26日
				JP	4873969	B2	2012年 2月 8日
				JP	2011203278	A	2011年 10月 13日
				JP	5584178	B2	2014年 9月 3日
				JP	2014178334	A	2014年 9月 25日
				JP	5732576	B2	2015年 6月 10日
				CN	102636635	A	2012年 8月 15日
				CN	102636635	B	2014年 4月 2日
				CN	103776753	A	2014年 5月 7日
EP	0905514	A1	1999年 3月 31日	EP	0905514	B1	2003年 11月 26日
				US	6106778	A	2000年 8月 22日
				DE	69819996	T2	2004年 9月 2日
				JP	3477352	B2	2003年 12月 10日
				JP	3475056	B2	2003年 12月 8日
				JP	H11101798	A	1999年 4月 13日
				JP	H11108923	A	1999年 4月 23日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)