

五、發明說明 (1)

• 發明背景

本發明係關於一種自動免疫裝置及其使用方法。

免疫試驗一般之執行乃藉使用不同標記化合物如酵素，螢光物質例如螢光素或若丹明，發光物質如吡啶酯 (acridinium ester)，魯米諾 (luminol) 或異魯米諾 (isoluminol) 及放射同位素如碘 125，碘 131，碳 14 或氬來實施。使用放射性同位素如標記化合物 (RIA) 的放射性免疫化驗及酵素免疫試驗使用酵素為標記化合物 (EIA) 為已知。在它們之中，酵素免疫試驗 (EIA) 已被廣泛使用特別是在臨床測試的領域中鑑於其區分度及靈敏度。在酵素免疫試驗 (EIA)，通常結合選擇對一特定物體抗原或抗體，亦即，抗體或抗原其被測量到固相材料而攜帶選擇抗原或抗體的固相材料被允許接觸之包含在一樣本溶液中藉此引起一抗原-抗體反應發生在其間。酵素標記反應或鍵結抗原或抗體從不反應中分離，亦即，自由酵素標記抗原或抗體。在分開後其通常稱為無束縛 (B/F) 分離，而標記反應物質酵素的行動被測量，因此在樣本中的測量物體被定量測量。

因此，為了執行酵素免疫試驗 (EIA)，多個非常複雜程序，如試劑的微小增加等，稀釋，攪拌，無束縛分離，固相位移等皆需要。

就使用於酵素免疫試驗 (EIA) 的固相材料，聚乙烯粒，磁粒子及一反應室的內壁表面是已知的。

某些改進在酵素免疫試驗上已被提出。其中之一為一

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂

線

五、發明說明 (2)

針對使用在酵素免疫試驗中之試劑容器的改進。日本 Kokai (P) 62-27345 說明一用於執行酵素免疫試驗以高靈敏度之技術，其中磁粒子被用為固相材料而無束縛分離藉使用一特殊容器包含此一磁粒子及一具有一永久磁性相對於容器排列的磁分離裝置來執行。此外，日本 Kokai (P) 1-201156 說明此種技術其中使用一微板用來包含磁粒子及一磁分離器。日本 Kokai (P) 63-281053 說明一容器具有多個孔槽例如反應孔槽及樣本孔槽等，以矩陣排列。

另一方面，用來測量一大筆樣本之一半自動測量裝置已被發展例如示於 E. Ishikawa, " 酵素免疫試驗 " 中，Igaku Shoin, 180 頁到 207 頁。

然而，已知，在任何已知方法及裝置中，執行手動測量需花費 1 小時到 18 小時即使磁粒子使用為固態材料。亦即傳統半自動裝置被使用，此時間不能充分減少由於某些複雜程序仍舊需要。

· 發明概要

本發明的一個目標在於提供一自動裝置用於酵素免疫試驗 (E I A) 或放射同位素免疫試驗 (R I A)，其可分別測量一些需要不同測量處理相同及 / 或不同測試項，在非常短時間中對每項。

本發明的另一目標在於提供一免疫方法藉使用本發明的裝置執行。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

199858

A 6
B 6

五、發明說明 (3)

本發明的另一目標在於提供一在自動裝置中使用之反應儲存匣。

根據本發明，以上目標及其他目標可藉由提供一用來測量抗原或抗體在一測量物中例如血清或人之自動免疫裝置來完成。此裝置包含一樣本儲存部分用於儲存多個樣本，一試劑儲存部分用於儲存清洗及／或稀釋液，一反應儲存匣積存器部分用於儲存多個反應儲存匣每個儲存匣最好由塑膠材料如聚苯乙烯樹脂，聚丙烯樹脂，聚氯乙烯樹脂或玻璃所形成且一整成型成至少並列排的兩個孔槽，其第一個孔槽用於儲存攜帶抗原或抗體固相材料而其第二個孔槽用來儲存標記物質其為抗原或抗體標記與標記化合物，一反應線部分用來順序移動反應儲存匣，一反應儲存匣傳輸部分用來傳輸儲存匣從反應儲存匣積存器到一反應線起動位置一個接一個根據一測量項，一吸引／分注傾倒部分置於一下游位置沿反應線用來傾倒每個在樣本儲存部分中之樣本及移動至此儲存在儲存匣的第二孔槽中之物質到儲存匣的第一孔槽以獲得它們的混合，至少一攪拌部分用來晃動儲存匣以攪拌混合物在第一孔槽中，至少一磁無束縛分離器用來磁性地從在第一孔槽中之攪拌混合物的不反應部份分離反應部分。一清洗部分用來從第一孔槽移開不反應部分，一分注傾倒／攪拌部分用來散佈底層溶液到第一孔槽且攪拌它，一測量部分用來光學的測量在第一孔槽中界於底層及反應部分間之反應所產生的發光資訊，一輸出部分用來輸出一在測量部分中獲得的測量，一配置部分提

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (4)

供在反應線的末端部分周圍用來配置儲存匣測完成之測量及一控制部分用來控制上述部分的操作。

這些構成部分中可能有些在特定測量中不使用或它們的使用順序可能改變，因為免疫試驗可能以不同過程執行。此外，儲存匣的孔槽數目及這些孔槽的體積或深度可根據要求而改變。已知的大體上有兩測量方法。其中之一為稱做“一步”方法用來測量抗原或抗體而另一個稱為“兩步”方法。此一步方法包括兩變化每個皆可應用到抗原或抗體測量。在一變化中，配體及標記抗體被同時加到固相材料而在一無束縛分離被執行後底層被加到其上。在另一變化稱為延遲方法中，一配體及標記抗體的混合被加到固相材料且然後一無束縛分離被執行在底層的加入後。因此，在“一步”方法中，儲存匣的孔槽的數目可為兩個且一個單無束縛級可能就足夠了。

“兩步方法”被分為抗原測量方法及抗體測量方法。在抗原測量方法中，固相材料及配體 (ligand) 被混合在第一孔槽中。在清洗後，酵素標記抗體被混合一起，然後一無束縛分離被執行後底層被加入。在抗體測量中，抗體被稀釋且於後與固相材料混合。在清洗後，標記記憶體被加入之後，一無束縛分離被執行而後底層被加入。在“兩步”方法中，需要一對無束縛裝置而每儲存匣的孔槽數可為3。

雖然儲存匣可由任何上述材料形成，鑑於成本及透光性聚苯乙烯樹脂可能最適合。此外，儲存匣被形成在其相

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (5)

反端具凹處或突出部以穩定其狀態在處理期間而孔槽必須以一適合的密封膠片密封人使例如攜帶抗原或抗體之固相材料之試劑可被穩定儲存在這些孔槽中直到它被用到時。關於做為密封膠片方面，鋁箔，許多高分子膠片可單一或疊合使用。在使用中，密封膠片可由一合適打破器打破。

此外，可能同時測量一樣本的兩不同項藉由在攜帶不同抗體在儲存匣的不同孔槽中分別的儲存固相材料。另外，兩樣本可被同時處理藉由在攜帶相同抗體在儲存匣的不同孔槽中儲存固相材料。在此一情形中，每個儲存匣的孔槽數必須為四或更多。這些孔槽之一可被用為稀釋孔槽而於其中樣本被稀釋。

較適合地儲存匣的孔槽其接收固相材料攜帶抗體必須具有一大體積且深於其它孔槽以允許其上的反應溶液的加入及幫助一反應的外部偵測。

使用於本發明的固相材料可為儲存匣本身的孔槽的一內壁，顆粒或粒子。此種顆粒可為聚乙烯。至於粒子，磁性材料的粒子或含磁性材料之粒子皆適合。特別地，鐵磁粒子可能最適於本目的。

當固相材料為磁粒子，無束縛分離可被達成在之包含此種粒子之儲存匣的一孔槽中，藉應用一到其上的外磁場。亦即，上述裝置可被應用到這些方法的任一個中藉由改變儲存在控制部分的一記憶體中的處理程式。

用於本發明的抗體可包括如茶鹼 (theophylline)，苯妥英 (phenytoin) 或 valproic 酸，低分子荷爾蒙如甲狀組

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (6)

腺素，雌激素或 estradiol，癌症標誌例如 C E A 或 A F P，病毒如 H I V，A T L A 或 H B V，高分子激素如促甲狀腺激素 (T S H) 或胰島素，cytocain 如 I L - 1，I L - 2 或 I L - 6，生長因素如 E G F 或 P D G F，或用於上述病毒的去氧核糖核酯或核糖核酸的抗體。這些抗體可為單無性系抗體或多無性系抗體或可為 F (a b ')₂，F a b '，F a b 其為抗體的碎片。抗原可為病毒如 H I V，A T L A，H B V，此病毒的去氧核糖核酸，高分子激素胰島素，促甲狀腺激素等。

任何的前述不同標記化合物及放射性同位素仍可被使用，雖然本發明只說明為使用酵素做為標記化合物。

此種抗體或抗原可被附加到固相材料藉物理吸收或化學鍵結。物理吸收之執行藉著界於固相材料及抗原或抗體間的反應在一適當緩衝液中。至於緩衝溶液，可使用磷酸鹽緩衝溶液，tris鹽酸緩衝溶液，碳酸鹽緩衝溶液等。反應之完成可由混合及保持它們在攝氏 4 度到 37 度一段時間，最好在室溫。化學附著之執行可藉使用在 peptide 附著方法中之 carbodimide 方法。另一化學方法為一執行在二價交叉鍵結試劑中之方法如戊二醛或 cyanuric chloride (比較 "Peptide 合成方法"，Maruzen, 1975 或 "酵素免疫試驗方法"，Kyoritsu Shuppan"，"蛋白質核糖核酸酵素"，特殊發表編號 31, 1987 年)。

使用在酵素免疫試驗中之酵素標記抗體決定於一被測量物體且可為抗體辨識其表位等同於或不同於附加於固相

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (7)

材料的抗體。此外，為了抗體偵測，抗體需對免疫液滴反應。在抗體及酵素間的鍵結可藉已知共價鍵或非共價鍵獲得（比較“蛋白質核糖核酸酵素”，編號31，37頁到45頁，1987年）。

酵素使用包括過氧化物酶，鹼磷酸酯酶(alkaliphosphatase)， β -半乳糖苷酶，葡萄糖氧化酶及底質依據使用之酵素及從ABS，魯米諾-過氧化氫用於過氧化物酶，p-nitrophosphate, methylumbelliferyl phosphate, 3-(2'-pyro-tricyclo[3.3-1.1^{3,7}]-decan-4-methoxy-4-(3"-phosphonyloxy-phenyl-1,用於鹼磷酸酯酶之2-dioxetane disodium鹽 (AMPD)，用於 β -半乳糖苷酶之p-nitrophenyl-0-galactose中選取。

顏色，螢光或亮度之測量藉由偵測裝置從一執行在攝氏4度到40度的反應中。酵素免疫試驗測量可被達成藉使用 colorimetry, 螢光劑或化學發光。分光計，光計數器等，或甚至照相膠片亦可被使用。此外，可能使用稱為“加速方法”，其中當試劑被加熱至4℃至40℃之溫度範圍時，一測量被執行。

雖然本發明將參照酵素免疫試驗 (EIA) 詳細說明，要注意的是本發明亦可應用放射同位素免疫試驗 (RIA) 或其他方法與某些測量部分的修正。用於放射同位素免疫試驗，放射同位素如碘125，碘131，碳14，氬等，被用做標記以代替酵素。如同那些使用於酵素免疫試驗的相同過程亦被用於放射同位素免疫試驗中除

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (8)

了放射性被測量外。在此種情形中，抗原或抗體的放射的標記被輕易執行藉使用 Bolton-Hunter 試劑。例如，它可被準備藉加 Bolton-Hunter 試劑到溶解在 0.1 M 的鈉氫碳酸鹽水溶液之抗原或抗體溶液，且在 1 到 2 小時後，移開不反應的 Bolton-Hunter 試劑藉由使用 -G-25 等的去鹽柱。此外， ^{125}I 的放射標記可被輕易完成藉使用 chloramine T 方法或 iododine 方法。為了達成免疫反應，一樣本被加到固相材料且反應在攝氏 4 度到 40 度，最好在攝氏 20 度到 38 度，1 到 18 小時，用生理食鹽水或蒸餾水清洗且然後計算其放射性。一閃光計數器可用於此測量。

必須注意根據本發明上述過程可以手動操作對於每個儲存匣。亦即，儲存匣本身的構造必須包含在本發明範圍中。

• 附圖簡述

圖 1 為根據本發明的一自動酵素免疫試驗裝置的外部配置的透視圖；

圖 1 A 為根據本發明的一儲存匣平面圖；

圖 1 B 為圖 1 A 所示儲存匣的截面；

圖 1 C 到 1 E 各為根據本發明儲存匣的其他實施例的截面；

圖 1 F 顯示使用依據本發明之卡匣之測量的結果；

圖 2 為一透視圖概略顯示一本裝置的內部構造；

五、發明說明 (9)

圖 3 為示於圖 2 的裝置的內部構造的平面圖；

圖 4 為沿圖 3 中線 I V - I V 的部分截面圖；

圖 5 A 到 5 C 顯示一用於本裝置的拾起裝置；

圖 6 A 為一上昇機構的截面圖；

圖 6 B 為沿圖 6 A 中線 V I - V I 的截面圖；

圖 7 顯示一傾倒裝置的構造其用於傾倒所需溶液到儲存匣的所需孔槽中經由藉此拾起之一薄片；

圖 8 為攪拌部分的截面圖；

圖 9 顯示無束縛分離器的另一修正與一無束縛分離器一起；

圖 1 0 為圖 9 所示無束縛分離器的截面；

圖 1 1 為一截面顯示攪拌部分的另一實施例；

圖 1 2 顯示光測量部分的一實施例；

圖 1 4 顯示光測量部分的另一實施例；

圖 1 5 為圖 1 4 中所示光測量部分的平面圖；

圖 1 6 為顯示圖 1 4 中所示測量部分的結果圖；

圖 1 7 為一儲存匣配置器的平面圖；

圖 1 8 為儲存匣配置器的透視圖；

圖 1 9 為一流程圖顯示一步免疫試驗方法以使用根據本發明的裝置執行；

圖 2 0 為一流程圖顯示兩步免疫試驗方法以使用根據本發明的裝置執行；

圖 2 1 為一流程圖顯示延遲免疫試驗方法以使用根據本發明的裝置執行；及

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (10)

圖 2 2 為一流程圖顯示兩步免疫試驗方法使用稀釋劑，使用根據本發明的裝置執行。

· 較佳實施例詳細說明

圖 1 為根據本發明的一自動酵素免疫測量裝置的透視圖。

在圖 1 中，自動酵素免疫測量裝置 1 包括一罩框 1 a 在其一較低部分中一儲存匣積存器 3 0 可移動的配置。儲存匣積存器 3 0 積存多個儲存匣 4 在行及列矩陣中。一輸入部分 2 包括一起動按鈕 2 a 及測量選擇按鈕 2 b 等，被排列在罩框 1 a 的一側而一輸出部分 3 被配置在罩框 1 a 的前板中。一處理部分 1 0 (圖 2) 用來執行一系列混合樣本與酵素標記物及底質，攪拌它們，在它們間引起反應及測量反應的操作被配置在罩框 1 a 的上部。一運輸部分用來運輸儲存匣及一控制部分用來控制系列操作等，其未示出，被容納在罩框 1 a 中。

圖 2 概略顯示罩框 1 a 的內部構造。在圖 2 中，罩框包括一較低階及一較高階。處理部分 1 0 包括，在較高階，一反應線 1 1 包括一對平行無端輸送機帶 7 1 其由一步階馬達推動而儲存匣 4 沿其被順序移動。一稀釋部分 2 5，一攪拌部分 1 7，一磁分離器部分 1 8，一清洗部分 1 9，一吸收傾倒/攪拌部分 1 6，一測量部分 2 0 及一排除部分 2 1 沿反應線 1 1 順序的配置。

一樣本積存器 1 2 被提供在較高階中其儲存多個樣本

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (11)

4 4 而一薄片積存器 1 3 用來儲存多個薄片 1 3 a 亦被提供在較高階中緊鄰樣本積存器 1 2 。

吸收／分注傾倒部分 1 6 包括多個吸收／傾倒裝置 1 6 a , 1 6 b 及 1 6 c 沿反應線 1 1 適當排列用來吸引一預設量樣本到一薄片 1 3 a 藉一適當幫浦機構，傾倒它到傳送到反應線 1 1 之一儲存匣 4 的反應孔槽中，從一儲存匣 4 的酵素標記物孔槽 7 b 或 7 c 吸收酵素標記物質且傾倒它到其反應孔槽藉此得到它們的混合液。

攪拌部分 1 7 攪拌在儲存匣的反應孔槽中的混合物使得酵素免疫反應發生。攪拌部分 1 7 包括多個攪拌器 1 7 a 及 1 7 b 沿反應線 1 1 適當排列。

磁分離器 1 8 包括多個分離器 1 8 a 及 1 8 b 排列在沿反應線之適當位置。

清洗部分 1 9 包括多個清洗裝置 1 9 a 及 1 9 b 配置在沿反應線之適當位置。

上述部分在一控制部分 5 的控制下操作，此控制部份 5 具有一包含用於不同酵素免疫測量的程式之程式記憶體 2 2，如一步測量，兩步測量，延遲反應測量及用稀釋劑兩步測量等。控制部分 5 尚包括一記憶體 2 3 用來儲存需用來從測量部分 2 0 的一輸出資料獲得免疫資訊之資訊及一中央處理單元

2 4 其一端連接到測量部分 2 0 的輸出且在另一端連接到一輸出部分 3 和輸入部分 2。中央處理單元 2 4 控制本身控制部分 2 2 的操作。輸出部分 3 可包括一繪圖器及一顯

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (12)
示器。

這些上述組成將在稍後個別參考圖 2 詳細說明，圖 3 為示於圖 2 的裝置的詳細平面圖而圖 4 其為沿圖 3 中的線 I V - I V 的部分截面圖。

如前所述，儲存匣本身的角色在本發明中非常重要。因此，儲存匣將首先被詳細說明參考圖 1 a 到 1 e 而然後將說明其準備及結果。

如圖 1 a 及 1 b 所示，儲存匣 4 包括一大致為矩形板部分 4 a 其具有縱向端 4 b 凹口。這些凹口端用來使儲存匣被穩定運輸。因此，任何突出可被形成在板部分 4 a 上代替凹口。

至少兩個孔槽被形成在矩形板部分 4 a 中並列長度方向如圖 1 c 所示，雖然示於圖 1 a 中的儲存匣 4 包括三個孔槽 4 c，4 d 及 4 e。每個孔槽的配置及深度可被任意選擇視特定所需應用而定。然而，至少這些孔槽之一（4 c）被做得深於其他孔槽，其原因稍後說明。孔槽 4 c 首先裝滿包括附著抗原或抗體之固相材料之溶液。固相可為粒子或其一內壁其可被用做固相如前所述。為了保持此溶液穩定，至少孔槽 4 c 可藉一密封材料 4 f 其可為鋁箔，高分子膠片，個別地或以粘合薄片形式而密封。密封 4 f 可藉一適當打破器當於使用時將其打破。

儲存匣 4 可由樹脂 poly sthylene 樹脂形成，如前所述。代替凹口端 1 0 b，亦可提供突出。儲存匣 4 的變化各顯示於圖 1 c，1 d 及 1 e 中。在圖 1 c 中，儲存匣 4

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五、發明說明 (13)

具有兩個孔槽對應於圖 1 a 中的孔槽 4 c 及 4 d，其可被使用當不需任何稀釋操作時。在圖 1 d 中，儲存匣 4 具有 3 個孔槽其中中孔槽有最小深度而其餘孔槽各相對於圖 1 a 中的孔槽 4 c 充滿相同附著固相材料之抗原或抗體。此匣適於同時測量兩種血清。當這些較深孔槽被充滿不同附著固相材料之抗原時，它可被用來同時測量兩種物體。圖 1 e 顯示具有 4 個孔槽的儲存匣。此用來同時測量兩種物體與稀釋操作。

回到圖 1 a 及 1 b，孔槽 4 e 被充滿血清或稀釋液且可用來反應或稀釋操作而孔槽 4 c 用於反應在抗原的偵測中或用於抗體偵測的稀釋操作。

現在，此儲存匣的準備將從一固相的準備開始說明。

I - 儲存匣的準備1 - 羧酸化 - 鐵酸鹽粒子

羧酸化鐵酸鹽粒子可被獲得藉由加入 50 毫升的 3-a-minopropyltriethoxysilane 到 5 克的鐵酸鹽粒子 (聚乙烯具有一平均核心粒子大小 0.3 微米) 其先前已被清洗 5 次每 60 秒用蒸餾水清洗藉使用一超聲波清洗機 (Batt 型, 由 Nippon Seiki Seisakusho K.K. 製造), 另加入 30 毫升的冰醋酸以反應在室溫下 3 小時, 後隨清洗及與 glutaric 酸脫水物反應。冰醋酸一滴滴加入在冰凍及攪拌下, 而每 3 次即以蒸餾水, 甲醇及蒸餾水清洗, 且另 5 次

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (14)

以每 300 毫升的 0.1 M 鈉氫碳酸鹽溶液清洗。與 glutaric 酸的反應可藉加入 2.85 克的 glutaric 酸脫水物到 100 毫升的 5% 重 (0.1 M 鈉氫碳酸鹽溶液) 粒子且反應 10 分鐘。在此反應完成後，混合物被清洗 3 次用，以每 300 毫升的 0.1 M 鈉氫碳酸鹽溶液，且另 5 次用蒸餾水，這被用為羧酸化鐵酸鹽粒子。

2 - 固相：附著羧酸化鐵酸鹽粒子之抗 T S H 抗體粒子

在 5 毫升的 20 mM 磷酸鹽緩衝液 (酸鹼值 4.5) 中散佈 50 毫克 I - 1 中準備的羧酸化鐵酸鹽粒子，隨後加入 50 毫克的水溶碳化二亞胺。在室溫下反應 20 分後，表面浮物被移開，而 5 毫升抗 T S H 鼠 I g G 抗體溶液 (1 毫克 / 毫升，0.002 M 磷酸鹽緩衝液，酸鹼值：4.5)，和此混合物被攪拌藉一端蓋端攪拌器。在 2 小時後，這些粒子用 2% B S A 溶液清洗 5 次 (0.1 M 三氯化氫 (T r i s - H C l)，1 mM 氯化鎂，酸鹼值：7.5) 且散佈在相似 B S A 溶液中以得到抗 - T S H - 鼠 I g G 抗體感度羧酸化鐵酸鹽粒子。

2 - 固相：結合至孔槽壁表面之抗 T S H - 鼠 I g G 抗體

在圖 1 b 中的儲存匣 10 的第一壁 10 b 中，200 微升的抗 - T S H - 鼠 I g G 抗體溶液 (4 微克 /

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (15)

毫升，10 mM 磷酸鹽緩衝液，酸鹼值 7.0) 被傾倒且維持在室溫 18 小時。孔槽用生理食鹽溶液清理 3 次而後 300 微升的 2% BSA 溶液 (0.1 M 三氯化氫 (Tris-HCl)，1 mM 氯化鎂，酸鹼值 7.6) 被加到其中，導致具有一孔槽之儲存匣與抗-TSH-鼠-IgG 抗體溶液結合。

3 - 固相：結合聚乙炔粒子之抗-TSH-鼠-IgG 抗體

1 / 8 吋的 100 個聚乙炔滴被浸入 25 毫升的抗-TSH-鼠-IgG 抗體溶液 (4 微克 / 毫升，10 mM 磷酸鹽緩衝液) 且維持在室溫下一夜。這些滴用生理食鹽溶液清洗 3 次而後 25 毫升的 2% BSA 溶液 (相同於上述 1) 被加入其中，可得結合聚乙炔之抗-TSH-鼠-IgG 抗體溶液。

II. 用於 TSH 測量的儲存匣的準備

1 - 粒子型儲存匣

250 微升的抗-TSH-鼠-IgG 抗體結合準備在 I-2 中之鐵酸鹽粒子 (0.04% 粒子) 被倒入儲存匣 4 的孔槽 4c 在圖 1 b 中而 100 微升的鹼磷酸酯酶 (alkaliphosphatase) 附加抗-TSH-鼠-IgG-Fab 抗體溶液 (包含 0.1 M 三氯化氫 (Tris-HCl

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (16)

) , 0 . 1 m M 氯化鋅 , 1 m M 氯化鎂 , 酸鹼值 7 . 5 , 2 % B S A , 5 0 0 毫微克 / 毫升鹼磷酸酯酶 (alkaliphosphatase) 附加抗 - T S H - 鼠 - I g G - F a b 抗體) 被倒入第二孔槽 4 d 。這些儲存匣的孔槽由一具有一聚乙烯基氯化物外覆附著表面且熱封合之鋁箔所覆蓋。所得之儲存匣被用來做粒子型 T S H 測量儲存匣。

2 - 壁型儲存匣

1 0 0 微升的鹼磷酸酯酶附加抗 T S H - 鼠 - I g G - F a b 抗體溶液 (包含 0 . 1 M 三氯化氫 , 0 . 1 m M 氯化鋅 , 1 m M 氯化鎂 , 酸鹼值 7 . 5 , 2 % B S A , 5 0 0 毫微克 / 毫升鹼磷酸酯酶附加抗 T S H 鼠 I g G - F a b 抗體) 被加入孔槽 4 d 中其包含抗 - T S H - 鼠 - I g G 抗體準備在 I I - 1 中。儲存匣藉一具有一附著表面外覆聚乙烯基氯化物之鋁箔而熱封。

3 - 滴型儲存匣

準備在 II - 1 中的抗 - T S H - 鼠 - I g G 抗體附加聚乙烯滴之一被放入孔槽 4 c 中且 2 5 0 微升的 2 % B S A 溶液被加到其上。然後 , 1 0 0 微升的鹼磷酸酯酶束縛抗 - T S H - 鼠 - I g G - F a b 抗體溶液 (包含 0 . 1 M 三氯化氫 , 0 . 1 m M 氯化鋅 , 1 m M 氯化鎂 , 酸鹼值 7 . 5 , 2 % B S A , 5 0 0 毫微克 / 毫升鹼磷酸酯酶束縛反抗 T S H 鼠 I g G F a b 抗體) 被倒入孔槽 4 e 。

五、發明說明 (17)

儲存匣藉一具有聚乙烯基氯化物外覆附著表面之鋁箔而熱封。

III - 儲存匣的準備附加鐵酸鹽粒子之 1 - H T L V - I 抗原

鐵酸鹽粒子可從 Nippon Paint K.K. 得到，其被散佈成 800 微升中 10% 含量 2 毫升，而 H T L V - I 抗原 (400 微克 / 毫升) 被加入其中，隨後以一端蓋端攪拌器中在室溫下攪拌一夜。粒子用 2% B S A 溶液 (0.1 M 三氯化氫，1 m M 氯化鎂，酸鹼值 7.5) 清洗 5 次且散佈在相同 B S A 溶液，以得結合鐵酸鹽粒子之 H T L V - I 抗原。

IV - 用於 H T L V - I 抗體偵測的儲存匣的準備

結合準備在 III - 1 中之鐵鹽鹽溶液之 350 微升的 H T L V - I 抗原 (0.008% / 粒子 / B S A 溶液) 被倒入孔槽 4 c 且 300 微升的抗 - 人體 - I g G - 鼠 - I g G 抗體結合鹼磷酸酯酶被倒入孔槽 4 e。儲存匣藉一鋁箔熱封。

V - T S H 的測量

在孔槽 4 c, 4 d 及 4 e 的密封藉密封打破器打破而後一樣本包含 50 微升的 T S H (0, 10 微 U / 毫升)

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (18)

及 50 微升的抗 T S H F a b 抗體附加鹼磷酸酯酶單細胞結合 (單細胞結合含量 0.5 微克/毫升, 0.1 M 三氯化氫, 2% B S A, 1 m M 氯化鎂, 0.1 m M 氯化鋅, 酸鹼值 7.5) 包含在孔槽 4 c 中被加入孔槽 4 d 且混合。

1 - 滴型 T S H 測量孔槽的測量

在 10 分鐘後, 包含在孔槽 4 c 中之 30 微升的混合液加入包含滴之孔槽 4 d 並攪拌。在 10 分鐘後, 表面浮物藉用生理食鹽溶液吸引及清洗 4 次而移開。300 微升的底質溶液包含 100 微克/毫升的 A M P P D (0.1 M 三態氯化氫, 1 μ M 氯化鎂, 0.1 m M 氯化鋅, 酸鹼值 9.8) 被加入且允許在室溫反應。在反應後 10 分鐘, 反應藉一光度計 (Aroka K.K.) 測量。結果顯示於圖 1 f 中。

2 - 壁型 T S H 測量孔槽的測量

在 10 分鐘後, 包含在孔槽 4 c 中之 30 微升的混合液被加入附加抗體之孔槽 4 d 並攪拌。在 10 分鐘後, 表面浮物以用生理食鹽溶液吸引和清洗 4 次而移開。300 微升的 A M P P D 溶液用於 V - 1 中被加入孔槽 4 c 中且被允許在室溫下反應。然後, 在 5 分鐘後, 反應藉光度計測量。結果顯示在圖 1 f 中。

五、發明說明 (19)

3 - 滴型 T S H 測量孔槽的測量

在 10 分鐘後，之包含在孔槽 10 c 中之 30 微升的混合液被加到包含抗體結合粒子之孔槽，攪拌且置放如前所述 10 分鐘。孔槽 4 c 被面對一永久磁鐵其表面磁場為 3000 高斯以吸引粒子。表面浮物被移開藉吸取及，在倒入生理食鹽溶液到孔槽 4 c 後而移開，鐵酸鹽粒子被吸引由相同磁石而表面浮物被移開藉移注。此處理被重覆 4 次。300 微升的 A M P P D 用於 V - 1 中被加入孔槽 4 c 且得以在室溫下反應 5 分鐘而然後以光度計測量。結果顯示於圖 1 f 中。

V I - 使用 H T L V - 1 I 孔槽之 H T L V - I 抗體的測量

在孔槽 4 c 上的密封藉密封打破器打破而 20 微升的血清被加到其中。此外，180 微升的稀釋溶液（0.1 M 三氯化氫，1 m M 氯化鎂，0.1 m M 氯化鋅，酸鹼值 7.0 包含 10% N R S，2% B S A）被加其上。20 微升的稀釋血清被混合與 H T L V - 1 抗原附加粒子在孔槽中且在攪拌後放置如前在攝氏 37 度下 10 分鐘。孔槽 4 d 面對一永久磁石其表面磁場為 3000 高斯以吸引粒子。表面浮物藉吸取而移開而 400 微升的 4% 生理食鹽溶液被加到孔槽 4 c 且攪拌。鐵酸鹽粒子由相同磁石吸引且表面浮物藉吸取移開。此處理重覆兩次。

250 微升的抗 - 人體 - I g G 抗體與 I g G 結合鹼

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五、發明說明 (20)

磷酸酯酶溶液 (300 毫微克 / 毫升蛋白質溶液) 被加到孔槽 4 c 且置放如前所述 10 分鐘。孔槽 4 c 面對一永久磁石其表面磁場為 3000 高斯以吸引粒子。表面浮物藉吸取移開，然後，400 微升的 0.4% 生理食鹽溶液被加入及攪拌。鐵酸鹽粒子藉相同磁石吸引而表面浮物藉吸取移開。此處理被重覆 4 次。300 微升的 AMPPD 用於 V-1 中被加到孔槽 4 c 且得以在室溫下反應 5 分鐘而後藉光度計測量亮度 5 秒。結果示於表 1 中。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (21)

表 1 HTLV-I 抗體的測量

樣本 計數 ($\times 10^3$) (計數 / 5 秒)

| | | |
|------|---|-------|
| | 1 | 0.005 |
| | 2 | 0.011 |
| 僅緩衝液 | 3 | 0.009 |
| | 4 | 0.005 |
| | 5 | 0.008 |
| | 1 | 0.042 |
| 陰性血清 | 2 | 0.059 |
| | 3 | 0.054 |
| | 4 | 0.063 |
| | 1 | 0.599 |
| 陽性血清 | 2 | 0.535 |
| | 3 | 0.542 |

V II - C A 1 9 - 9 的測量

1 - C A 1 9 - 9 抗體結合粒子的準備

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (22)

在同 II 相似的方式中，抗 C A 1 9 - 9 M C A 敏感化鐵酸鹽粒子被準備藉反應 2 毫克的抗 C A 1 9 - 9 單無性系抗體 (M C A) 且充分清洗它 (0.004% 粒子 / 2% B S A, 0.1 M 三氯化氫, 1 m M 氯化鎂, 0.1 m M 氯化鋅, 酸鹼值 7.5)。

2 - 用於粒子型 C A 1 9 - 9 測量的儲存匣的準備

250 微升的抗 C A 1 9 - 9 - 鼠 - I g G 抗體敏感化鐵酸鹽粒子被加到圖 1 c 儲存匣 4 的孔槽 4 c 且 350 微升的鹼磷酸酯酶敏感化抗 C A 1 9 - 9 - 鼠 - I g G - F a b 抗體溶液 (0.5 毫克 / 毫升) 被加到孔槽 4 d。儲存匣藉一 P E T 疊片鋁箔而密封。

3 - C A 1 9 - 9 的測量

使用在 V II - 2 中的鋁密封預先藉密封打破器打破而 20 微升的血清被加到孔槽 4 c 而在攪拌後放置如前 10 分鐘。然後，孔槽 4 c 面對一永久磁石其表面磁場為 3000 高斯以吸引粒子。表面浮物藉傾析移開，然後，0.2% 生理食鹽溶液被加入且攪拌。鐵酸鹽粒子由相同磁石吸引而表面浮物以相似方式被移開。此處理被重覆兩次。然後，250 微升的標記抗體溶液在孔槽 4 d 中加到孔槽 4 c 且攪拌。在室溫 10 分鐘後，鐵酸鹽粒子被吸引且表面浮物被移開。此處理被重覆 4 次。然後，300 微升的相同底質溶液用於 I V 中被加入且攪拌。在

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明⁽²³⁾
室溫 5 分鐘後，藉光度計測量亮度 5 秒鐘。結果示於表 2 中。

表 2 CA 19-9 測量

血清樣本 計數 ($\times 10^3$) CA 19-9 的量
(計數 / 5 秒) (微 U / 毫升)

| | | |
|---|-------|-------|
| 1 | 0.208 | 1.9 |
| 2 | 1.408 | 19.3 |
| 3 | 4.560 | 59.5 |
| 4 | 2.144 | 31.6 |
| 5 | 8.575 | 108.9 |

V III - 用於粒子型 CA 19-9 測量的儲存匣的準備

250 微升準備在 V II - 1 的抗 CA 19-9 - 鼠 - Ig G 抗體敏感化鐵酸鹽粒子被加到圖 1 d 中儲存匣 4 的孔槽 4 c 及 4 c'，且 350 毫升的鹼磷酸酯酶敏感化抗 CA 19-9 鼠 Ig G - Fab 抗體溶液 (0.5 微克 / 毫升) 被加到孔槽 4 e。這些孔槽藉一 PET 疊片鋁箔而熱密封。

1 - CA 19-9 的測量

密封於 V III 中的鋁藉密封打破器預先打破且每 20 微升的不同血清各被加到孔槽 4 c 及 4 c'，而在攪

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (24)
 拌後置放如前 10 分鐘。然後，孔槽被面對一永久磁石其表面磁場為 3000 高斯以吸引粒子。表面浮物藉傾析移開，然後，加入 0.2% 生理食鹽溶液且攪拌。鐵酸鹽粒子由相同磁石所吸引而表面浮物被以相同方式移開。此處理被重覆 2 次。然後，250 微升的標記抗體溶液在孔槽 4 d 中被加到孔槽 4 c 及 4 c' 且攪拌。在室溫 10 分鐘後，鐵酸鹽粒子被吸引而表面浮物被移開。加入 400 微升的清洗液且攪拌而鐵酸鹽粒子被再次吸引由相同磁石且表面浮物被移開。此處理被重覆 4 次。然後，加入用於 I V 中的 300 微升相同底質溶液且攪拌。在室溫 5 分鐘後，藉光度計測量亮度 5 秒鐘。結果示於表 3 中。

表 3 : C A 1 9 - 9 試驗

樣本 儲存匣孔槽 標本編號 計數 ($\times 10^3$)
 (計數 / 5 秒)

| | | | |
|----|-----|---|-----------|
| 血清 | 1 3 | 1 | 1 . 6 2 8 |
| | | 2 | 0 . 8 2 6 |
| | | 3 | 0 . 4 2 1 |
| | 1 5 | 4 | 0 . 1 2 6 |
| | | 5 | 0 . 5 4 3 |
| | | 6 | 0 . 9 6 8 |

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

五、發明說明 (25)

I X - H B s 抗原敏感化鐵酸鹽粒子的準備

鐵酸鹽粒子可從 Nippon Paint K.K. 獲得其被散入 800 微升中 5% 含量而 200 毫升的 H B s 抗原 (400 微克 / 毫升) 被加入其中，隨後藉攪拌在一端蓋端攪拌器於室溫下一夜。粒子用 2% B S A 溶液 (0.1 M 三氯化氫，1 m M 氯化鎂，酸鹼值 7.5) 清洗 5 次且散入相同 B S A 溶液中，導致 H B s 抗原敏感化鐵酸鹽粒子。

X - 用於粒子型 H T L V - I 及 H B s 抗體偵測的儲存匣的準備

350 微升準備在 III 中的 H T L V - I 抗原敏感化鐵酸鹽溶液 (0.008% / 粒子 / B S A 溶液) 被倒入圖 1 e 中儲存匣 4 的孔槽 4 c 中且 350 微升的 H B s 抗原敏感化鐵酸鹽溶液 (0.008% / 粒子 / B S A 溶液) 準備在 I X 中被加到孔槽 4 d。然後 300 微升的抗 - 人體 - I g G - 鼠 - I g G - 抗體敏感化鹼磷酸酯酶被倒入孔槽 4 d。儲存匣藉一鋁箔熱封。

X I - H T L V - I 及 H B s 的測量

準備在 V 中的儲存匣的孔槽 4 c, 4 c', 4 d 及 4 d' 上的密封藉由密封打破器打破且 20 微升的血清被加到孔槽 4 d'。此外，180 微升的稀釋溶液 (0.1 M 三氯化氫，1 m M 氯化鎂，0.1 m M 氯化鋅，酸鹼值

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · · · · · 訂 · · · · · 線 · · · · ·

五、發明說明 (26)

7.0 包含 10% NRS, 2% BSA) 被加入其中。每 20 微升的此稀釋血清與在孔槽 4c 中的 HTLV-I 抗原敏感化粒子及在孔槽 4c' 中的 HBs 抗原敏感化粒子混合。在攪拌後, 這些孔槽置放如前在攝氏 37 度 10 分鐘。然後, 這些孔槽面對一永久磁石其表面磁通為 3000 高斯以吸引粒子。表面浮物藉傾析移開, 然後, 加入 0.4% 生理食鹽溶液且攪拌。鐵酸鹽粒子由相同磁石吸引而表面浮物以相似方式移開。此處理被重覆兩次。

每 250 微升的抗人體 IgG-鼠-IgG 抗體敏感化鹼磷酸酯酶溶液 (300 毫微克/毫升蛋白質溶液) 被加到孔槽 4c 及 4c' 且置於如前 10 分鐘。鐵酸鹽粒子被再次吸引由相同磁石而表面浮物被移開。此處理被重覆 4 次。然後, 用以 V-1 中 300 微升的相同 AMPPD 溶液被加入且攪拌。在室溫 5 分鐘後, 由光度計測量亮度 5 秒鐘。結果示於表 4 中。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (27)

表 4 HTLV-I 及 HBs 抗體的測量

| 樣本 | 計數 ($\times 10^3$) 計數 / 5 秒) | |
|------|--------------------------------|-------------|
| | 孔槽 15 (HTLV-I) | 孔槽 16 (HBs) |
| 1 | 0.006 | 0.002 |
| 2 | 0.017 | 0.009 |
| 僅緩衝液 | 3 0.006 | 0.012 |
| 4 | 0.009 | 0.006 |
| 5 | 0.015 | 0.007 |
| 1 | 0.052 | 0.125 |
| 陰性血清 | 2 0.072 | 0.132 |
| 3 | 0.059 | 0.115 |
| 4 | 0.078 | 0.131 |
| 1 | 0.726 | 0.926 |
| 陽性血清 | 2 0.718 | 12.821 |
| 3 | 1.526 | 8.643 |

如說明準備適當的儲存匣被用在本裝置中。現在，本裝置將被詳細說明參考圖 3 到 17。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (29)
圖顯示在一較上位置。它被向下移動以抓住一儲存匣 4 的相反端如圖 5 B 中所示。圖 5 C 為一拾取裝置 3 3 的側面圖。在圖 5 A 到 5 C 中，拾取裝置 3 3 被移到一位置其中一選擇的儲存匣 4 被配置而保持鉤裝置在圖 5 B 所示狀態且當拾取裝置 3 3 到達在儲存匣積存器 3 1 上之儲存匣 4 時，其鉤裝置更加降低以抓住儲存匣而後移動到預設位置 A。在位置 A，拾取裝置 3 3 更降低以放置儲存匣 4 在預設位置 A 中。

拾取裝置 3 3 包括一大致 C 型的框 3 2 1 其可滑動地與臂 3 2 0 及一對垂直桿 3 2 2 接合，此垂直桿 3 2 2 提供於平行在 C 型框 3 2 1 的相反端部分間。一滑動部分 3 2 3 可滑動地裝在桿 3 2 2 上。如圖 5 C 所示，一側溝 3 2 4 形成在滑動部分 3 2 3 的後側面中且一馬達 3 2 4 固定裝在框 3 2 1 上。臂 3 2 5 的一端固定連接到馬達 3 2 4 的一軸而臂 3 2 5 的另一端形成一突出 3 2 6 其為可滑動地裝配在側溝 3 2 4 中。因此，當馬達 3 2 4 轉動，臂 3 2 5 的突出 3 2 6 沿側溝 3 2 4 滑動，使得滑動部分 3 2 3 鉛直推動。

一板部分 3 2 7 緊密的固定到滑動部分 3 2 3 的前部分其間有一適當間隙。間隙由管腳 3 2 8 給定。一對凸輪槓桿 3 2 9 配置在滑動部分 3 2 3 及板部分 3 2 7 間使得槓桿可在管腳 3 2 8 周圍搖動。

一對鉤部分 3 3 0 各安裝在板部分 3 2 7 的前表面上可轉地在管腳 3 3 1 周圍。鉤 3 3 0 a 形成在鉤部分

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (30)

3 3 0 的較低端部分而其較上部分為可轉動地連接凸輪槓桿 3 2 9 的低端部分經由一形成在板部分 3 2 7 中之洞 3 3 3，使得它們各在管腳 3 3 2 附近可轉動。

鉤元件 3 3 0 藉彈簧 3 3 4 互相向內偏離如圖 5 A 所示使得凸輪槓桿的右側，被反時針方向偏離。為了維持鉤元件 3 3 0 在圖 5 A 所示狀態，凸輪槓桿 3 2 9 的順時針移動各由停止器 3 3 5 限制。

當滑動元件 3 3 0 以馬達 3 2 4 的轉動而降低時，鉤元件 3 3 0 降低如圖 5 A 所示狀態。當滑動元件 3 2 3 降低超過一個程度其中凸輪槓桿 3 2 9 的較低端接觸框 3 2 1 的較低邊，凸輪槓桿 3 2 9 的較低端部分向內移動藉框 3 2 1 的較低邊。因此，鉤元件 3 3 0 互相轉開以打開鉤 3 3 0 a 對抗由彈簧 3 3 4 的偏離力。因此，儲存匣 4 可藉此抓住如圖 5 B 所示。因此，當滑動元件 3 2 3 向上移動，儲存匣藉由鉤 3 3 0 a 與彈簧 3 3 4 的幫助而向上升起。

以此方式保持儲存匣 4 之拾取裝置 3 3 藉起重機構移動到圖 3 所示預設位置 A 而後拾取裝置 3 3 再次降低以使儲存匣 4 可從勾解下藉凸輪槓桿 3 2 9 的較低端與框 3 2 1 的較低邊的接觸。接下來，拾取裝置 3 3 回到儲存匣積存器 3 1 的下個位置。

升降機構

升降機構 3 2 用來移動藉由起重機構運輸在較低階中

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明⁽³¹⁾
之儲存匣 4 1 升到較高階而然後到一反應線上。因此，升降機構 3 2 被配置在位置 A。

圖 6 A 及圖 6 B 乃是沿圖 6 中線 V I - V I 的截面圖顯示升降機構 3 2。在圖 6 A 及 6 B 中，機構 3 2 包括一筆直框 4 0 6 其具有一垂直槽 4 0 9 在其前壁中，一可逆馬達 4 0 5 (圖 6 B) 配置在框 4 0 6 的外面和一對垂直排列的鏈輪 4 0 1 固定配置在框 4 0 6 中。鏈輪 4 0 1 之一連接到馬達 4 0 5 的一軸使得一鏈 4 0 2 可反向推動於鏈輪 4 0 1 上藉此可在一限制範圍內如圖 6 A 所示。一滑動塊 4 0 8 被框罩在可垂直滑動的框 4 0 6 中且具有一側槽 4 1 1 其對框 4 0 6 的前壁開口。一臂 4 0 4 可滑動接收在側槽 4 1 1 中。一橫臂 4 0 4 的後端部分可轉動的連接到一位置 4 1 0 在鏈 4 0 2 上使得，當滑動塊 4 0 8 在框 4 0 6 中最低位置時，臂 4 0 4 完全縮回且，在通過框中最高位置後，臂被完全縮回如圖 6 A 中所示。詳細說，臂 4 0 4 的前部延伸在框 4 0 6 上經由垂直槽 4 0 7 且被配備一拾取裝置 3 3 其相似於運輸機構的拾取裝置 3 3。可逆馬達 4 0 5 可逆地推動鏈輪以使鏈 4 0 2 在鏈 4 0 2 及橫臂 4 0 4 後端的連接點 4 1 0 的位置 B 及 C 間所限的範圍內往復移動因此臂 4 0 4 的前端沿一圖 6 A 中虛線 5 0 0 所示軌跡移動。亦即，在圖 6 A 中，完全縮回臂 4 0 4 被移動藉鏈輪 4 0 1 在箭號方向的移動到上鏈輪的位置。然後，在沿上鏈輪 4 0 1 的一較上四分之一圓通過後，橫臂 4 0 4 向下移動而漸漸突出且，最後，它被完

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (32)
全延伸並結束在鏈輪的後四分之一圓之移動。

橫臂 4 0 4 的前端的移動的上端部分的半圓軌跡及拾取裝置 3 3 ' 因此是重要的鑑於儲存匣的穩定平移到反應線 1 1 上。

拾取裝置 3 3 ' 之抓取及放開操作對應於儲存匣 4 相同於對應圖 5 A 及 5 B 所述。亦即，在臂 4 0 4 的較低位置，滑動元件降低以抓住儲存匣而後向上移動。然後，裝置 3 3 ' 與臂 4 0 4 一起沿軌跡 5 0 0 的虛線移動，而在軌跡 5 0 0 的末端，滑動元件被再次降低以放開儲存匣到反應線 1 1 上。

II. 較上階取樣器部分的結構

如圖 3 所示，一取樣卡匣 1 2 及一樣本匣 1 3 被配置在一第二，上階中。取樣卡匣 1 2 包括多個取樣片 4 4 排列在一水平面中而樣本匣 1 3 包括多個樣本容器 1 3 a，其每個包含一樣本液內含待測量物質，排列在一平面中。

反應線 1 1

反應線 1 1 大致延伸在一垂直儲存匣積存器 3 1 的插入方向的方向中在較低階。反應線 1 1 包括一對平行環帶 7 1 如圖 2 及 3 中所示。環帶 7 1 各支持每個儲存匣 4 的相反端部分，使得儲存匣可被穩定沿其移動。環帶 7 1 被配置在反應線 1 1 的相反端部分中之鏈輪 7 2 而推動，鏈輪 7 2 乃由步階馬達交替的推動，使得放置在反應線上的

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (33)
儲存匣可被步進一時段，例如 30 秒。

藉升降機構 32 升起並放置在反應線 11 的起動部分上的儲存匣 4 被步進到在反應線 11 上的下一位置在 30 秒後而這被重覆直到一測量完成。有許多裝置沿反應線 11 配置，以用以產生一所需反應。此種裝置將在稍後詳細說明。

密封打破器

如前述，儲存匣 4 置放在反應線 11 的起動點上具有由密封膠片 11f 密封的孔槽。為了移開此密封，一密封打破器 40 被提供在反應線 11 之上在相鄰起動點的位置。在所示的實施例中，密封打破器採取一方塊形式其具有一較低表面形成與多個（在此情形，3 個）向下突起使得，藉降低方塊，在儲存匣的各別孔槽中之密封膠片 11f 的部分藉突起而打破以使這些孔槽可用。因為此種方塊的設計是任意的而那些純熟於本技術的人士能輕易設計它，這裏將不說明其細節。

樣本起動機構

如圖 2 到 4 所示，一樣本運輸機構被提供在較上階之上，其具有大致上相同於儲存匣運輸機構的構造除了一取樣幫浦單元 82 被裝在一臂 81 上代替拾取裝置 33。在軌道 80 中，臂 81 可沿軌道滑動 80 且裝在臂 81 上之取樣單元 82 可沿其移動。幫浦單元 82 的移動在一平面

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明⁽³⁴⁾
中大致同拾取裝置 3 3 相同。

取樣幫浦單元

圖 7 所示取樣單元 8 2 包括管嘴 8 2 1 及一幫浦部分 8 2 2 皆配置在一箱 8 3 內且藉一適當管 8 2 4 而互相連接。管嘴部分 8 2 1 包括一管嘴 8 2 3 其被穩固到一例如可藉一螺管而垂直可動之板 8 2 5。當管嘴 8 2 3 被降低，其一頂端接合一薄片 4 4 在取樣卡匣 1 2 中。然後，它被上升及移動以帶薄片 4 4 到一適當位置其中幫浦部分 8 2 2 被起動以吸引一包含在其內之液體而後移到另一位置以將其倒出。後來，移到一位置 d (圖 3) 以配置使用的薄片到薄片配置器 7 0 0 中。

攪拌部分及無束縛分離器

圖 8 及 9 顯示一攪拌部分的實施例。在圖 1 0 中，其為一攪拌部分的截面圖，一棒 5 0 1 具有一端離心的連接到馬達 5 0 4 的一軸而另一端裝置一 U 型元件 5 0 2。棒 5 0 1 的中間部分藉一支撐器 5 0 3 彈性支撐。U 型元件 5 0 2 被調整以適合地接收由環帶 7 1 所運送之儲存匣 4 的第一孔槽。當馬達 5 0 4 轉動時，棒 5 0 1 藉此被振動地推動以振動 U 型元件 5 0 2 使得其中接收的第一孔槽被振動以攪拌其內含物。在圖 9 中其為一平面圖顯示圖 8 所示的攪拌部分的修正，一橫樑 5 0 4 被穩固到棒 5 0 1 的中間部分而棒 5 0 1 具有一端離心連接到一馬達軸而另一

五、發明說明 (35)
 端由一支持元件 5 0 3 彈性支撐。從橫樑 5 0 4 的相反
 末端部分一對棒 5 0 1 a 及 5 0 1 b 延伸出。棒 5 0 1 a
 及 5 0 1 b 的末端各安裝 U 型元件 5 0 2 a 及 5 0 2 b。
 在 U 型元件 5 0 2 間，一磁性無束縛分離器 9 0 被配置。

無束縛分離器 9 0 包括一永久磁石 9 2 由一磁性元件
 9 1 支撐配置在儲存匣 4 的第一孔槽的一通道的一側如圖
 1 0 所示。藉通過磁石 9 2，其中的磁粒子被吸引到儲存
 匣孔槽的壁且，藉用適當清洗液清洗該孔槽，自由抗原或
 抗體可被移開。

圖 1 1 顯示攪拌部分的另一實施例。在此實施例中，
 一大體圓柱元件 6 1 8 其材料比重相當大具有一盲洞
 6 2 0 及一凸輪斜坡 6 2 2 藉切割形成在圓柱的一壁中。
 一塞元件 6 1 4 被插入盲洞 6 2 0 中。塞元件 6 1 4 具有
 一盲洞於此一直立馬達 6 1 0 的軸被穩固定插入。塞 6 1
 4 具有一突起 6 1 6 其跟隨凸輪斜坡。在圓柱 6 1 8 的盲
 洞 6 2 0 的底部，一離心洞 6 2 4 被形成以使管腳 6 2 6
 被固定插入。一孔槽接收器元件 6 2 8 可被轉動支撐著藉
 著一管腳 6 2 6 的暴露部分經由一支架 6 2 7。孔槽接收
 器元件 6 2 8 其上具有一凹洞於此孔槽被接收。由於重量
 ，圓柱元件 6 1 8 傾向下落由於重力關係。因此，在不操
 作中，它是完全降低使得塞 6 1 4 的突起 6 1 6 接觸凸輪
 斜坡 6 2 2 上的最上位置。當馬達 6 1 0 反時針方向轉動
 ，塞 6 1 4 被反時針方向轉動，使得其管腳 6 1 6 推圓柱
 6 1 8 沿凸輪斜坡 6 2 2 向上。當圓柱 6 1 8 達到最上位

五、發明說明 (36)
置在那裏孔槽接收器 6 2 8 接收孔槽，圓柱 6 1 8 反時針方向轉動而保持相對孔槽位置關係如前。因為接收器 6 2 8 稍稍相對於圓柱 6 1 8 離心，接收器 6 2 8 振動地轉動，使得孔槽的內含物被攪拌。

圖 1 2 為顯示攪拌部分的另一實施例。在圖 1 2 中，一直立馬達 6 5 0 被配置在環帶 7 1 間以一種方式使得它可被鉛直移動藉由，例如，一安裝在一橫軸 6 5 4 上之凸輪元件 6 5 2 並接觸馬達 6 5 0 的一底部。在馬達的一軸上，一孔槽接收器 6 5 6 離心地可轉動地安裝經由一支架 6 5 8。在馬達的較上位置，孔槽接收器可接收之由帶子 7 1 攜帶之儲存匣孔槽 4 c 的底部部分，在馬達的更往上的移動，孔槽接收器推儲存匣往上。

當儲存匣被大致推向上時，它毗連形成在一支持元件 6 6 2 的一較低表面之儲存匣導引 6 6 0 在相對於儲存匣的凹槽的位置。一支持元件的鉛直可移範圍被限制藉其側管腳 6 6 4 與形成在大致反 U 型框 6 6 8 中的鉛直槽 6 6 6 的接合。在支持物及框的頂部分間，一支點元件 6 7 0 被提供，其具有一指向低端其被接收形成在支持元件的上表面上之一洞或凹洞 6 7 2 中。支點元件藉一彈簧 6 7 4 向下偏離以藉此偏離支持元件向下。

當馬達向上移動到最上位置藉曲輪元件，它被能量化以離心轉動孔槽接收器以藉此攪拌孔槽的內含物。在此情形中，因為支持元件穩定支持儲存匣的上部，孔槽接收器的離心振動運動可被有效地傳到孔槽，導致充分攪拌的獲

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (37)
得。

當多個此種攪拌部分沿反應線配置，於此之馬達 6 5 0 的鉛直運動可藉相同曲輪元件分別的控制對其 (6 5 2) 以不同角度安裝在相同軸。

測量部分

圖 1 3 顯示測量部分 2 0 的一實施例。這用來測量酵素的亮度束縛與磁粒子攜帶抗原或抗體一特定波長。它包括一反射鏡 7 2 0，一部分反射鏡 7 2 1 及一光電倍加器 7 2 2。在此實施例中，一時間的亮度由光電倍加器 7 2 2 經由反射鏡 7 2 0 及部分反射鏡 7 2 1 而測量，而下一時間的亮度直接經由部分反射鏡 7 2 1 而測量。一旋轉器可附加其上以移開由於不正常反射光所致的錯誤，如果有需要的話。

圖 1 4 顯示測量部分的另一例子。在圖 1 4 中，儲存匣 4 的第一孔槽 4 c 於此所需反應將被測量乃被接收在一光反射圓柱 7 3 0 的上開口中以一向下發散洞的形式，此發散洞形成在一方塊元件 7 3 2 中，而方塊元件 7 3 2 乃提供在形成在第一卡疊 7 3 4 中之洞上，而其一周大致相同於孔槽 4 c。一圓柱 7 3 0 0 的錐形牆 7 3 6 的一角度 α 可在 1 0 度到 6 0 度的範圍內。然後，已發現一滿意之結果獲得為當角度為 3 0 度時。

一第二卡疊 7 3 8 被提供在卡疊 7 3 4 之下而互相平行。第二卡疊 8 3 7 具有一洞相對於，在位置及大小，第

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五卡發明說明(38) 734 的洞。一光電倍增器 740 被配置相對於圓柱 730 在第二卡疊 738 之下藉一適當機構。

一過濾器 750 被配置在第一卡疊及第二卡疊間。過濾器 750 包括一碟片 752 其藉一支持在這些卡疊間之管腳 754 而可轉動的支持著。碟片 752 具有多個洞 756 沿其一周圍部分形成，在每個洞中配置有一過濾器元件 758。

碟片的周緣被齒連以啮合一齒輪 760 其安裝在馬達 762 的一軸上以使碟片 752 藉馬達 762 而轉動以放置一所需過濾元件 756 恰在圓柱 730 及光電倍增器 740 間的位置。圖 15 顯示一碟片 752，馬達 762 及齒輪 760 的相關位置。

3 個過濾元件 750 提供在所示實施例中，其各具有 1%，10% 及 100% 之透光的。過濾元件的數目及它們的透光性可視需要而選擇。

一位置感測器 770 提供在碟片 752 上以偵測碟片的一轉動角。感測器 770 可為一磁感測器。根據感測器 770 的一輸出，馬達 764 被控制以定位一所需過濾元件在適當位置。

圓柱 730 的錐形牆 736 如前所述是重要的。圖 16 顯示用來解釋錐形圓柱的效果的實驗的結果。在此實驗中，0.1 M 三緩衝溶液（酸鹼值 9.8），20 微升的鹼磷酸酯酶（1 微克/毫升）及 300 微升的 AMP P D 的混合的亮度由具有和不具有 30 度之錐形角的圓柱

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五發明說明(39)
730而測量。

儲存匣配置器

圖 1 7 為儲存匣配置器的一平面圖而圖 1 8 為圖 2 中所示儲存匣配置器 2 1 的透視圖。在圖 1 7 和 1 8 中，儲存匣配置器 2 1 被配置在反應線 1 1 的一末端部分於此儲存匣被完全到達一個接一個測量。配置器包括一臂升高裝置 9 2 6 其裝在基座 9 2 4 上。升降裝置 9 3 4 包括一對垂直軌 9 4 2，一由軌道支持垂直且可滑動地之凸輪方塊 9 3 4，一直流馬達 9 2 2 具有一支撐一碟片 9 3 8 之軸被提供在其周圍且含有一滾輪 9 4 0 其與一水平形成在凸輪方塊 9 3 4 中之凸輪槽接合，一方塊 9 2 0 穩固到凸輪方塊 9 3 4 上且框罩一步進馬達，一臂 9 2 8 其一端固定連接到步進馬達的一軸及一拾取裝置 9 3 2 被裝在臂 9 2 8 的另一端上。

拾取裝置 9 2 具有大致相同如儲存匣起重機構的拾取裝置 3 3 之構造，而某些部分被移開。

在操作中，凸輪方塊 9 3 4 藉馬達 9 2 2 的轉動經碟片 9 3 8 沿軌道 9 4 2 而升起，於此滾輪 9 4 0 與凸輪槽 9 3 6 接合。然後，方塊 9 2 0 的步進馬達被起動當一儲存匣到達反應線的末端以帶動臂 9 2 8 的另一端且因此拾取裝置 9 3 2 在到達之儲存匣之上。其後，凸輪方塊 9 3 4 被降低到儲存匣上使得拾取裝置 9 3 2 能抓住儲存匣以相同方式如所述對應於儲存匣運輸機構的拾取裝置

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明(40)
33。然後，凸輪方塊被再次升起且臂 9 2 8 在反向方向轉動在配置器容器 9 1 6 之上。在此位置，拾取裝置 9 3 2 被起動以鬆開儲存匣而允許它掉進容器中。此操作順序被重覆當每個儲存匣到達。

圖 1 9 到 2 2 各顯示一步方法，兩步方法，延遲方法及具稀釋的兩步方法的流程圖，相關的由本裝置執行。在這些流程圖中，對所有這些方法步驟 S 1 及 S 2 皆相同。在步驟 S 1 中，一操作者起動輸入部分 2 的起動鈕 2 a 使得在儲存匣積存器中的儲存匣的運輸被起始一個接一個到起動位置於反應線上經儲存匣起重機構及儲存匣升降機構且相繼地經密封打破器打破儲存匣的密封在反應線上（步驟 S 2）。然後操作者操作其選擇鈕 2 b 以選擇一程式相對於一欲得的一反應。中央處理單元 2 4 從程式記憶器讀出選擇程式且開始控制裝置的不同部分的操作以使選取的程式可被執行。

在圖 1 9 中其顯示上述的一步方法，取樣起重機構及吸取／分注傾斜部分被起動以拾取一薄片其中一樣本被取入藉吸取及分注傾倒入儲存匣的第一孔槽，其包含磁粒子攜帶抗原或抗體，而，在薄片被配置後，拾取另一薄片其中包含在儲存匣第二孔槽中之酵素標記物被取入及倒入第一孔槽（步驟 S 3）。然後，第一攪拌部分 1 7 a 被起動以攪拌儲存匣第一孔槽中的混合物移動到下一位置在反應線 7 0 上（步驟 S 4）。然後，當儲存匣到達一第一磁無束縛分離器 1 8 a，一無束縛分離器被執行，隨後藉由第

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝
訂
線

五、發明說明⁽⁴¹⁾
一清洗部分 1 9 a 清洗 (步驟 S 1 1)。然後，底質藉底質傾倒部分 1 6 c 加到第一孔槽且在第二攪拌部分 1 7 b 中攪拌 (步驟 S 1 2)。然後，一光測量被執行藉測量部分 2 0 (步驟 S 1 3) 且其一輸出被供應到中央處理單元 2 4 (步驟 S 1 4)。同時，儲存匣被配置藉配置部分 (步驟 S 1 5)。

圖 2 0 顯示上述兩步方法。在步驟 S 2 後，一樣本被倒入儲存匣的第一孔槽，其包含磁粒子攜帶抗原或抗體 (步驟 S 5)。然後，第一攪拌部分 1 7 a 被起動以攪拌在儲存匣的第一孔槽中的混合物移動到下一位置在反應線 7 0 上 (步驟 S 6)。然後，當儲存匣到達第一磁無束縛分離器 1 8 a，一無束縛分離器被執行，隨後藉由第一清洗部分 1 9 a 清洗 (步驟 S 7)。然後，包含在儲存匣第二孔槽中的酵素標記物被倒入第一孔槽且攪拌 (步驟 S 8)。其後，一磁無束縛分離及清洗被執行在步驟 S 9 中。然後，在在步驟 S 1 0 中再次攪拌後，底質由底質傾倒部分 1 6 c 加入第一孔槽且在第二攪拌部分 1 7 b 中攪拌 (步驟 S 1 2)。然後，一光測量被執行由測量部分 2 0 (步驟 S 1 3) 且其一輸出被供應到中央處理單元 2 4 (步驟 S 1 4)。同時，儲存匣被配置藉配置器部分 (步驟 S 1 5)。

圖 2 1 顯示上述使用稀釋的延遲方法其中步驟 S 1 到 S 4 相同於圖 1 8 中。在步驟 S 4 後，包含在儲存匣的第一孔槽中之磁粒子攜帶抗原或抗體被與一樣本混合且酵素

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明 (42)
標記物質及此混合物被攪拌藉第一攪拌部分 (步驟 S 5 1))。然後，步驟 S 9 到 S 1 5 被執行對應如圖 2 0 所示。

圖 2 1 顯示使用稀釋之兩步方法。在圖 2 2 中，在步驟 S 2 後，稀釋液從稀釋部分 2 5 被倒入儲存匣的第一孔槽 (步驟 S 6 1) 且一樣本被倒入同一孔槽 (步驟 S 5))。結果的稀釋樣本被倒入一包含磁粒子攜帶抗原或抗體之第二孔槽 (步驟 S 6 2))。然後，經由第一攪拌部分 1 7 a 攪拌後 (步驟 S 6 3))，一無束縛分離及清洗被執行在步驟 S 7 中。其後，相同圖 2 0 的兩步方法中的步驟 8 到 1 5 被執行。

如前所述，根據本發明，用來執行一免疫試驗測量的操作順序可完全自動藉由使用每個具有至少兩個孔槽的儲存匣，至少其中之一包含固相材料，和用來一個個步進移動這些儲存匣的反應線當執行相關於儲存匣所需之操作時藉由至少一無束縛分離器，至少一攪拌器，至少一傾倒部分，至少一清洗部分，一光測量部分，等等，沿反應線以適當順序之順序配置。上述儲存匣可被各別修正以適合所需應用。本裝置的構成部分亦可被適當修正。此種修正亦包含在本發明的範圍中。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

四、中文發明摘要(發明之名稱：

自動免疫測量系統

一種自動免疫試驗裝置使用儲存匣其每個具有至少兩個孔槽，該孔槽的一第一孔槽包含攜帶抗原或抗體之固相材料，第二孔槽包含標記有標記化合物之抗體或抗原。這些孔槽可用一適當密封膠片密封在使用前而當儲存匣將被使用時密封膠片被打破。儲存匣被運輸到一預設位置在一步進可動反應線上且藉此被輸送在一預設段。當反應線步進時，一樣本，標記包含在第二孔槽中及基底之抗原或抗體，如果需要，被加到第一孔槽且被攪拌在預設定時且在樣本及一反應溶液間之反應可被測量在控制裝置的控制下其具有記憶體機構儲存操作者可選擇程式以用於不同測量方法。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

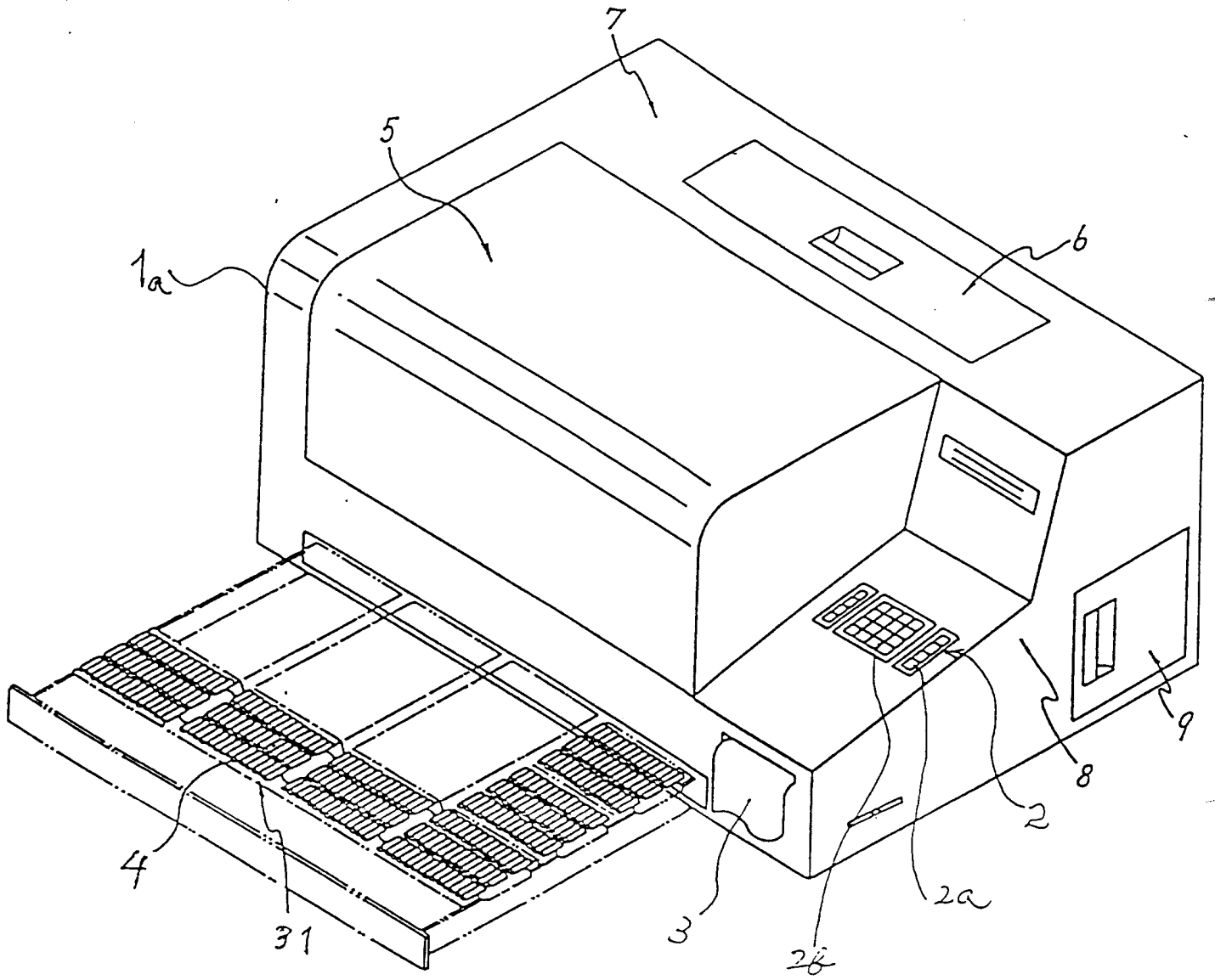
英文發明摘要(發明之名稱：

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

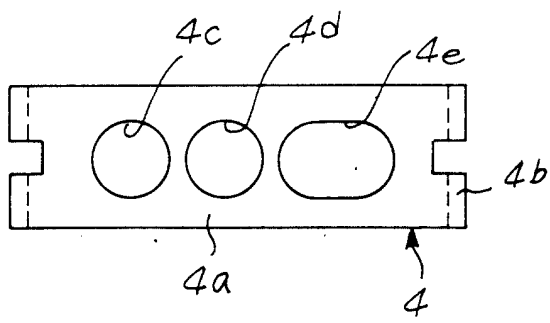
| | | |
|---------|----------------|-----------|
| | 1990.5.9 | 119090/90 |
| 日本 | 6.27 | 166756/90 |
| 附註：本案已向 | 國(地區) 申請專利，申請日 | 冊:30 |
| | 9.3 | 80993/90 |
| | | 91567/90 |

80/10mm
199858

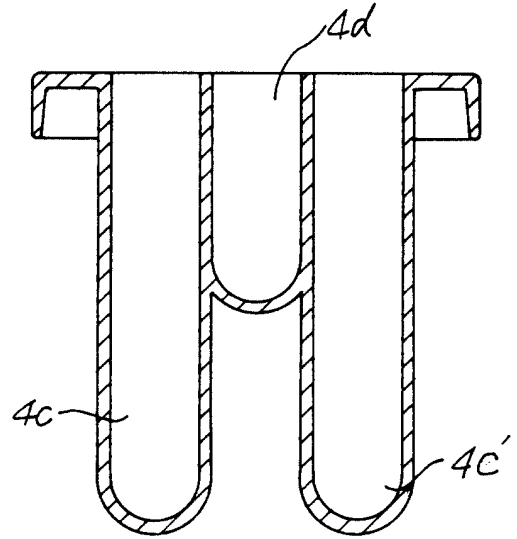
715946



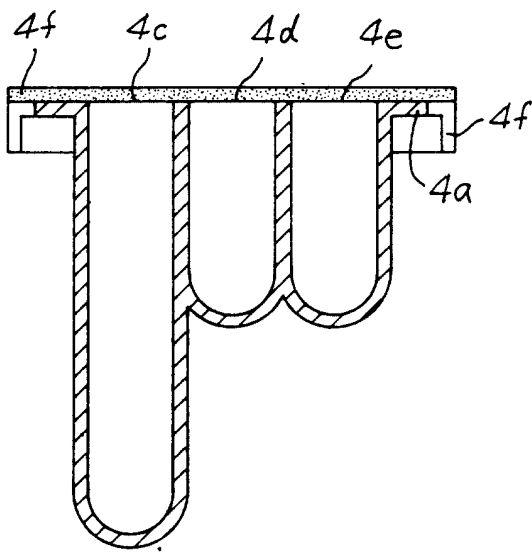
第 1 圖



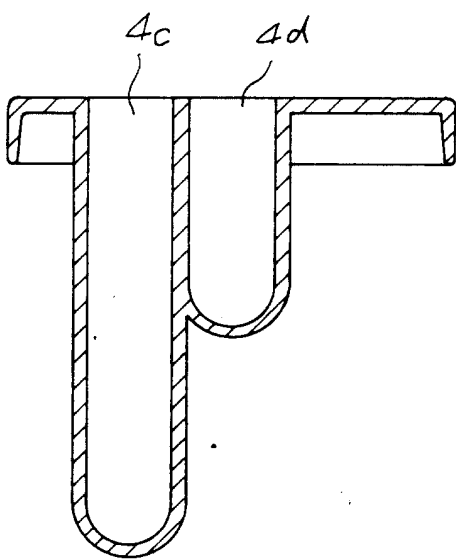
第 1 圖 a



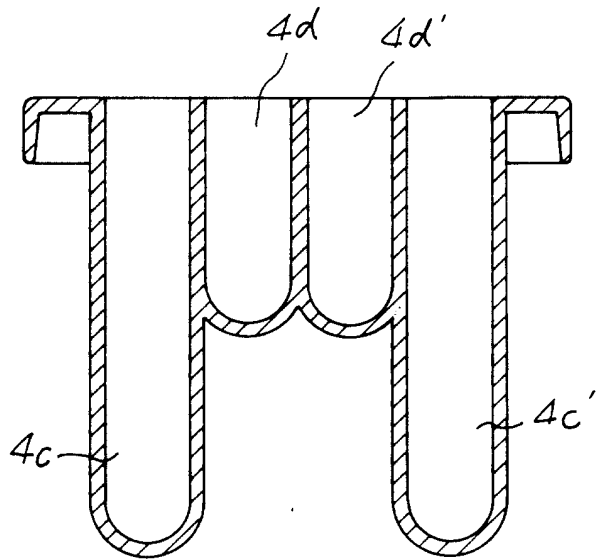
第 1 圖 d



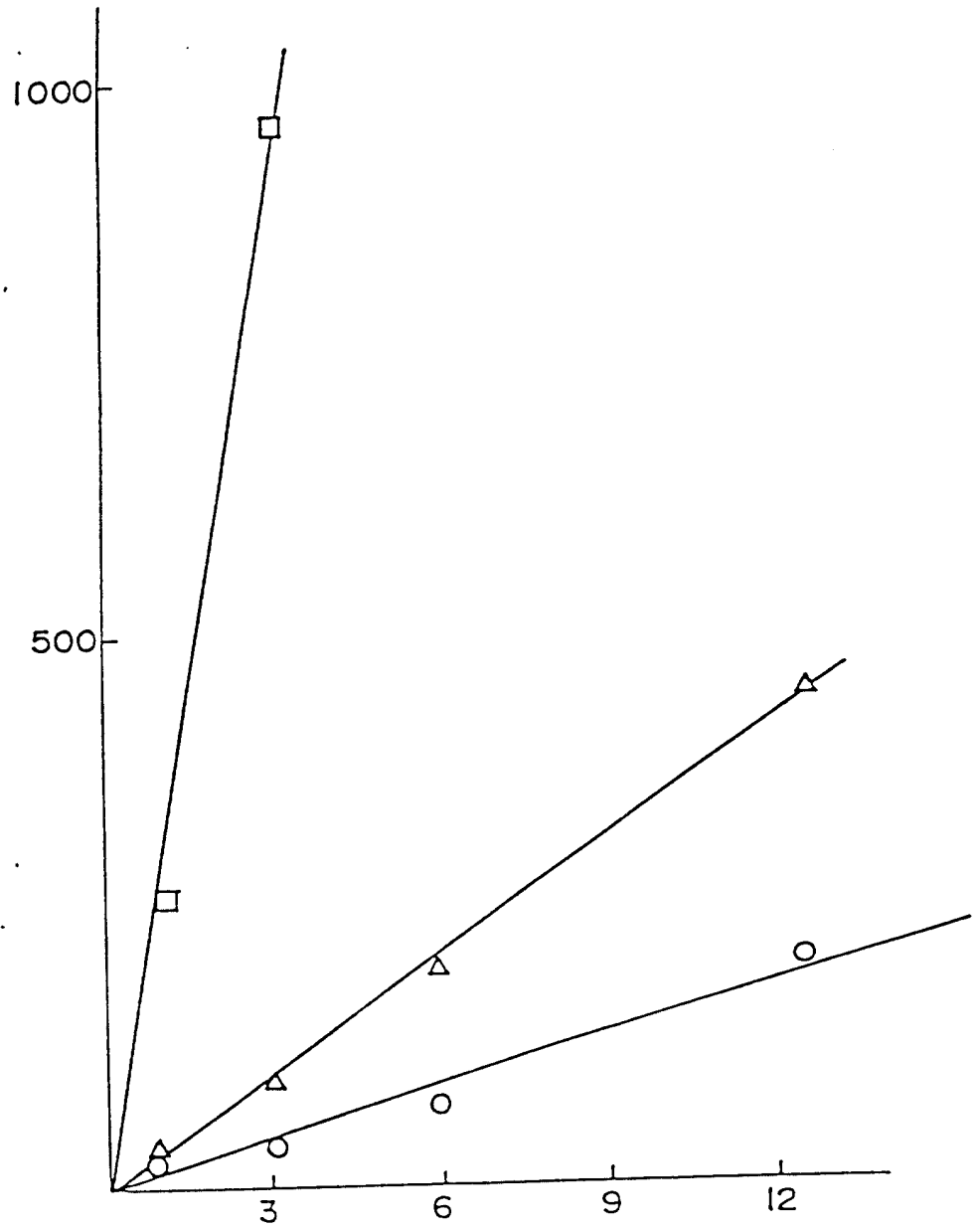
第 1 圖 b



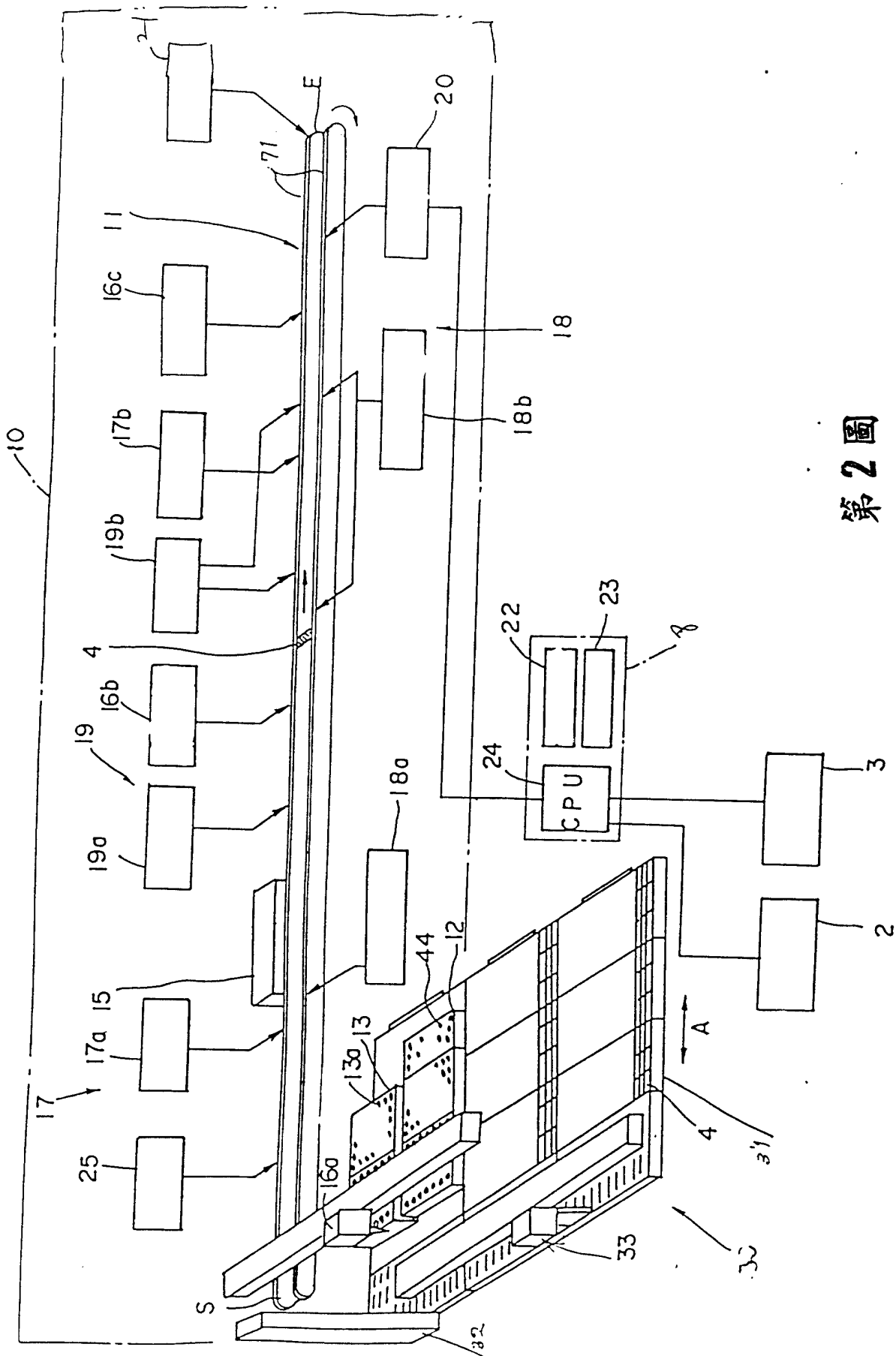
第 1 圖 c



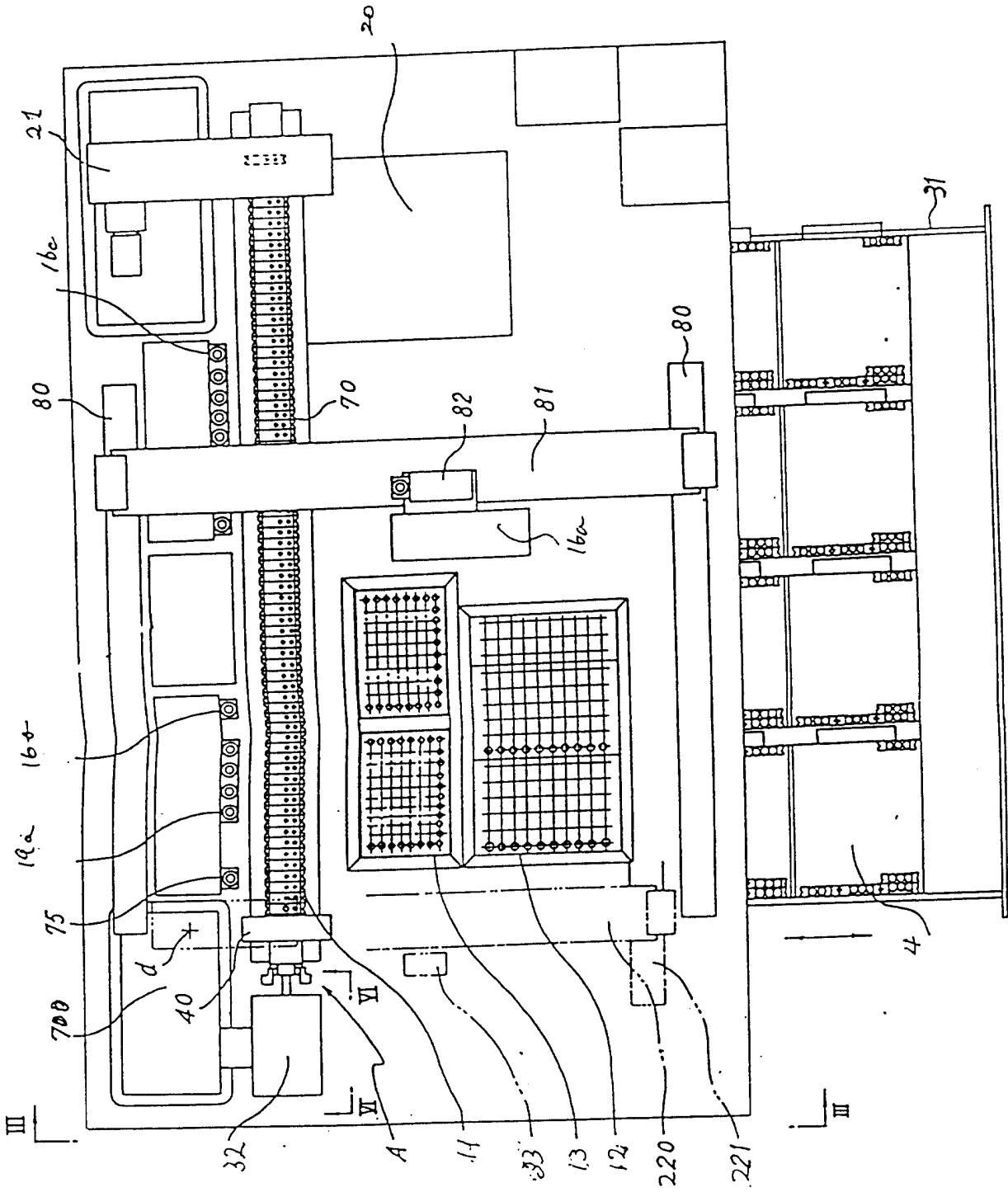
第 1 圖



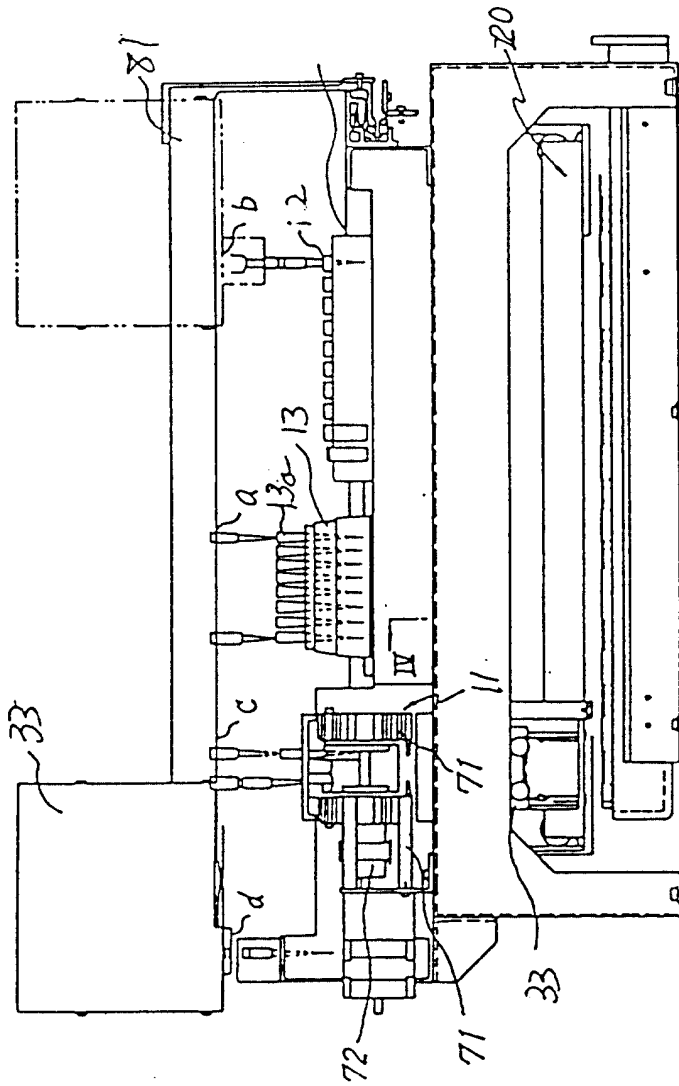
第1圖f



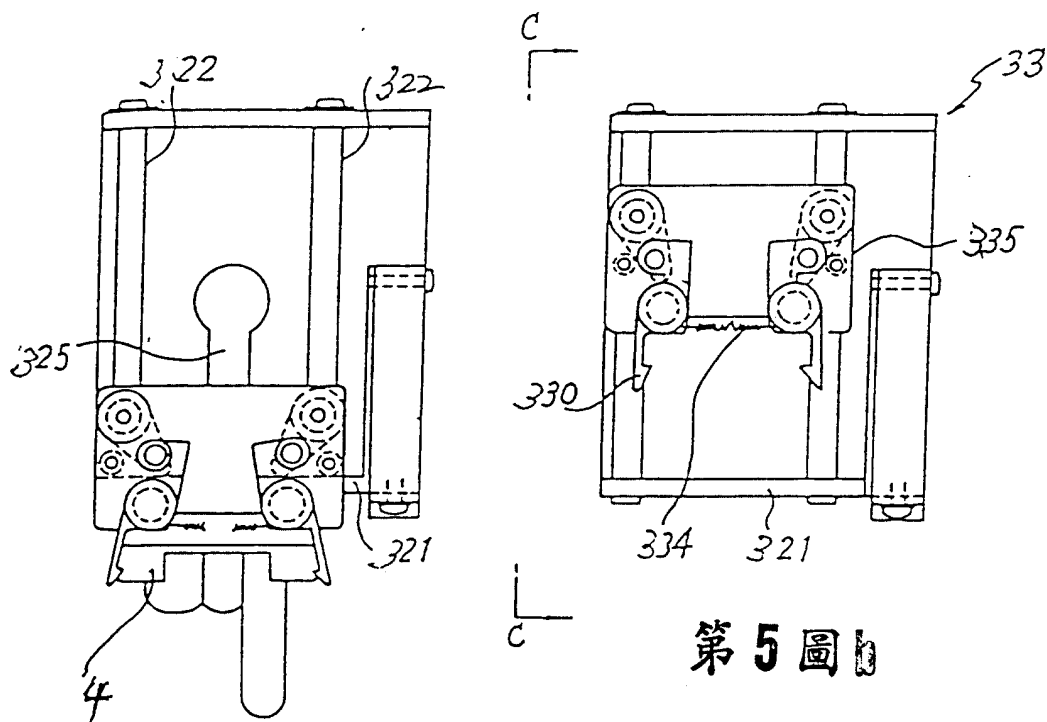
第 2 圖



第3圖

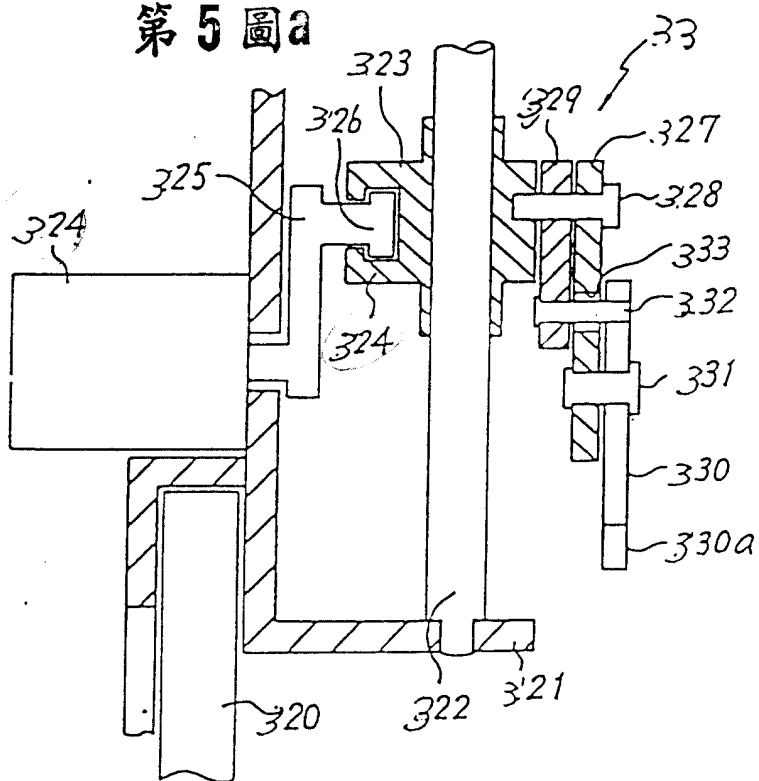


第4圖

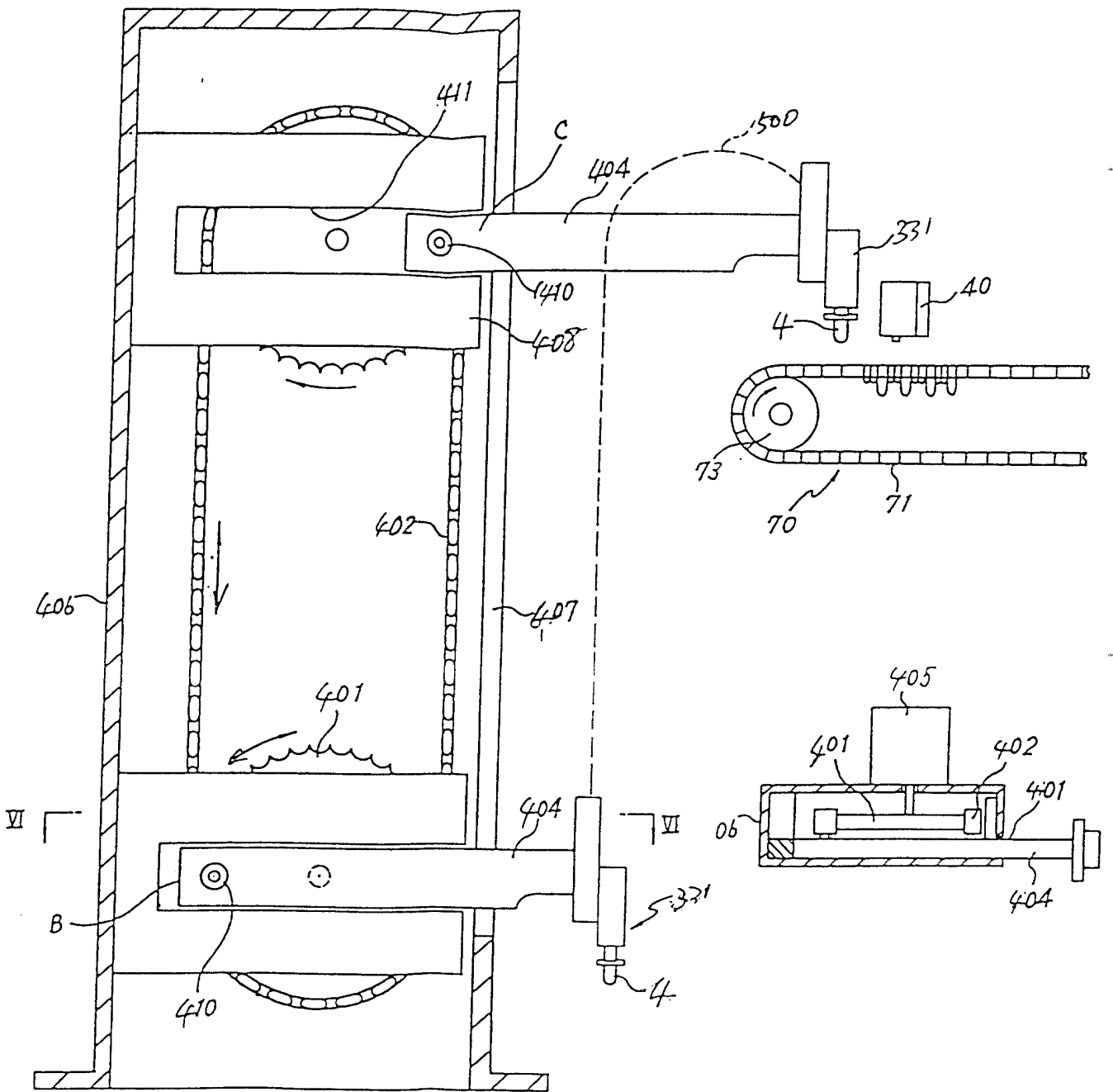


第 5 圖 a

第 5 圖 b

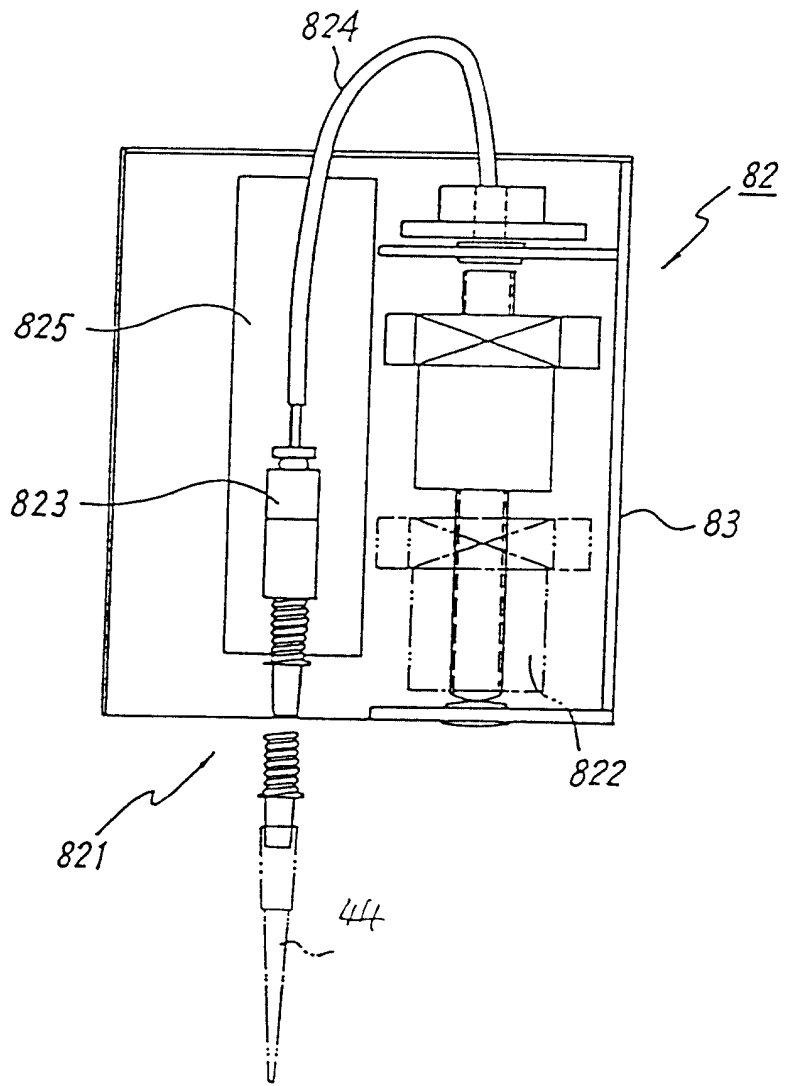


第 5 圖 c



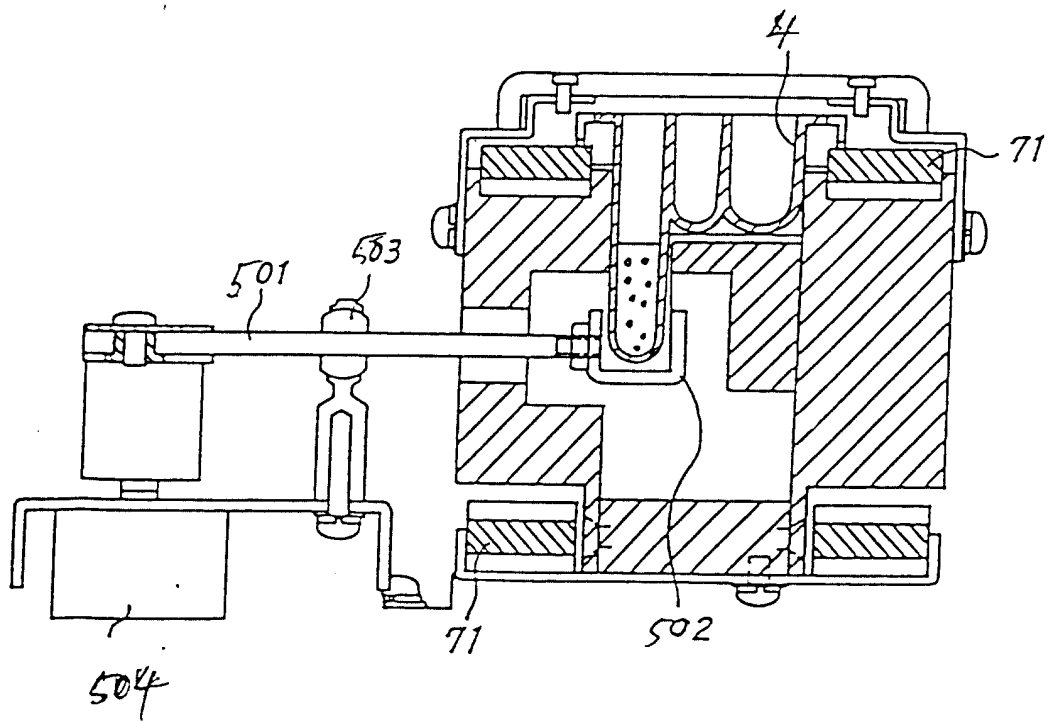
第6圖

199858

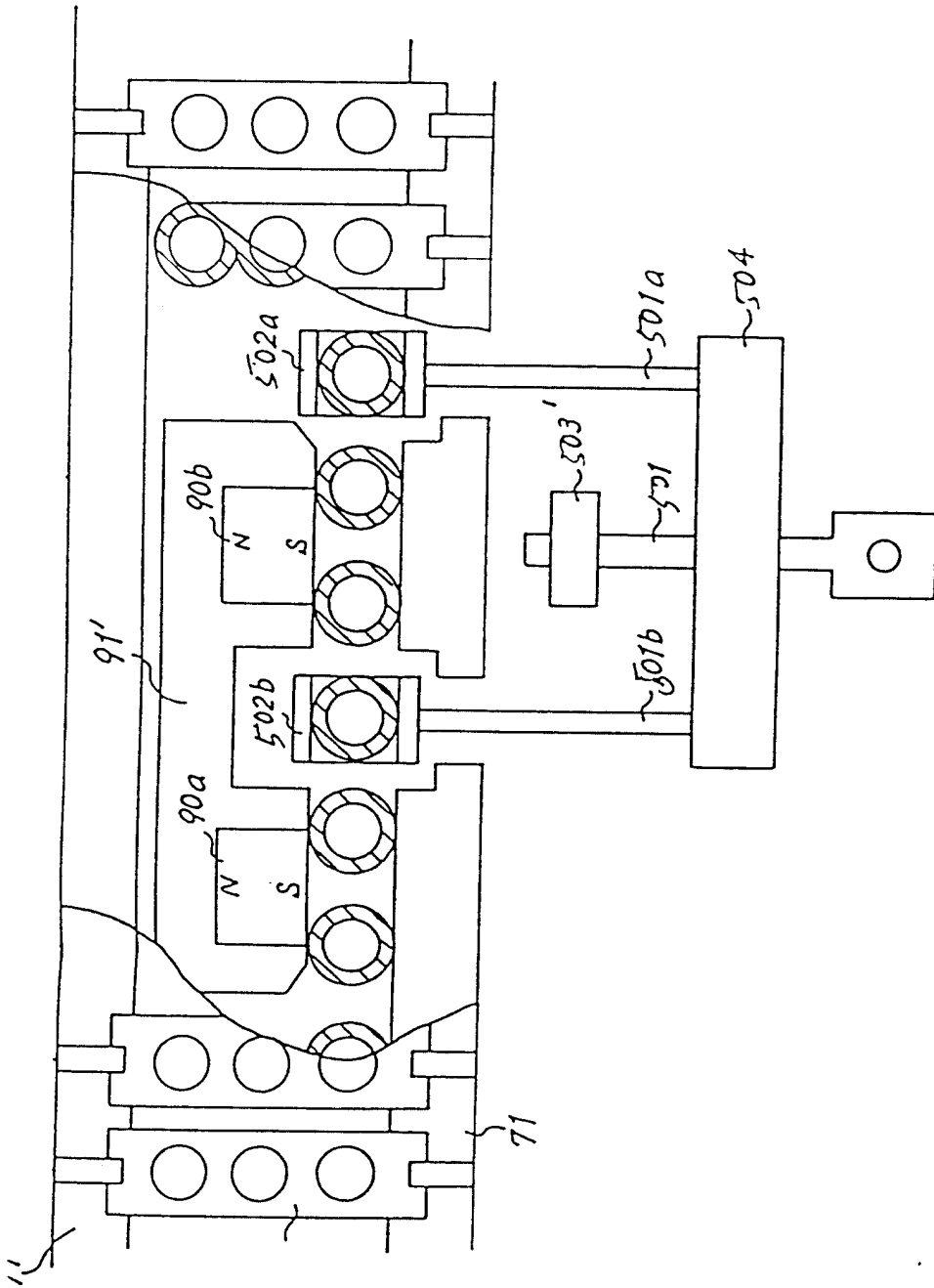


第 7 圖

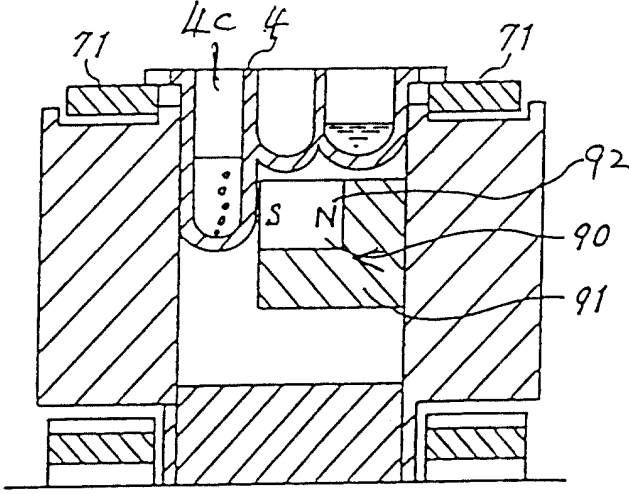
199858



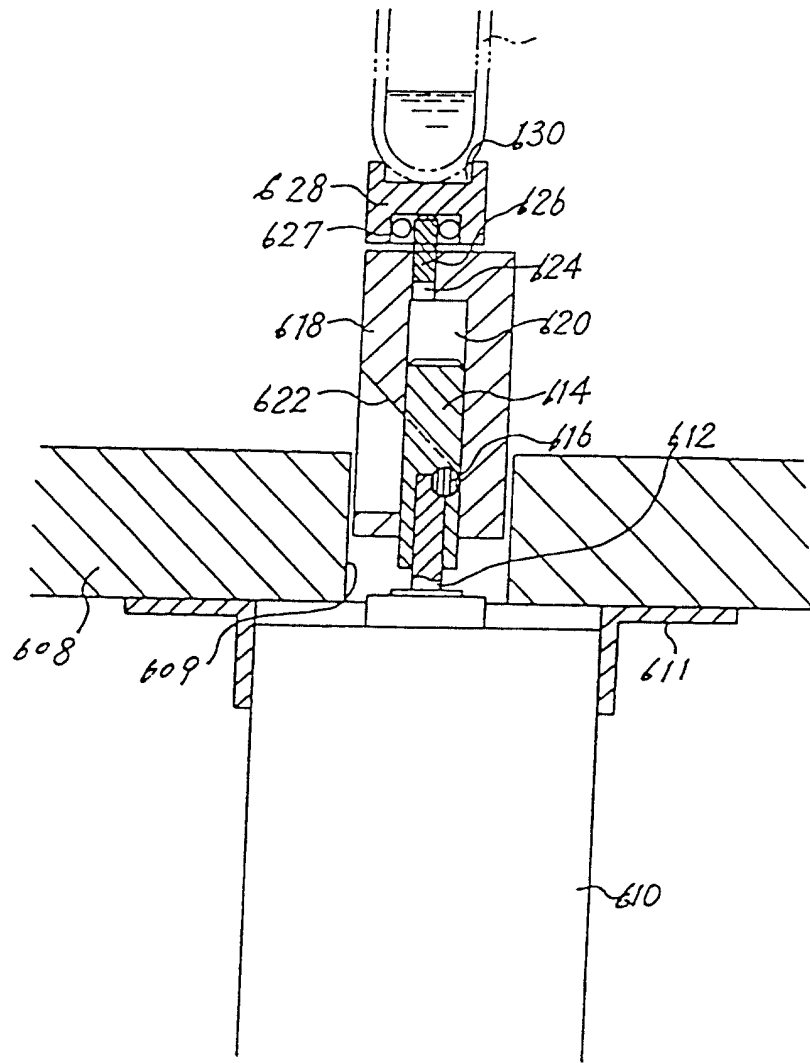
第 8 圖



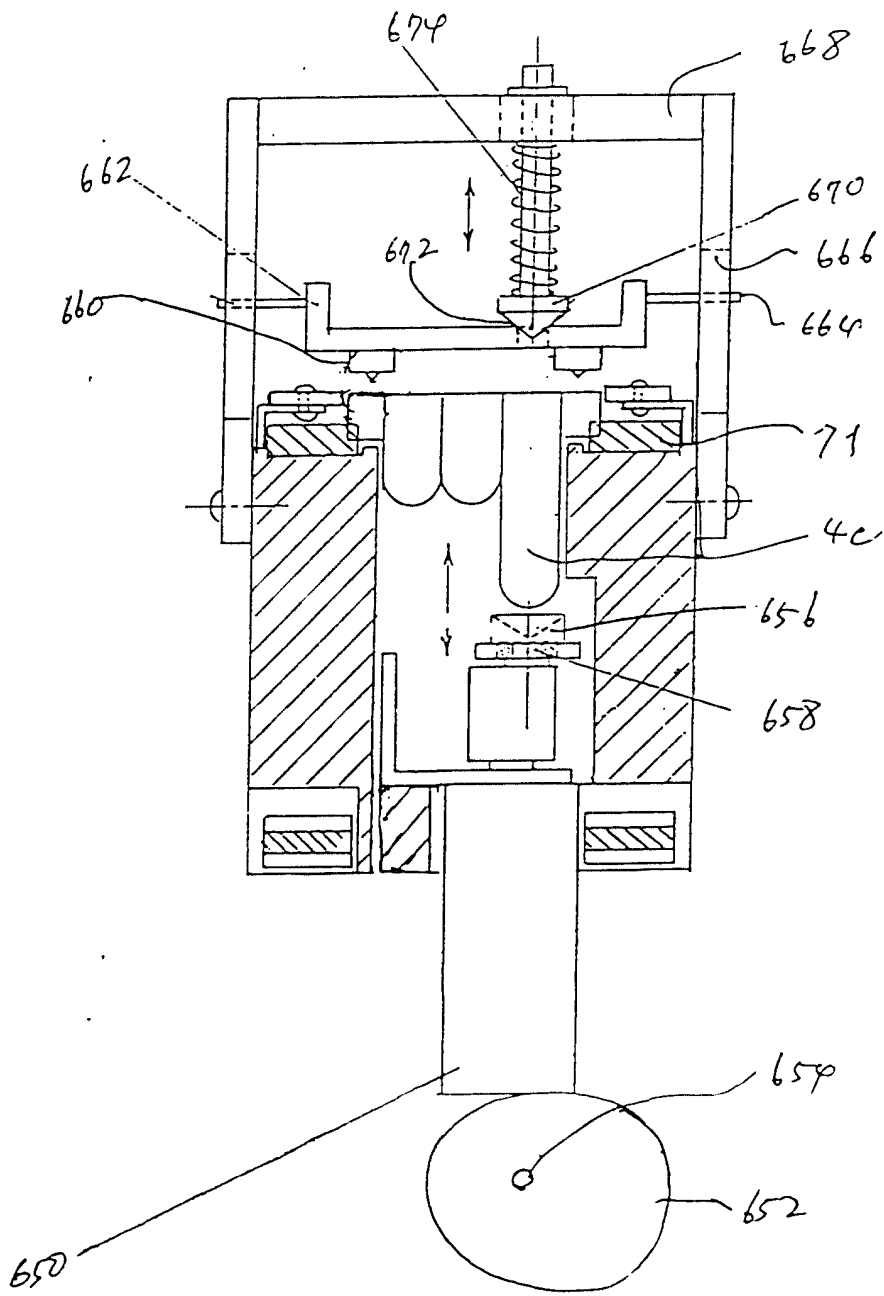
第9圖



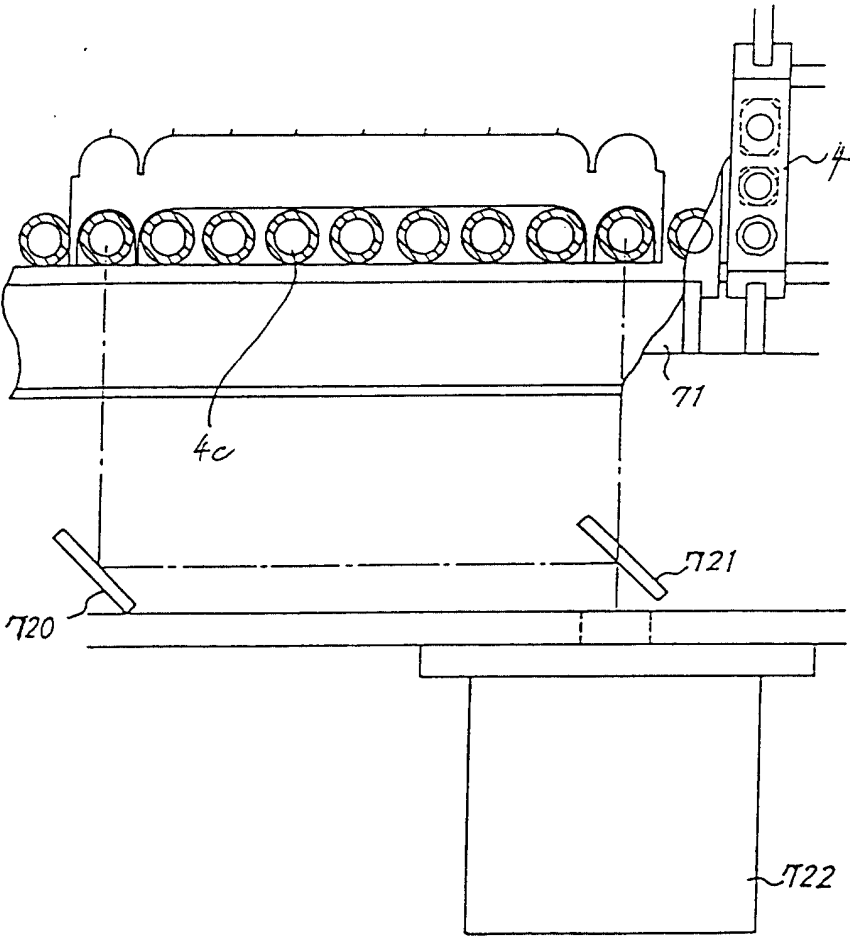
第10圖



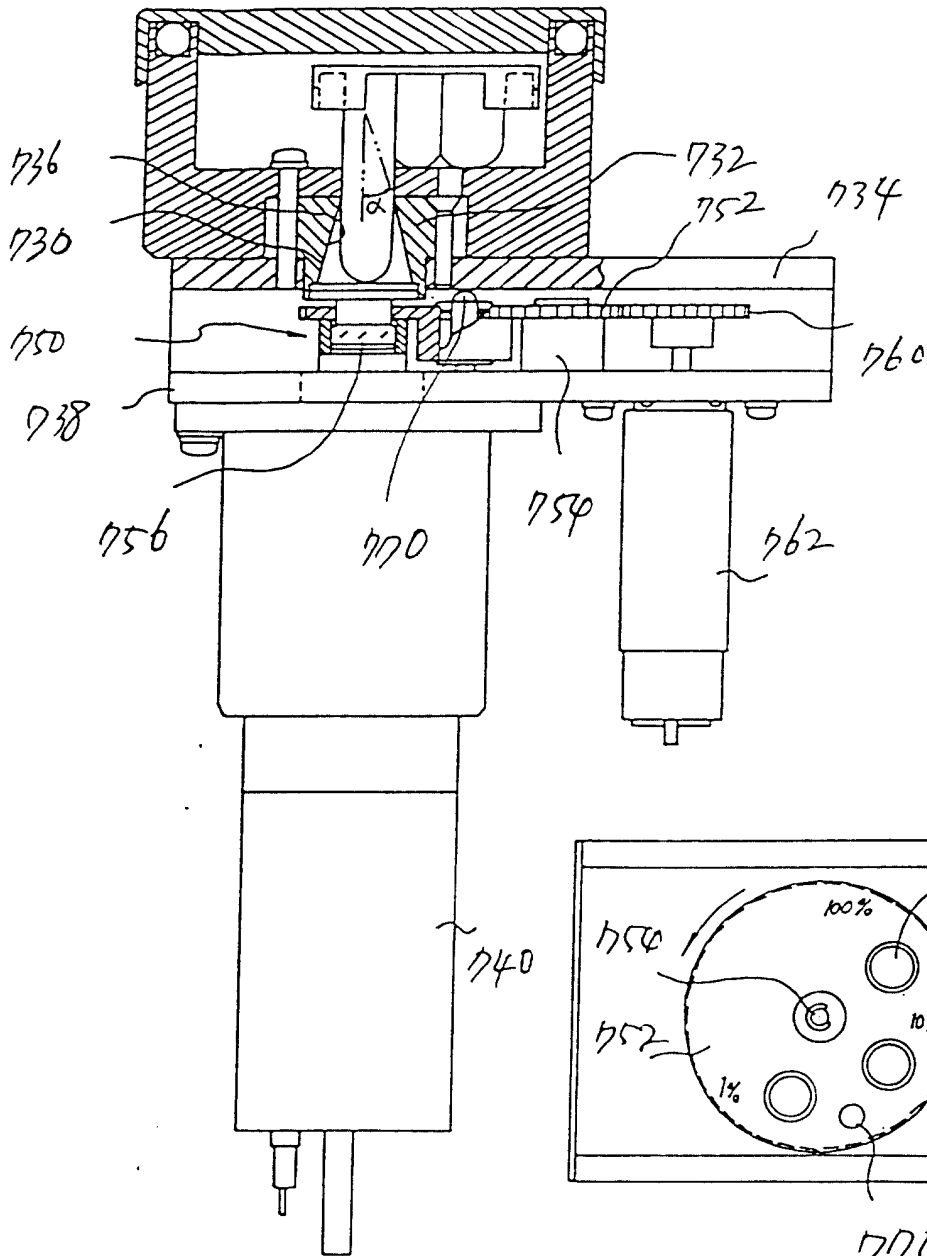
第11圖



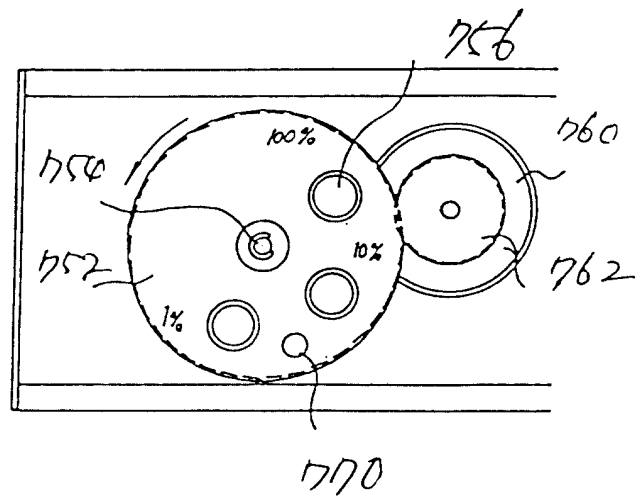
第12圖



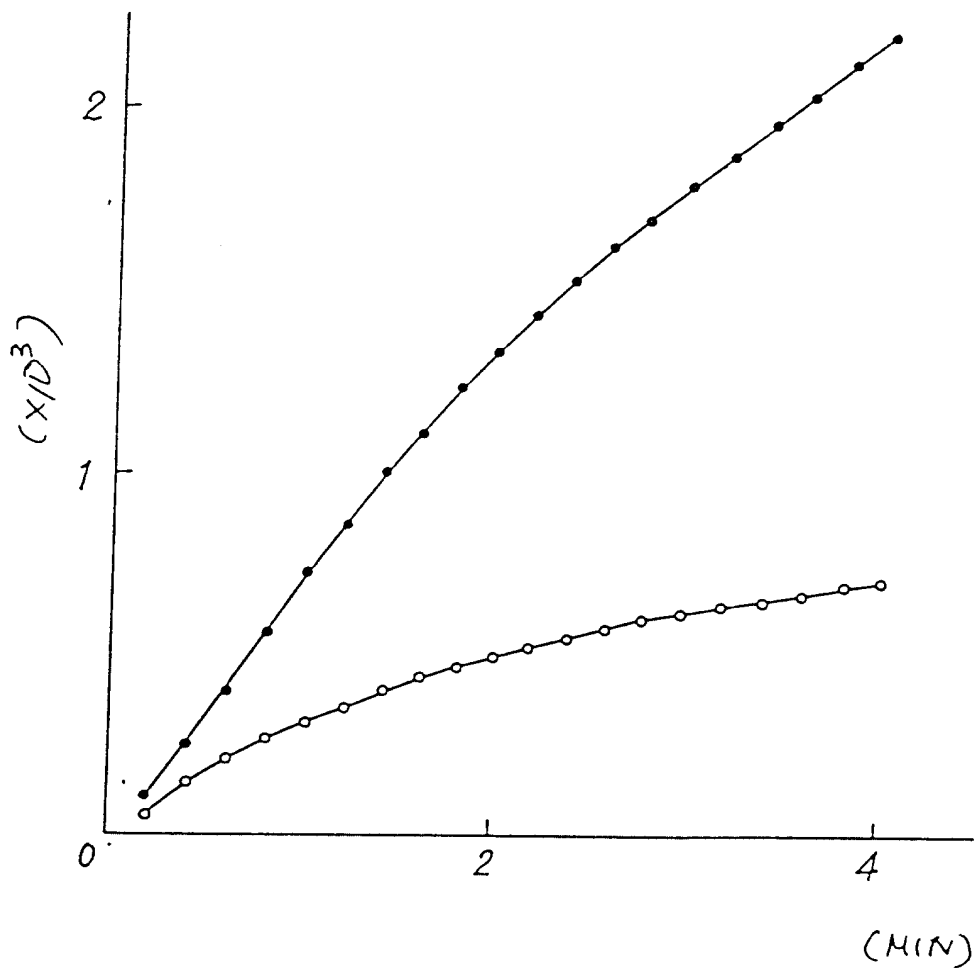
第13圖



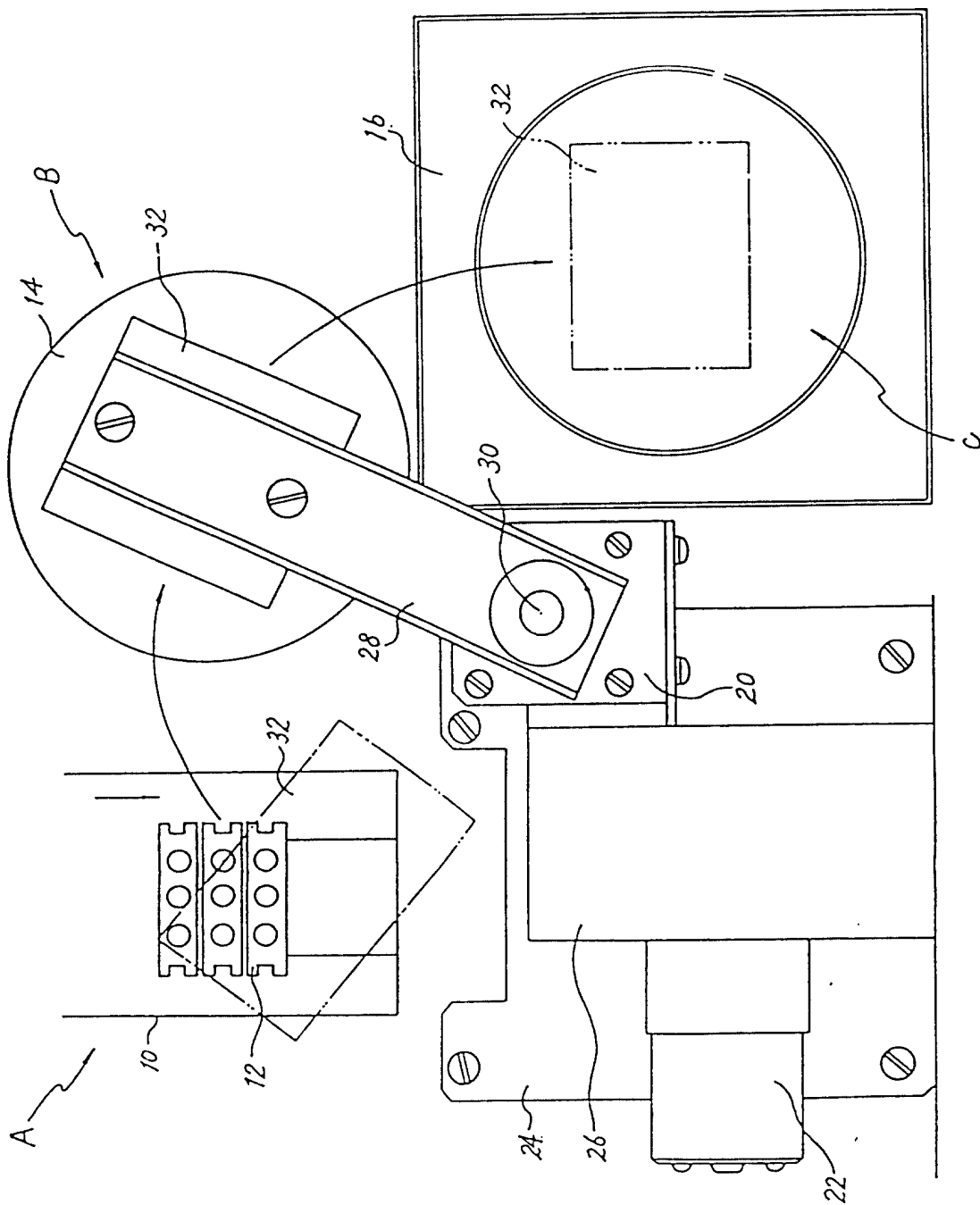
第14圖



第15圖

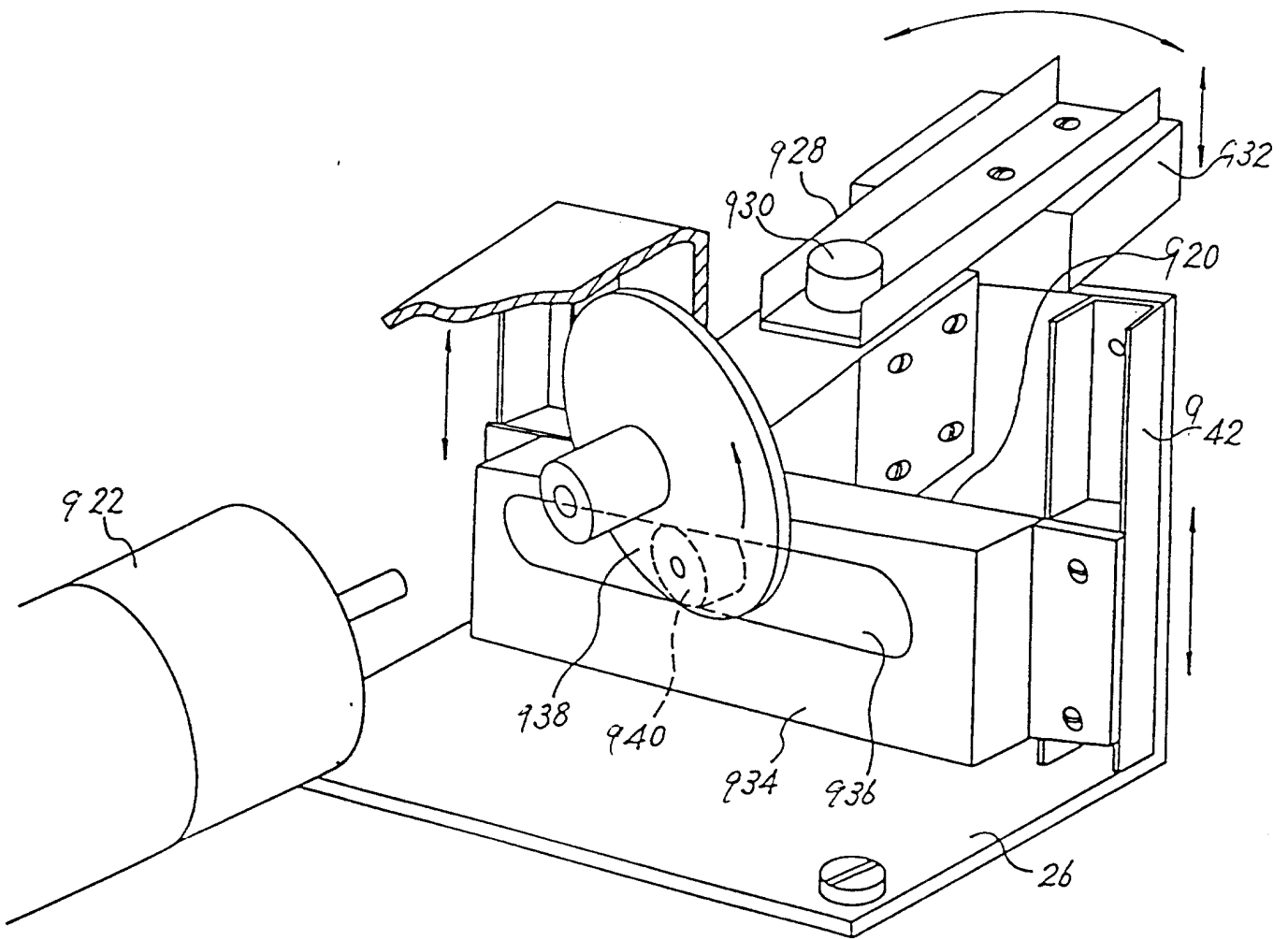


第16圖

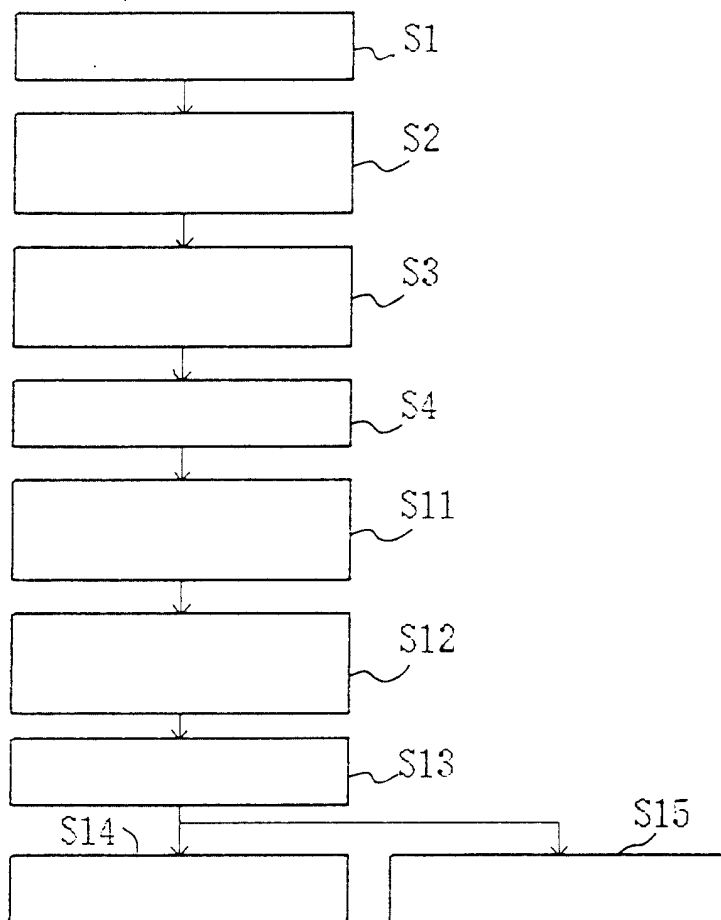


第17圖

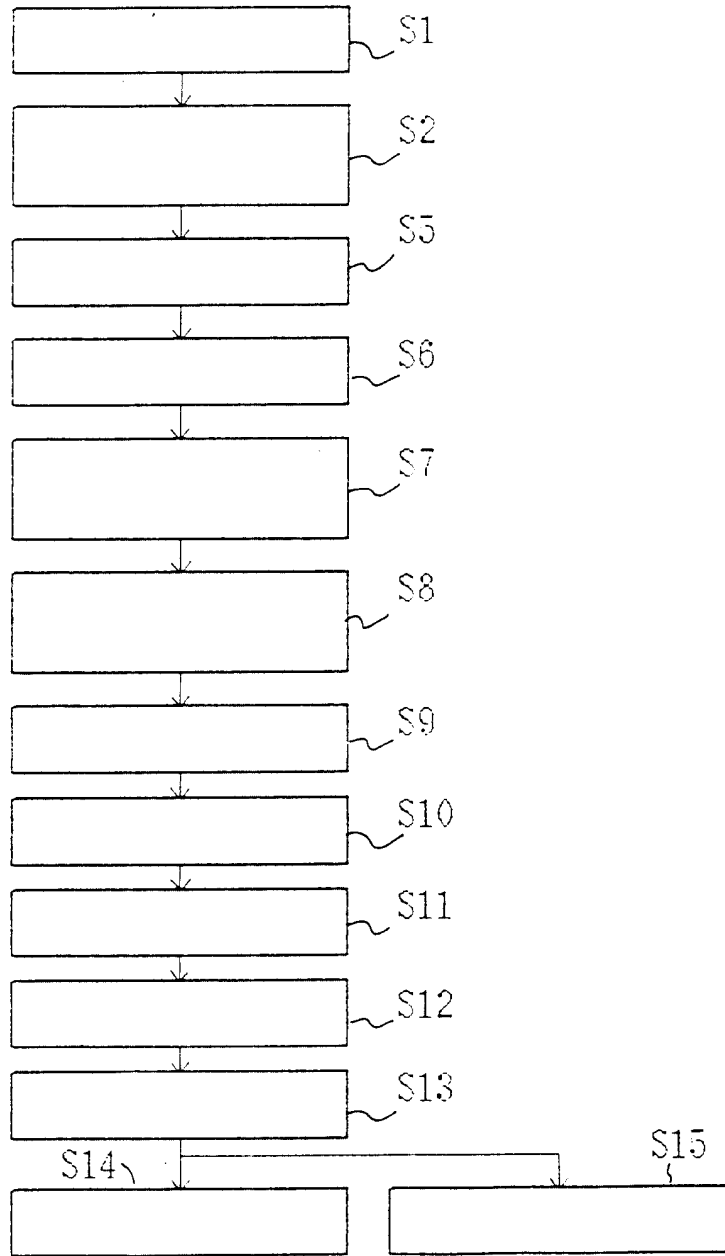
199858



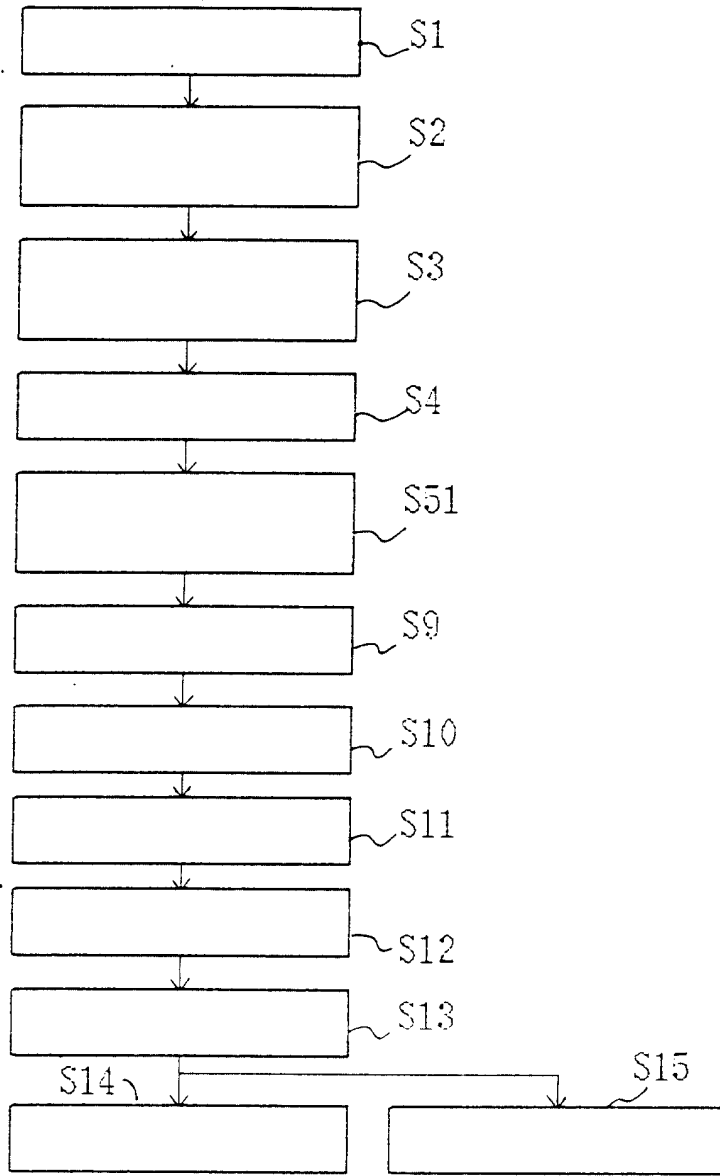
第18圖



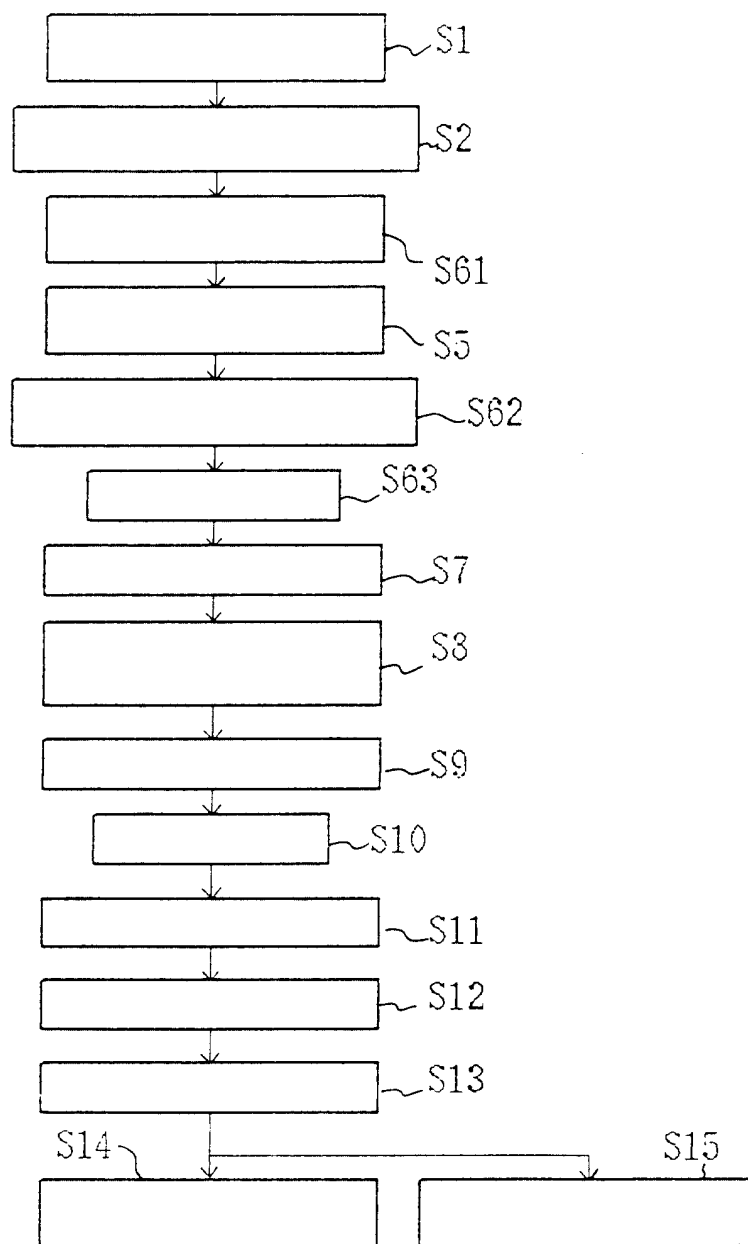
第 19 圖



第 20 圖



第 21 圖



第 22 圖

1985 本

修正 本 80 年 9 月 20 日

| | |
|------|------------|
| 申請日期 | 80年3月21日 |
| 案號 | 80102229 |
| 類別 | A61B 10/00 |

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

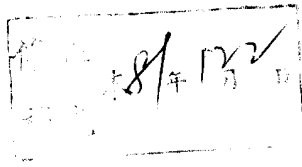
發明 專利 說明 書
新型

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

| | | |
|--------|---------------|---|
| 一、發明名稱 | 中文 | 自動免疫測量系統 |
| | 英文 | Automatic immunological measuring system |
| 二、發明人 | 姓名 | 1. 芦原義弘 2. 西園功 3. 皆川英孝 4. 岡田政久 5. 櫻林恭輔 6. 渡辺文夫 7. 若菜新一 |
| | 籍貫 (國籍) | 日本 |
| 三、申請人 | 住、居所 | 1. 日本國東京都府中市晴見町1-28-1 府中國地2-402 2. 日本國東京都昭島市玉川町1-7-2 東中神國地2-215 3. 日本國神奈川縣相模原市橋本4-9-7-202 4. 日本國東京都町田市南成瀬3-11-1 5. 日本國東京都八王子市寺田町432 ダリ-ンヒル寺田129-206 6. 日本國東京都八王子市南陽台3-16-10 7. 日本國東京都立川市西砂町3-9-5 |
| | 姓名 (名稱) | 富士レビオ株式會社 (富士雷比歐股份有限公司) |
| 三、申請人 | 籍貫 (國籍) | 日本 |
| | 住、居所 (事務所) | 日本國東京都新宿區下落合四丁目六番七號 |
| | 代表人 姓名 | 福山勝 |

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製



六、申請專利範圍

第 80102229 號專利申請案

中文申請專利範圍修正本

民國 81 年 12 修正

1. 一種自動免疫試驗裝置包含一樣本積存器部分用來儲存多個樣本，一試劑積存器用來儲存清洗溶液及稀釋劑，多個反應儲存匣每個具有至少兩個孔槽，該孔槽的一第一孔槽包含攜抗原或抗體之固相材料，該孔槽的一第二孔槽包含標記以標記化合物之抗體或抗原，一儲存匣積存器用來儲存多個該儲存匣，一反應線用來運送該儲存匣接連地以一預設時段且執行一反應在樣本及一反應溶液間和反應的測量在沿該反應線的預設位置，一儲存匣運輸機構用來運輸該儲存匣一個接一個從該儲存匣積存器到該反應線的一起始部分根據一欲測量項，一吸取／傾倒部分配置在一沿該反應線之預設位置用來吸取儲存在樣本積存器的樣本及包含在該儲存匣的第二孔槽中的標記抗原或抗體且傾斜它們到儲存匣的第一孔槽以獲得它們的混合，一攪拌部分用來攪拌包含在該儲存匣的第一孔槽中的混合液，一無束縛分離器用來分離反應物質從束縛在固相材料中從不反應的自由物分開，一清洗部分用來移開不反應物質，一基底供應部份用以供應基底材料至束縛在固相材料中之反應物質，一測量部分，其包含一光測量裝置用來測量從由固相材料束縛的含標記化合物之基底之反應產生的資訊，一輸出部分用來輸出從該測量部分的測量結果，一儲存匣配置器被配置在該反應線的一端周圍用來配置測量被完成的

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝訂線

六、申請專利範圍

儲存匣，及一控制部分用來控制所有該反應線，該儲存匣運輸機構，該及吸取／傾倒部分，該攪拌部分，該無束縛分離器，該清洗部分，該基底供應部份，該測量部分，用來從該測量部分輸出測量結果之輸出部份，和該儲存匣配置器的操作。

2. 如申請專利範圍第1項的自動免疫試驗裝置，其中該固相材料包含磁粒子且其中該無束縛分離器包含一磁分離器。

3. 如申請專利範圍第1項之自動免疫試驗裝置，其中該標記化合物為酵素。

4. 如申請專利範圍第1或第3項之自動免疫試驗裝置，其中該儲存匣由透光性，非磁材料形成。

5. 如申請專利範圍第1項之自動免疫試驗裝置，其中該儲存匣為一樹脂塑模包括一矩形板部分其具有相反端凹口而該孔槽並列安置沿該板的縱向且從其向下延伸，該儲存匣的第一孔槽深於該儲存匣的第二孔槽。

6. 如申請專利範圍第5項之自動免疫試驗裝置，其中該儲存匣包括一第三孔槽包含樣本或稀釋劑。

7. 如申請專利範圍第5項之自動免疫試驗裝置，其中該固相材料包含該儲存匣的第一孔槽的一內牆。

8. 如申請專利範圍第5項之自動免疫試驗裝置，其中該固相材料包含珠滴。

9. 如申請專利範圍第5項之自動免疫試驗裝置，其中該標記化合物為酵素。

六、申請專利範圍

10. 如申請專利範圍第4項之自動免疫試驗裝置，其中該光測量裝置包含一直立光圓柱其被限在界於一上開口及一下開口間之方塊材料中，下開口具有一大於形成於上開口的直徑，該光圓柱具有一錐形反射牆，該上開口被調整以接收該儲存匣的第一孔槽的底部，一過濾器被配置在該錐形圓柱的下開口之下而一直立光倍增器配置在該過濾器之下用來偵測該第一孔槽的亮度。

11. 一自動酵素免疫試驗裝置包含，在第一階中，儲存匣運輸機構用來運輸矩形儲存匣其每個包含連續排列的至少兩個孔槽，其中第一個孔槽包含攜帶抗原或抗體之固相材料而其中第二個孔槽包含標記抗原或抗體之酵素，依序的到一預設位置在該第一階中一個接一個而升降機構用來升起藉儲存匣運輸機構運輸到其上的該儲存匣到一第二階一個接一個；及，在該第二階中，一以一預設時段可動步進的一反應線用來接收藉升降機構升起到其上的該儲存匣在沿該反應線設置的第一位置，連續地；傾倒機構配置在沿該反應線設置的第二位置用來從一樣本匣中吸取樣本且將它傾倒到移到第二位置的儲存匣的第一孔槽；攪拌機構配置在沿反應線的第三位置用來混合及攪拌該樣本，該攜帶抗原或抗體之固相材料及該標記抗原或抗體之酵素在移到該第三位置的該儲存匣的第一孔槽中；無束縛分離及清洗機構配置在沿反應線的第四位置中用來執行無束縛分離在移到該第四位置的儲存匣的第一孔槽中及用來移開其自由成分；一機構配置在沿該反應線的一第五位置用來

六、申請專利範圍

加底質到該第一孔槽中以引起酵素反應；光測量機構用來偵測在該儲存匣的第一孔槽中的反應從該酵素反應的起始一預設時間後在該儲存匣的第一孔槽中和儲存匣配置機構用來從該反應線拾取該儲存匣在偵測完成後並配置它。

1 2 . 一種用於免疫試驗之儲存匣，包含一樹脂塑模塊具有一矩形平板部分形成在相反端有凹槽及多個孔槽沿該矩形縱向排列，至少該孔槽之一深於其他且包含攜帶抗原或抗體之固相材料；及一可打破密封膠片來密封該孔槽。

1 3 . 如申請專利範圍第 1 2 項之儲存匣，其中該固相材料包含磁粒子且其中該無束縛分離器包含一磁分離器。

1 4 . 如申請專利範圍第 1 2 項之儲存匣，其中該多數個孔槽的一第二孔槽包含攜帶抗原或抗體之標記化合物。

1 5 . 如申請專利範圍第 1 4 項之儲存匣，其中該標記化合物為酵素。

1 6 . 如申請專利範圍第 1 5 項之儲存匣，其中該儲存匣由透光性，非磁材料形成且該測量部分包含一光測量裝置。

1 7 . 如申請專利範圍第 1 4 項之儲存匣，其中該多數個孔槽的一第三孔槽包含樣本或稀釋劑。

1 8 . 如申請專利範圍第 1 2 項之儲存匣，其中該固相材料包含該儲存匣的第一孔槽的一內壁。

六、申請專利範圍

19. 如申請專利範圍第12項之儲存匣，其中該固相材料包含珠滴。

20. 如申請專利範圍第18或19項之儲存匣，其中該標記化合物為酵素。

21. 一種使用如申請專利範圍第1項的裝置的酵素免疫試驗測量，包含下列步驟：

起動該裝置的輸入部分的一啓始鈕以啓始該反應線的一推動及運輸在儲存匣積存器中的該儲存匣一個接一個到一在該反應線上的啓始位置經由該積存噪運輸機構及該儲存匣升降機構；

打破該儲存匣的密封在反應線上的一第一位置接連地藉由該密封打破器；

操作該選擇鈕以選擇儲存在程式記憶體中的該程式的一程式；

起動該吸取／傾倒部分以拾取一薄片，吸取其中一樣本及傾倒它到該儲存匣的第一孔槽中在反應線上的一第二位置；

在薄片被配置後，再起動該吸取／傾斜部分以拾取另一薄片吸取其中一樣本且傾倒它到該儲存匣的第二孔槽中；

起動該第一攪拌部分以攪拌在該儲存匣的第一孔槽中的混合液在反應線上的第三位置；

執行一無束縛分離器藉該第一磁無束縛分離器在反應線上的第四位置；

六、申請專利範圍

清洗出自由物質藉該第一清洗部分在反應線上的第五位置；

加進底質到該第一孔槽藉該底質傾倒部分並攪拌它在該第二攪拌部分在該反應線上的第六位置；及

光學地測量一反應藉該測量部分在反應線上的第七位置。

22. 一種使用如申請專利範圍第1項的裝置的酵素免疫試驗測量，包含下列步驟：

起動該裝置的輸入部分的一啓始鈕以啓始該反應線的一推動及運輸在儲存匣積存器中的該儲存匣一個接一個到在該反應線上的一啓始位置經由該儲存匣運輸機構及該儲存匣升降機構；

打破該儲存匣的密封在反應線上的一第一位置接連地藉由該密封打破器；

操作該選擇鈕以選擇儲存在程式記憶體中的該程式的一程式；

起動該吸取／分注傾倒部分以拾取一薄片，吸取其中一樣本及傾倒它到該儲存匣的第一孔槽中在反應線上的一第二位置；

在薄片被配置後，再起動該吸取／傾倒部分以拾取另一薄片吸取其中一樣本且傾倒它入該儲存匣的第二孔槽中在反應線上的一第三位置；

起動該第一攪拌部分以攪拌在該儲存匣第一孔槽中的混合液在該反應線上的一第四位置；

六、申請專利範圍

傾倒該樣本到該儲存匣的第一孔槽在該反應線上的一第五位置；

執行一無束縛分離藉該第一磁無束縛分離器在該反應線上的一第六位置；

清洗出自由物質藉該第一清洗部分在該反應線上的一第七位置；

加入底質到該第一孔槽且攪拌它在該反應線上的一第七位置；及

光學的測量一反應藉該測量部分在反應線上的一第七位置。

23. 一種使用如申請專利範圍第1項的裝置的酵素免疫試驗測量，包含下列步驟：

起動該裝置的輸入部分的一啓始鈕以啓始該反應線的一推動及運輸在儲存匣積存器中的該儲存匣一個接一個到在該反應線上的一啓始位置經由該儲存匣運輸機構及該儲存匣升降機構；

打破該儲存匣的密封在反應線上的一第一位置接連地藉由該密封打破器；

操作該選擇鈕以選擇儲存在程式記憶體中的該程式的一程式；

傾倒一樣本到該儲存匣的第一孔槽在該反應線上的一第二位置；

攪拌該第一孔槽在該反應線上的一第三位置；

執行一無束縛分離及清洗在反應線上的一第三位置；

199858

六、申請專利範圍

加入酵素標記物質到該第一孔槽且攪拌它在反應線上的一第四位置；

執行一無束縛分離及清洗在反應線上的一第五位置；

攪拌該第一孔槽在反應線上的一第六位置；

執行一無束縛分離及清洗在反應線上的一第七位置；

加入底質到該第一孔槽且攪拌它在該反應線上的一第八位置；及

藉該測量部分測量反應在該反應線上的一第七位置。

24. 一種使用如申請專利範圍第1項的裝置的酵素免疫試驗測量，包含下列步驟：

起動該裝置的輸入部分的一啓始鈕以啓始該反應線的一推動及運輸在儲存匣積存器中的該儲存匣一個接一個到在該反應線上的一起始位置經由該儲存匣運輸機構及該儲存匣升降機構；

打破該儲存匣的密封在反應線上的一第一位置接連地藉由該密封打破器；

操作該選擇鈕以選擇儲存在程式記憶體中的該程式的一程式；

加入稀釋劑到該儲存匣的第二孔槽在該反應線上的一第二位置；

傾倒一樣本到該儲存匣的第二孔槽在該反應線上的一第三位置；

傾倒稀釋樣本的一部分在該第二孔槽中到該第一孔槽且攪拌它在該反應線上的一第四位置；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

199858

六、申請專利範圍

執行一無束縛分離及清洗在該反應線的一第五位置；
加入酵素標記物質到該第一孔槽中且攪拌它在該反應
線上的一第六位置；

執行一無束縛分離及清洗在反應線上的一第七位置；
攪拌該第一孔槽在該反應線上的一第八位置；

執行一無束縛分離及清洗在該反應線上的一第九位置

；

加入底質到該第一孔槽且攪拌它在該反應線上的一第
十位置；及

藉該測量部分測量反應在該反應線上的一第十一位置

。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線