

计划类别：政策引导类计划（产学研合作）

项目编号：BY2016049-01

# 江苏省科技计划项目总结报告

（前瞻性联合）

项目名称：适用于感染性疾病快速诊断的自动化荧光检测仪器的研制

承担单位：中国科学院苏州生物医学工程技术研究所

单位地址：苏州高新区科技城科灵路 88 号

项目负责人：王磊 电话：15862322612

项目联系人：王邺 电话：18914017856

主管部门：苏州高新技术产业开发区科技局

江苏省科学技术厅

二零一八年

# 目 录

一、	项目概况.....	1
二、	项目实施情况.....	1
	2.1 联合研发团队的组织.....	1
	2.2 实施计划的制订与落实.....	1
	2.3 企业研发人员的培养培训.....	2
	2.4 项目完成情况及成效.....	2
	2.5 经费预算执行情况.....	2
三、	项目技术情况.....	2
	3.1 项目的研究方法及技术路线.....	2
	3.2 项目解决的关键技术.....	3
	3.3 取得的突破性进展及创新点.....	28
四、	合同任务指标完成情况.....	28
	4.1 实际完成的研究内容.....	28
	4.2 实际完成的技术指标.....	29
	4.3 取得的效益指标和工作指标.....	29
五、	项目绩效分析.....	29
六、	存在问题、有关建议及下一步研究设想.....	30
附录	研究成果清单.....	31
	附 1 申请专利.....	31
	附 2 发表论文.....	31

## 插图清单

图 1 机械系统构成.....	4
图 2 仪器平面布局.....	4
图 3 三维布局.....	4
图 4 样本搅拌机构.....	5
图 5 缓冲液进给机构.....	6
图 6 丝杠传动机构.....	6
图 7 三维取样机构.....	7
图 8 电子结构图.....	7
图 9 电子系统连接图.....	8
图 10 核心元器件清单.....	8
图 11 光学检测模块电子学接口.....	9
图 12 系统时序图.....	11
图 13 时序触发说明.....	12
图 14 模块布局简图.....	14
图 15 取样臂运动覆盖范围简图.....	15
图 16 摇匀机构操作空间.....	16
图 17 缓冲液板进给机构操作空间.....	16
图 18 试纸盒切换机构操作空间.....	17
图 19 TIP 架操作空间.....	17
图 20 废物箱三维尺寸.....	18
图 21 喷涂和丝印确认图.....	18

## 附表清单

表 1	全自动荧光测量模块通信协议.....	9
表 2	系统硬件组成.....	13
表 3	硬件异常报警清单.....	21
表 4	软件异常报警清单.....	25
表 5	耗材异常报警清单.....	25
表 6	数据异常报警清单.....	26
表 7	操作异常报警清单.....	26

## 一、项目概况

项目名称	适用于感染性疾病快速诊断的自动化荧光检测仪器的研制		
承担单位	中国科学院苏州生物医学工程技术研究所		
项目编号	BY2016049-01		
计划类别	政策引导类计划（产学研合作）--前瞻性联合研究项目		
立项时间	2016-07-01		
项目负责人	王磊	联系电话	15862322612
合作企业	苏州鼎实医疗科技有限公司		
经费预算	75 万元	其中：省拨经费	30 万元
主要研究内容	1、研究超微量荧光信号探测及分析技术，通过高信噪比检测技术和荧光信号数字处理技术提高测试准确度。 2、研究自动化荧光检测方法，通过多部件协同联动、转盘式运送、模块化孵育等技术实现每小时 60 个测试项目。 3、研究信息智能获取识别技术，自动获取试剂条信息，利用 RFID 技术实现仪器定标，提高仪器智能化水平。 4、研究自动化检验分析软件研发技术，利用人机交互技术实现人性化的用户操作体验，提高仪器测试效率。		

## 二、项目实施情况

### 2.1 联合研发团队的组织

本项目通过中国科学院苏州生物医学工程技术研究所与苏州鼎实医疗科技有限公司注册江苏省校企联盟，备案编号为 NBY0390010，联盟以荧光免疫即时检测技术为主要手段，进行生物荧光激发技术、超微量荧光信号探测及分析技术、全自动即时检验仪器设计技术、系统信息智能化获取识别技术、功能应用分析软件的研究等一系列内容的联合研发和产业化工作，研制开发了适用于感染性疾病快速诊断的自动化荧光检测仪器。

研发团队核心成员既包括企业负责人和技术骨干，又包括中科院苏州医工所相关领域的研发骨干，项目组人员结构合理，技术实力雄厚，产品经验丰富，具有较强的科研创新及攻关能力，双方通过联合开发的形式开展联合研发工作。

### 2.2 实施计划的制订与落实

本项目组从专业分工上看，既有参与过多个项目的总体项目负责人，更有多年从事生物医学方向研究和产业化的技术指导和产业化负责人，还拥有包括生物医学工程、电子机械工程、软件工程、医学检验等多个专业方向在内的科研骨干。

项目实施过程中，充分听取合作双方意见，开展了多轮反复的技术论证，制定了切实可行的项目计划。项目执行过程中，由于核心节点关键技术攻关、市场应用需求调整等多种因素影响，项目组对项目实施计划进行了适当调整，在几个阶段性重要节点上保证了项目产出成果的推出和计划落实。

## 2.3 企业研发人员的培养培训

项目设计开发和实验过程中，项目组核心技术人员开展了反复技术研讨，在仪器总体设计方案、电子系统、机械系统、软件系统、测试计划、外观设计等多个方面进行了联合开发，同时也对企业研发人员进行了培养。

针对体外诊断仪器相关的法律法规，项目组团队组织了内部学习，并要求医疗仪器认证机构进行了正规培训，项目组核心成员学习了相关法律法规，实现了企业研发人员在从业规范和技术能力多方面的进一步提升。

## 2.4 项目完成情况及成效

项目按照合同要求，完成研制适用于感染性疾病快速诊断的自动化荧光检测仪器样机 2 台，技术指标完成合同中规定的检测通量不低于 60 测试/小时，测试精密度  $CV \leq 8\%$ ，测试标准试纸条灵敏度达到 0.1mg/L；申请专利 8 项，其中发明专利 3 项；发表学术论文 6 篇；完成产品企业标准 1 项。

## 2.5 经费预算执行情况

项目预算 75 万元，其中省拨款经费 30 万元，单位自筹经费 45 万元。项目经费全部按期拨款到位。

项目执行过程中专款专用，合理使用全部经费，少量不足部分从单位自筹解决，保障了项目的正常进行。

# 三、项目技术情况

## 3.1 项目的研究方法及技术路线

### ● 研究方法

本系统在设计过程中采用模块化设计思想，将仪器分为样本前处理区、反应及检测区、废料收集区，在运行过程中三个区将在主控制系统的协调下实时联动，既是相互独立的模块，又相互依存。

整个系统按照功能进行子模块划分，各子模块之间互不干扰，并由各种传感器实时监控各部件状态。采用单独的一次性 TIP 头，彻底避免了免疫分析中的交叉污染，提高了检测精度；采用激光器进行荧光激发检测，提高荧光的激发效率；采用优化的荧光探测光路，提高了系统的灵敏度。通过此种设计思想，提高仪器的自动化及模块化程度，实现了仪器的自动加样、自动传输、自动检测、自动存储等功能，具有通量高、精度高、灵敏度高等优点。

### ● 技术路线

#### (1) 系统的总体方案

检测平台包括了信息管理系统、驱动控制系统、样本前处理区、反应及检测区、废料收集区等部分；软件系统主要是在 Linux 操作系统的支持下，供用户对整个仪器进行操作；样本前处理主要完成对样本的进样、混匀、液位探测、取样

等过程,该部分检测的重复性有重要影响;反应及检测区主要完成试剂条的进给、孵育、光学检测等过程,该部分直接影响检测精度;废料收集区主要完成各部分耗材废弃物的收集和整理。

### (2) 机械部分

根据功能对机械系统进行划分,包括样本搅拌机构、缓冲液进给机构、取样机构、检测机构、试剂片进给机构、试剂夹切换机构、机架及外壳等。当样本放入样本环,样本环往复震荡,防止血沉,取样臂在 TIP 盘里扎入 TIP 头,然后在样本环停止的间隙取样本,移动到缓冲液区,将样本与缓冲液吸吐方式混匀,同时从试剂条堆栈中推出一个进入反应区,加入混匀后的样本,反应 3 分钟后的试剂片推入测试区,然后垂直于之前运动方向经过光学探头测试,最后坠入废料区,另外,废弃的缓冲液盘和 TIP 头都收集到废料区。

### (3) 电路部分

电路部分以主控模块为核心,包含:供电模块、电机驱动模块、液位探测模块、温湿度传感模块、条码扫描模块、显示模块、外围接口模块等。供电模块利用开关电源作为交-直流转换器,整机功耗估计在 100W 左右;主控模块以 ARM 核心的嵌入式主板作为控制平台,利用其自带的存储器、显示驱动、USB 驱动、网络驱动等,为软件系统提供硬件基础。电机驱动模块以一体式步进电机作为控制对象,通过主控模块以总线式方式对电机进行控制。另外液位探测、温湿度传感、条码扫描、光电检测等模块,以各自独立的部分进行设计,之后以通信的方式与主控模块相连。

### (4) 软件部分

软件系统以图形化界面作为用户输入输出接口,内部包含了运行监控模块、样本检测模块、结果报告模块、质量控制模块、系统设置模块等,以嵌入式 Linux 作为操作系统,以数据库作为基础,实现仪器的模块化设计。

## 3.2 项目解决的关键技术

### ● 机械系统设计

机械系统包括样品环、缓冲液进给机构、取样系统、检测运动机构、试剂片进给机构、试剂夹切换机构、试纸条预紧机构和机架及外壳,如图 1 所示,仪器平面布置图(俯视)如图 2 所示,三维布局图如图 3 所示。

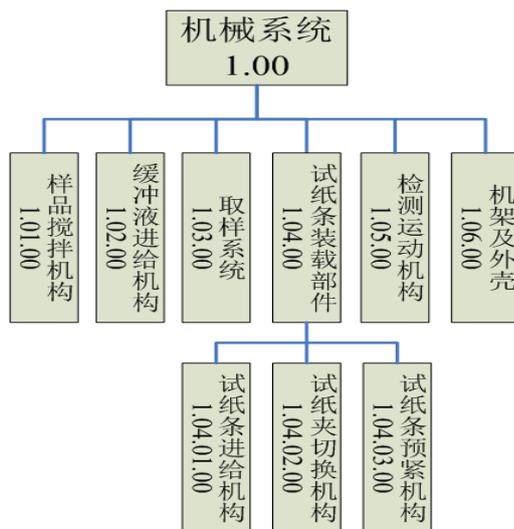


图 1 机械系统构成

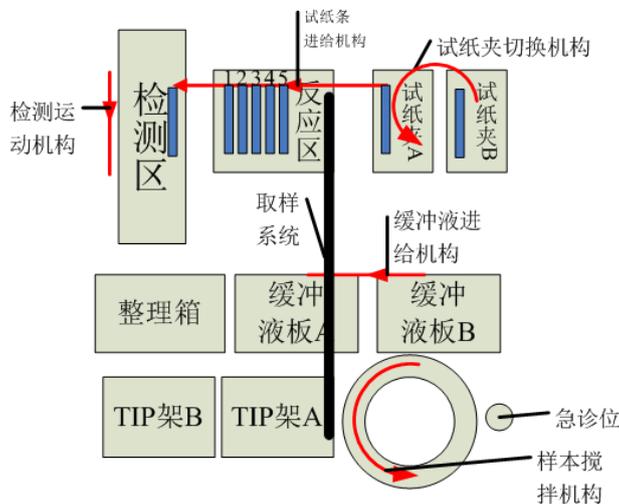


图 2 仪器平面布局

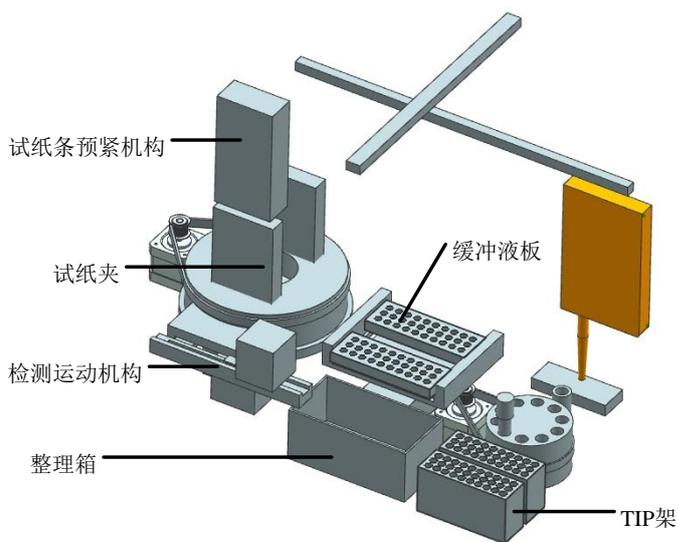


图 3 三维布局

机械运动过程如下，样本放入样本环，样本环往复震荡，防止血沉，取样臂

在 TIP 盘里扎入 TIP 头，然后在样本环停止的间隙取样本，移动到 Buffer 区，将样本与缓冲液吸吐方式混匀，同时从试剂条堆栈中推出一个进入反应区，加入混匀后的样本，反应 3 分钟后的试剂片推入测试区，然后垂直于之前运动方向经过光学探头测试，最后坠入废料区，另外，废弃的 Buffer 盘和 TIP 头都收集到废料区。

运动学机构主要有样本搅拌机构、Buffer 进给机构、试剂夹切换机构、试剂条进给机构、检测运动机构、试剂条预紧机构和取样臂机构。其中：样本搅拌机构为一维旋转机构；缓冲液进给机构、试剂夹切换机构、试剂条进给机构、检测运动机构和试纸条预紧机构均为一维直线运动机构；取样臂机构为三维直线运动机构。

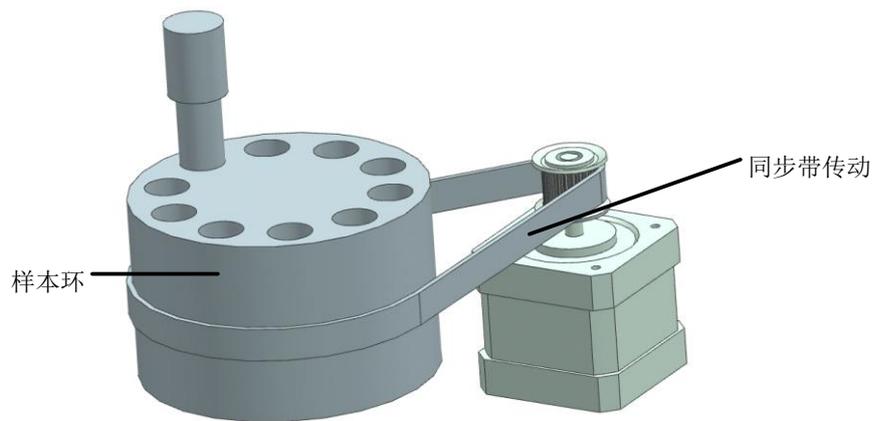


图 4 样本搅拌机构

样本搅拌机构采用同步带传动方式，由电机驱动做摇匀运动，样本环下安装端面轴承。样品盘聚甲醛密度  $1.4-1.6\text{g}/\text{cm}^3$ ，质量= $0.048583222\text{ kg}$ ， $I_{zz}=83.35\text{kg}\cdot\text{mm}^2$ .重  $0.5\text{N}$ .单个试管密度  $2.5\text{g}/\text{cm}^3$ ，质量= $0.015568559\text{kg}$ ， $I_{zz}=18.75\text{kg}\cdot\text{mm}^2$ .重  $0.15\text{N}$ .共计 10 支， $0.155\text{kg}$ ， $I_{zz}=187.5\text{kg}\cdot\text{mm}^2$ .重  $1.5\text{N}$ .联轴器： $I_{zz}=3\text{kg}\cdot\text{mm}^2$ 电机： $I_{zz}=5.7\text{kg}\cdot\text{mm}^2$ 轴承： $w=120\text{r}/\text{min}$ .加速时间  $0.5\text{s}$ .加速转矩为  $T=6.3\times 10^{-3}\text{N}\cdot\text{m}$ 。样本盘伴有频繁的紧急启动、停止、正反转，可选用膜片型和十字形，要求装配精度不高，故选用十字形。从中选取低惯性矩且偏角偏心补偿的高刚性十字形。联轴器 MCOG15-6.35-6.35.E 型扣环 NETW9 止推轴承嵌入式 BGCTB-9。

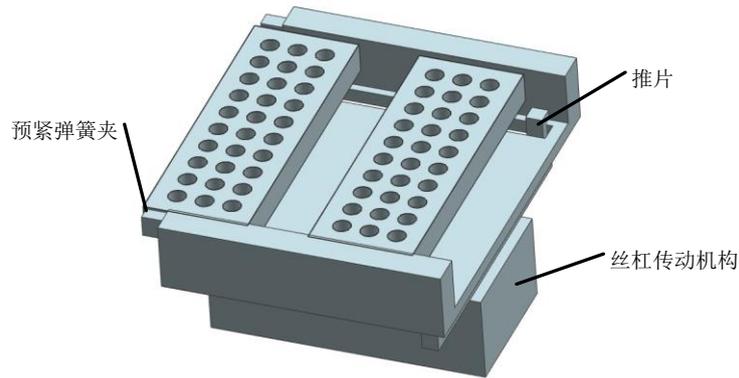


图 5 缓冲液进给机构

在缓冲液板工作位置的两侧放置预紧作用的弹簧夹,用以保证缓冲液板不发生移动。梯形丝杠选择型号: MTSRK12-110-F6-R8-T6-Q8-S12-E5。

仪器中涉及的丝杠传动机构结构形式与图相似,在行程上略有不同。

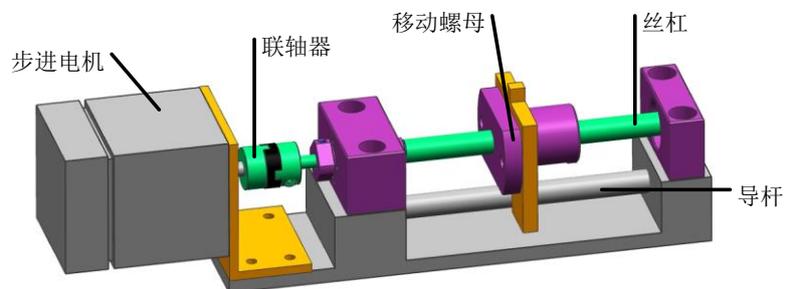


图 6 丝杠传动机构

推片在长度方向上有较大尺寸,主要是为了保证在推片推动试纸条检测的过程中仍然可以堵住试纸条的输入口。

三维取样机构主要有  $x,y,z$  三维运动,  $x$  向运动由同步带传动方式实现,  $y$  向运动由齿轮齿条传动方式实现,  $z$  向运动由丝杠传动方式实现。

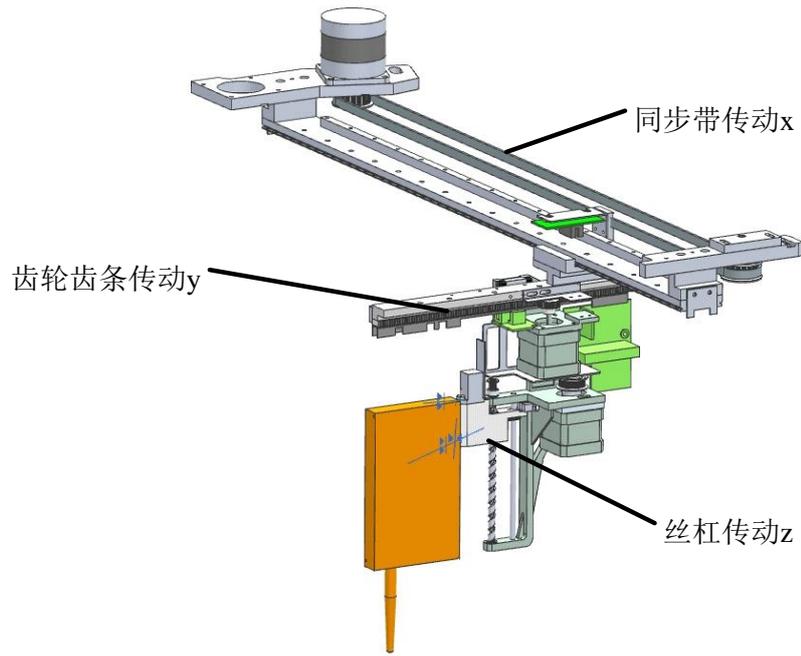


图 7 三维取样机构

● 电子系统设计

电路结构图如图 8 所示。

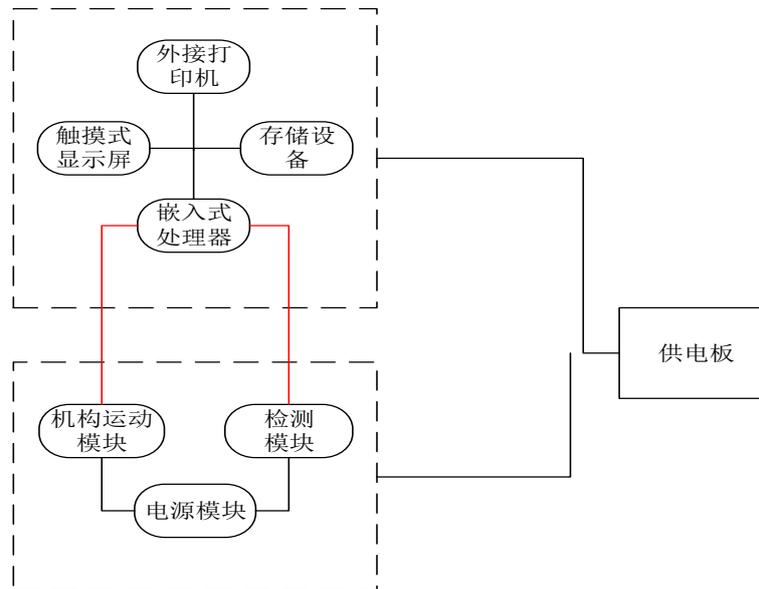


图 8 电子结构图

系统连接图如图 9 所示。

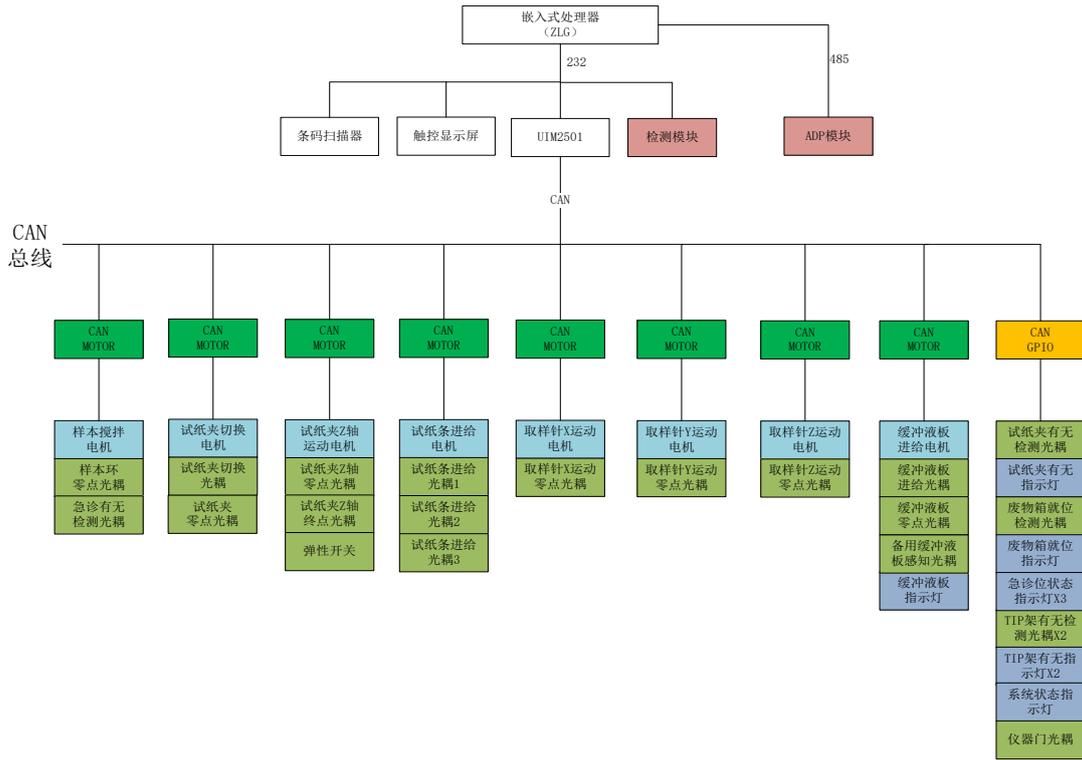


图 9 电子系统连接图

元器件清单如图 10 所示。

电路板构成	模块	部件	零件	编码	安装方式	电气参数	控制方式	功耗	厂家&型号	数量	备注
供电与运动控制板	样本搅拌运动模块	样本搅拌电机（闭环）	样本搅拌电机	YB1 M0T01	UIRobot-CAN连接	12-40VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1	
			样本搅拌电机编码器	YB1 E0C01		5VDC					
			样本环零点光耦	YB1 SEN01		5VDC					
			急诊有无检测光耦	G10 SEN03		5VDC					
	试纸夹切换模块	试纸夹切换电机（开环）	试纸夹切换电机	SZ1 M0T01	UIRobot-CAN连接	12-40VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1	
			试纸夹零点光耦	SZ1 SEN05(补)		5VDC					
			试纸夹切换就位光耦	SZ1 SEN01		5VDC					
	试纸夹Z轴运动模块	试纸夹Z轴电机（开环）	试纸夹Z轴电机	SZ1 M0T02	UIRobot-CAN连接	12-40VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1	
			试纸夹Z轴零点光耦	SZ1 SEN02		5VDC					
			试纸夹Z轴各点光耦	SZ1 SEN03		5VDC					
			弹性开关	SZ1 SEN04		5VDC					
	试纸条进给模块	试纸条进给电机（开环）	试纸条进给电机	SZT M0T01	UIRobot-CAN连接	12-40VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1	
			推出位置光耦	SZT SEN01		5VDC					
			出及位置光耦	SZT SEN02		5VDC					
			试纸条就位光耦	SZT SEN03		5VDC					
	取样针运动模块	取样针X运动电机（闭环）	取样针X运动电机	QVZ M0T01	UIRobot-CAN连接	12-24VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1	
			取样针电机编码器	QVZ E0C01		5VDC					
			取样针零点光耦	QVZ SEN01		5VDC					
		取样针Y运动电机（闭环）	取样针Y运动电机	QVZ M0T02	UIRobot-CAN连接	12-24VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1	
			取样针电机编码器	QVZ E0C02		5VDC					
			取样针Y零点光耦	QVZ SEN02		5VDC					
	取样针Z运动电机（闭环）	取样针Z运动电机	QVZ M0T03	UIRobot-CAN连接	12-24VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1		
		取样针Z电机编码器	QVZ E0C03		5VDC						
	缓冲液板进给模块	缓冲液板进给电机（开环）	缓冲液板进给电机	HCY M0T01	UIRobot-CAN连接	12-24VDC	CAN	12V*0.5A	UIM242	1	
			缓冲液板就位光耦	HCY SEN01		5VDC					
缓冲液板零点光耦			HCY SEN02	5VDC							
备用缓冲液板感知光耦			HCY SEN03	5VDC							
缓冲液板指示灯			HCY LIT01	5VDC							
ADP模块	ADP模块	Cavro ADP零件	ADP ADP01	CAN-232连接	24VDC	CAN	24V*0.5A	Cavro ADP	1		
		ADP	ADP CVT01		6-40VDC			UIC900	2		
其他光耦检测模块	IO输入输出	CAN-GPIO	G10 CVT01		6-40VDC	CAN	12V*0.2A	UID820	1		
		试纸夹有无检测	G10 SEN01								
		试纸夹有无指示灯	G10 LIT01								
		废物箱就位	G10 SEN02								
		废物箱就位指示灯	G10 LIT02								
		急诊有无检测	G10 LIT03-G10 LIT05								
		TIP架有无检测	G10 SEN04-G10 SEN05								
		TIP架有无指示灯	G10 LIT06-G10 LIT07								
		系统状态指示	G10 LIT08								
		仪器门光耦	G10 SEN06								
供电模块	供电模块	供电电路板	SYS PCB01		特定			自制模块	1	输出24V、12V、5V	
信号检测板	信号检测模块	信号检测模块	SYS PCB02		232			自制模块	1		
主控板	主控模块	主控模块	ZLG核心板	SYS PCB02	232-CAN	5VDC	CAN	5V*0.5A	ZLG (特定)	1	有的带显示屏
			232-CAN	SYS CVT02							
			条码扫描器	SYS SCA01	232						
			触摸屏示屏	SYS 0TH01							
			外接打印机	SYS 0TH02	USB						

图 10 核心元器件清单

光学模块上面一共有 4 个接口，分别是检测模块接口、电机接口、激光驱动接口和 JTAG 程序烧写接口。

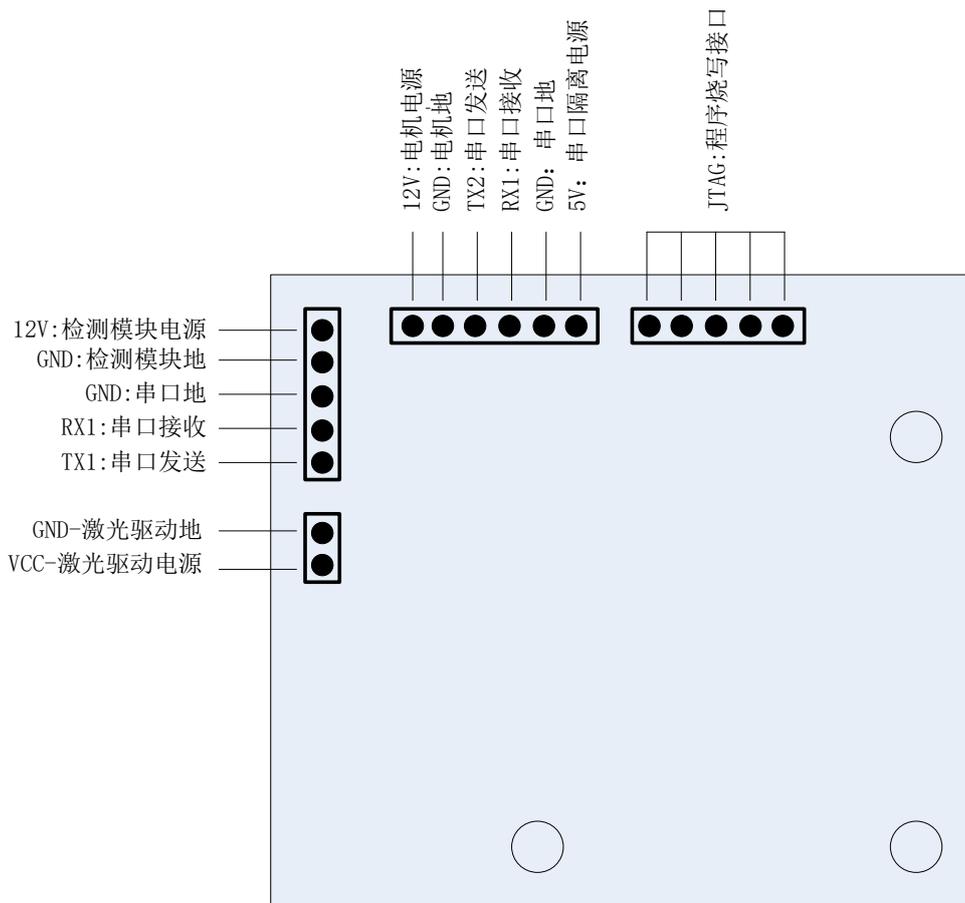


图 11 光学检测模块电子学接口

全自动荧光测量模块通信协议如表 1 所示。

表 1 全自动荧光测量模块通信协议

序号	控制命令		返回命令		参数定义
	功能	指令	功能	指令	
1	电机初始化	A5 01 00 00	正确	A5 01 CC 5A	CC 校验和
		CC 5A	错误	A5 30 CC 5A	
2	电机前进	A5 02 XX	正确	A5 02 CC 5A	XX YY 十进制格式步数
		YY CC 5A	错误	A5 30 CC 5A	CC 校验和
3	电机后退	A5 03 XX	正确	A5 03 CC 5A	XX YY 十进制格式步数
		YY CC 5A	错误	A5 30 CC 5A	CC 校验和
4	测量结果	A5 04 00 00 CC 5A	正确	A5 04 UU VV WW CC 5A	UU VV WW 十进制格式测试结果，其中 UU 为千百位，VV 为十个位，WW 为小数点后两位。
			错误	A5 30 CC 5A	CC 校验和
5	返回曲线数据	A5 05 00 00 CC 5A	正确	A5 05 YY ZZ [UU VV WW] CC 5A	YY ZZ 曲线数据个数，UU VV WW 三字节表示一个数据
			错误	A5 30 CC 5A	UU VV WW 曲线数据 CC 校验和
6	读取曲线	A5 06 00 00	正确	A5 06 YY ZZ [UU	YY ZZ 曲线数据个数，UU

	线数据	CC 5A		VV WW] CC 5A	VV WW 三字节表示一个数据 UU VV WW 曲线数据 CC 校验和
			错误	A5 30 CC 5A	
7	读取温 湿度	A5 07 00 00 CC 5A	正确	A5 07 YY ZZ UU VV CC 5A	YY ZZ 温度值 UU VV 湿度值
			错误	A5 30 CC 5A	CC 校验和

说明：

1.命令的通用格式：

控制命令格式： [A5][命令][参数 1][参数 2][校验][5A]返回命令格式： [A5][命令][参数 1]..... [参数 n][校验][5A]其中，A5 帧头，5A 帧尾，除帧头、帧尾之外的所有数据都为十进制格式。

2.校验和计算方法：

去掉帧头 A5、帧尾 5A，剩下的所有字节相加之和，除以 100 取余数，得到的数值即为校验和。

### ● 软件系统设计

系统时序图如图 12 所示。

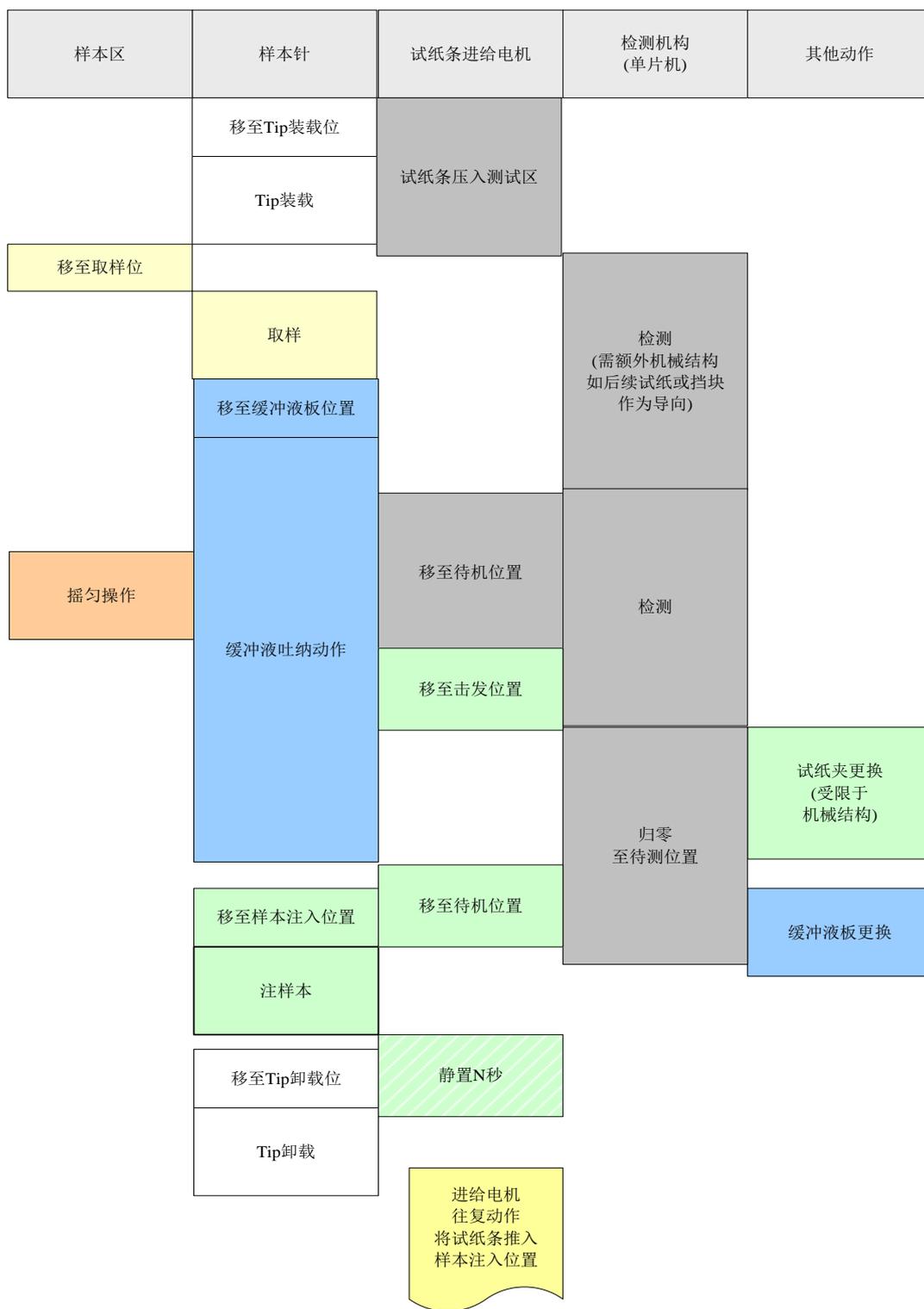


图 12 系统时序图

时序触发说明如图 13 所示。

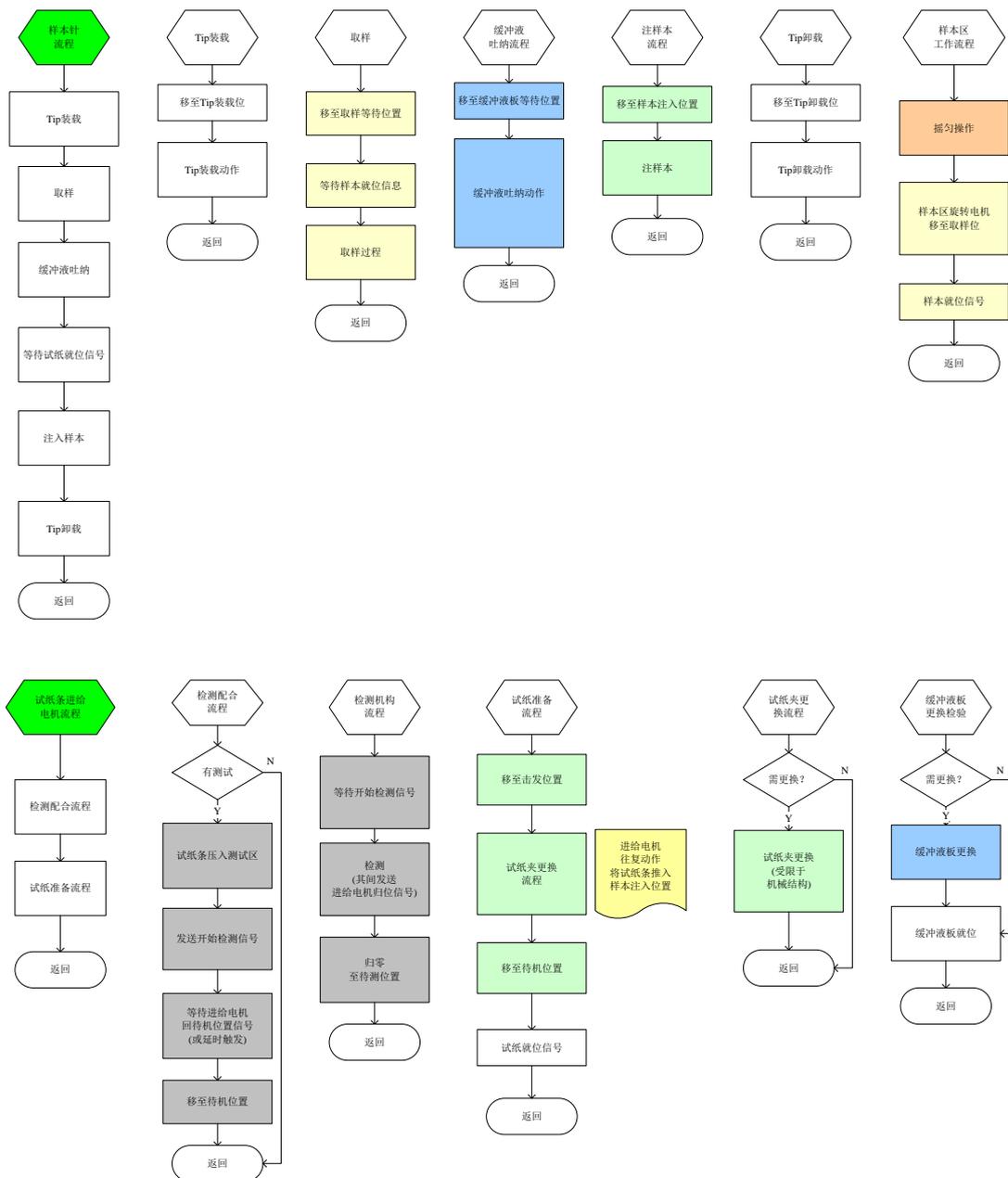


图 13 时序触发说明

### ● 仪器外观设计

本仪器检测项目为 **CRP**，样本类型为全血（静脉血、末梢血），样本量为 **15uL**，检测通量为 **60** 测试/小时。具备自动化、小型化、快速化、智能化等特点，可以满足中端医院用户的需求，在减少抗生素滥用、鉴别细菌性或病毒性感染等方面具有突出作用，可以作为五分类血球仪的有效补充。

全自动荧光免疫分析系统，包括样品摇匀模块、缓冲液进给模块、试纸盒切换模块、试剂片进给模块、检测模块、三维加样模块、tip 架、废料箱、人机交互模块、机架及外壳；其中，样品摇匀模块通过旋转运动将待检样品摇匀；缓冲液进给模块通过推板将缓冲液送至工作位，在耗尽后抛弃至废料箱；试纸盒切换模块将试纸盒送至工作位；试剂片进给模块将试剂片由试纸盒取出，送至加样位

加样后进入检测模块；检测模块将试剂片送至检测位检测并抛弃至废料箱；三维加样模块完成装载 tip→吸取待测样品→吸吐缓冲液→试剂片加样→tip 抛弃动作；tip 架用于放置 tip，供三维加样模块提取；废料箱用于容纳抛弃的试剂片、tip 和缓冲液板；信号处理控制模块用于检测信号处理和运动模块的控制；人机交互模块用于提供操作接口和设备；机架用于安装上述模块。

系统硬件构成如表 2 所示。

表 2 系统硬件组成

布局	序号	模块名称	输入输出	备注（是否可更改大小/型号）
内部	1	摇匀机构	样品盘装载	人工装载试管，电机转盘作往复旋转振荡；样品耗尽后人工取走更换。
	2	缓冲液板进给机构	缓冲液板装载	人工从侧面插入缓冲液板，电机驱动同步带往复直线运动，将缓冲液板推送至工作位置/抛弃位置后，返回至初始位置。
	3	试剂片进给机构	将试剂片从试剂盒推出	电机驱动往复直线运动，将试剂片从试剂盒推出至工作位置，并返回初始位置。
	4	试剂盒切换机构	试纸盒装载切换	电机驱动转盘作间歇等角位移旋转运动，插入试纸盒后，转盘旋转 120°将试纸盒切换至工作位；试纸盒用尽后人工取走更换。
	5	试剂片检测机构	试剂片检测	电机驱动推杆作往复直线运动，将试剂片推至检测区检测并抛弃至废料箱，并返回初始位置。
	6	Tip 架	装载 tip	人工装载，tip 耗尽后人工取走更换。
	7	废料箱	容纳抛弃的试剂片、tip 和缓冲液板	人工装载，废料箱装满后取走。
	8	三维取样臂件		
	9	机架及电路板		

产品各模块布局示意图如图 14 所示。

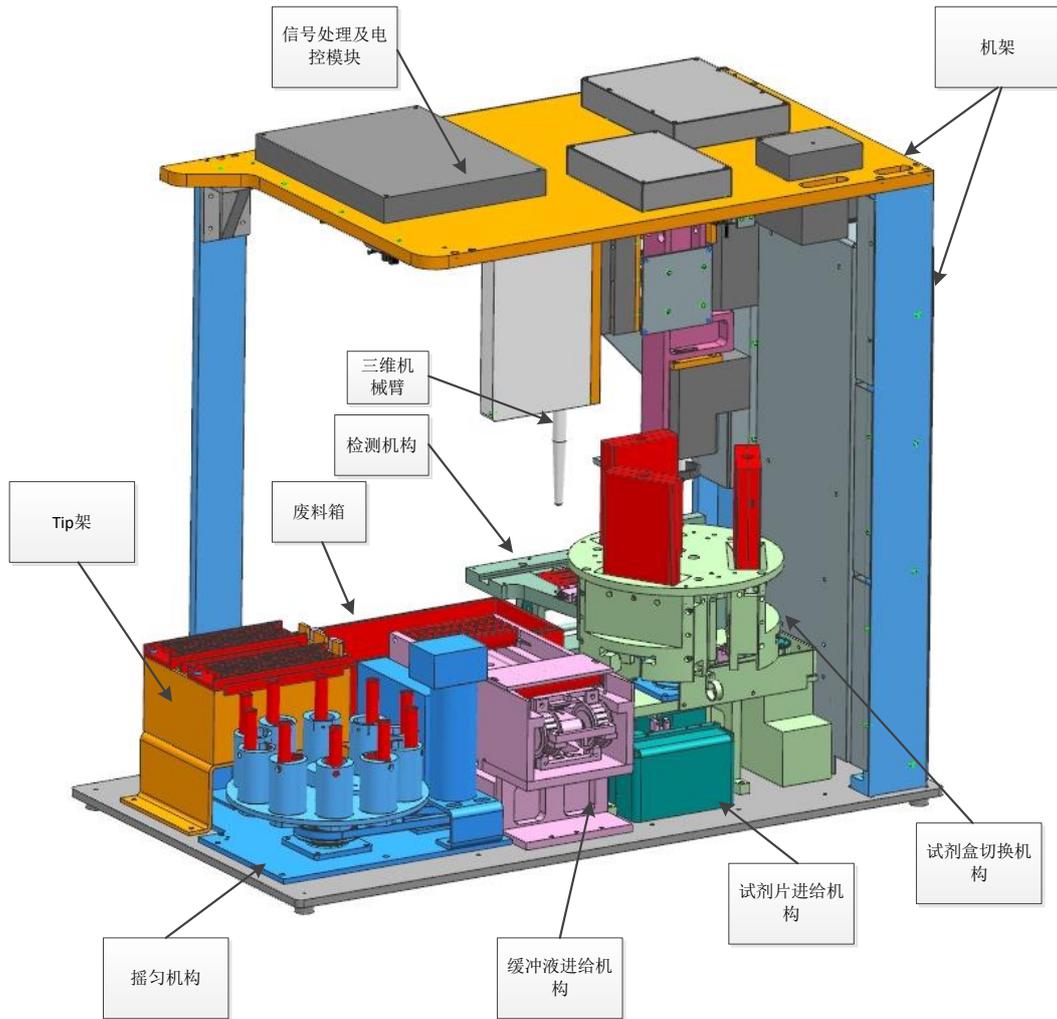


图 14 模块布局简图

红色标记为需人工装载/更换的部件，其中操作为:装载/取出 TIP 盘；装载/取出样品盘上试管；装载/取出试剂盒；装载/取出废料箱；装载缓冲液板；

1) 使用环境描述

医院、实验室。

2) 使用人群描述(身份/职业/种族/年龄/性别)

医生，实验员，科研人员，无性别种族要求。

3) 操作步骤描述

人工装载试管，样品摇匀模块通过旋转运动将待检样品摇匀，全部取样完毕后人工取出；

人工装载缓冲液板，缓冲液进给模块通过推板将缓冲液送至工位，在耗尽后抛弃至废料箱；

人工装载试剂盒，试纸盒切换模块将试纸盒送至工位，试剂片用尽后人工取出；

试剂片进给模块将试剂片由试纸盒取出，送至加样位加样后进入检测模块；检测模块将试剂片送至检测位检测并抛弃至废料箱；

三维加样模块完成装载 tip→吸取待测样品→吸吐缓冲液→试剂片加样→tip 抛弃动作；人工装载 TIP 盘 tip 架用于放置 tip，供三维加样模块提，用尽后人工取出；

人工装载废料箱，废料箱用于容纳抛弃的试剂片、tip 和缓冲液板，盛满后人工取出；信号处理控制模块用于检测信号处理和运动模块的控制；

人机交互模块（触控屏）用于提供操作接口和设备；

机架用于安装上述模块。

#### f) 设计任务

##### 1) 造型设计要求

关键诉求点描述：1.操作方便； 2.废料处理等重点考虑； 3.耗材更换，注射器更换，试剂针清洗； 4 管路的更换； 5.外壳拆装方便，一人完成； 6. 隐蔽运动机构（从外部看不见）； 7. 试剂窗； 8.电路处理，抗干扰； 9.噪音处理（电机，泵）

##### 2) 结构系统设计要求

关键诉求点描述（功能要求、安全注意、装配维修、运输包装、产品检验标准与规范）：

##### 3) 机构运动需求（运动形式，运动参数及行程、运动受力等）

取样臂运动:三轴正交直线运动，末端携带的 ADP 完成取 TIP 头，随后到样本试管中吸样，将样本转移至缓冲液中，并由移液器进行多次吸取、释放，以实现样本与缓冲液充分接触，之后将反应后的待测液滴到试纸片上，并将 TIP 抛弃到废料箱。其运动件覆盖的范围如图 15 紫色半透明部分所示。

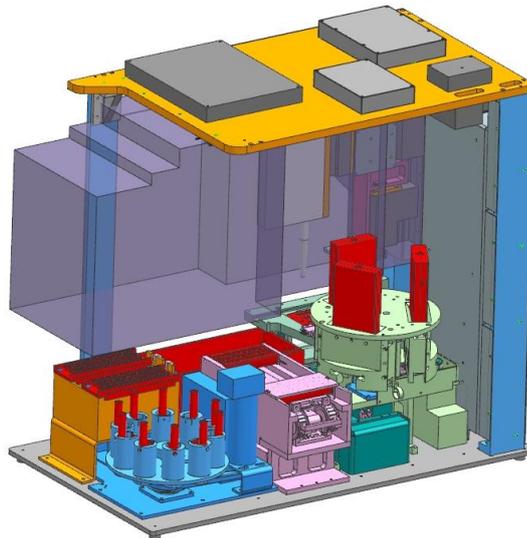


图 15 取样臂运动覆盖范围简图

摇匀机构:人工装载转盘，电机转盘作往复旋转振荡；样品耗尽后人工取走更换,上方预留  $\Phi 165\text{mm} \times 100\text{mm}$  操作空间。

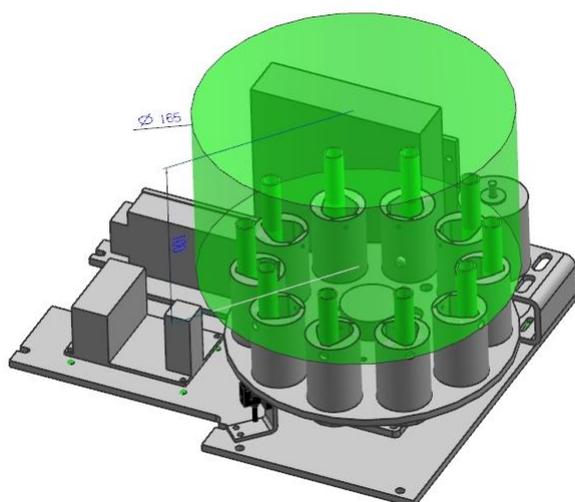


图 16 摇匀机构操作空间

缓冲液板进给机构:人工从侧面插入缓冲液板,电机驱动同步带往复直线运动,将缓冲液板推送至工作位置/抛弃位置后,返回至初始位置。预留92mmx70mmx40mm操作空间

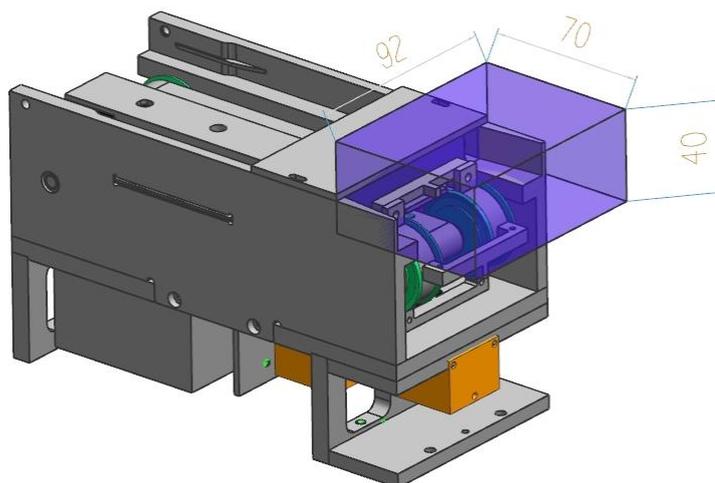


图 17 缓冲液板进给机构操作空间

试剂片进给机构:电机驱动往复直线运动,将试剂片从试剂盒推出至工作位置,并返回初始位置。

试剂盒切换机构:电机驱动转盘作间歇等角位移旋转运动,插入试纸盒后,转盘旋转 120°将试纸盒切换至工作位;试纸盒用尽后人工取走更换,上方预留Φ170mmx150mm 高度操作空间。

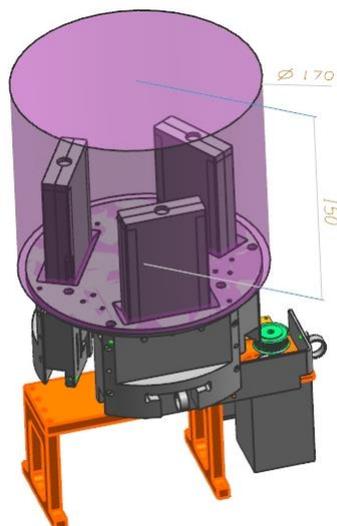


图 18 试纸盒切换机构操作空间

试剂片检测机构:电机驱动推杆作往复直线运动,将试剂片推至检测区检测并抛弃至废料箱,并返回初始位置。

**Tip 架:**人工装载,tip 耗尽后人工取走更换,上方预留 130mmx120mmx90mm 高度操作空间。

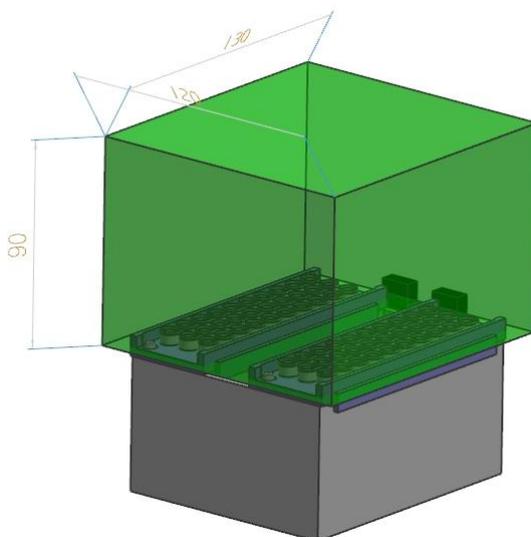


图 19 TIP 架操作空间

废料箱:容纳抛弃的试剂片、tip 和缓冲液板,人工装载,废料箱装满后取走。其三维尺寸: 190mmx85mmx92mm.

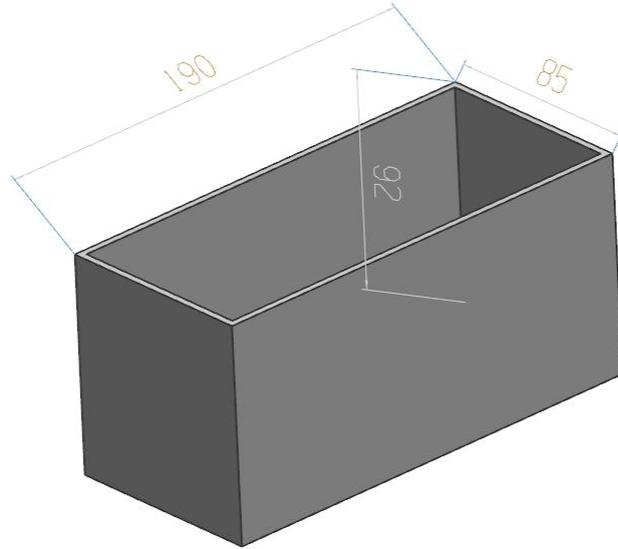


图 20 废物箱三维尺寸

人机操作接口：装载/取出 TIP 盘；装载/取出样品盘；装载/取出试剂盒；装载/取出废料箱；装载缓冲液板；触控板操作；电源散热及屏蔽；外壳上指示灯、开关设计；操作过程可观察。

序号	色样	制作工艺	色标
1	[White swatch]	丝网印刷	PANTONE 白色
2	[Black swatch]	丝网印刷	黑色
3	[Dark Gray swatch]	丝网印刷	Coat Gray9C
4	[Medium Gray swatch]	丝网印刷	Coat Gray7C
5	[Light Gray swatch]	丝网印刷	Coat Gray6C
6	[Very Light Gray swatch]	丝网印刷	Coat Gray5C
7	[Yellow swatch]	丝网印刷	102 C

**技术要求**  
 1. 色彩准确，无偏色，喷涂色彩请参考PANTONE色。  
 2. 色块衔接处清晰，无毛刺。

				LOGO及图标		蛋白分析仪—CMF-002	
				丝网文件			
更改版本号	更改文档号	签名	年月日	审核标记	比例		
设计		标准化			1:5		
审核						共 3 张 第 2 张	
						IDC 北京博迈士科技有限公司	

图 21 喷涂和丝印确认图

● 系统调试与测试

(1) 位置参数调试

位置参数调试的目的是为得到各个模块工作位置距离零点位置的运动步数。

a) 机械臂

样品盘吸样位置 X 坐标、样品盘吸样位置 Y 坐标、  
启动液面探测 Z 偏移量  
末梢采血管 Z 最大偏移量、真空采血管 Z 最大偏移量。

TIPA 第一位置 X 坐标、TIPA 第一位置 Y 坐标、  
TIPA X 偏移量、TIPA Y 偏移量、TIPA Z 偏移量

TIPB 第一位置 X 坐标、TIPB 第一位置 Y 坐标、  
TIPB X 偏移量、TIPB Y 偏移量、TIPB Z 偏移量

缓冲液板第一位置 X 坐标、缓冲液板第一位置 Y 坐标、  
缓冲液板 X 偏移量、缓冲液板 Y 偏移量、缓冲液板 Z 偏移量  
反应区加样位置 X 坐标、反应区加样位置 Y 坐标、Z 偏移量。  
整理箱抛弃位置 X 坐标、整理箱抛弃位置 Y 坐标、Z 偏移量。

中间过渡位置 X 坐标、中间过渡位置 Y 坐标。

b) 样品区：样品区第一位置走位步数、偏移量。

c) 缓冲液板进给机构：吸样位置补偿步数 (0)。

d) 制冷机构：制冷机构制冷位置补偿步数。

e) 试纸夹切换机构：第一位置转动步数、偏移量。

f) 试纸条进给机构：检测位置补偿步数。

g) 检测机构：检测位置前进步数、抛弃位置前进步数。

## (2) 模块参数调试

模块参数调试的目的是为了得到各个模块正常工作所需的配置参数。

a) 电机控制参数:机械臂 X 轴电机、机械臂 Y 轴电机、机械臂 Z 轴电机、  
样品盘电机、缓冲液板进给电机、制冷电机、试纸夹切换机构电机、试纸条进给  
机构电机、检测机构电机。

b) 气泵 (ADP) 控制参数：参数 1、参数 2、参数 3、参数 4、参数 5、参数  
6、参数 7、参数 8、参数 9、参数 10、参数 11、参数 12。

c) 制冷控制参数：温度值。

## (3) 单步运动控制

单步运动控制是为了检验软件对仪器单步动作的调度和控制效果。

a) 运动机构复位动作

机械臂 X 轴复位

机械臂 Y 轴复位

机械臂 Z 轴复位

样品盘复位

缓冲液板进给机构复位

制冷机构复位

试纸夹切换机构复位

试纸条进给机构复位

检测机构复位

b) 运动机构单步动作

机械臂到 TIP 区取 TIP 动作

机械臂到废物箱抛 TIP 动作

机械臂到样品区吸样动作

机械臂到缓冲液板吸样动作

机械臂到加样区加样动作

样品盘走位动作

缓冲液板进给机构进给动作

缓冲液板进给机构抛弃动作

试纸夹切换机构走位动作

试纸条进给机构走位动作

检测机构推试纸条动作

制冷机构进给到制冷位置动作

c) 运动机构重复精度测试

机械臂 X 轴走位重复精度测试

机械臂 Y 轴走位重复精度测试

机械臂 Z 轴走位重复精度测试

样品盘走位重复精度测试

缓冲液板进给机构走位重复精度测试

试纸夹进给走位重复精度测试

试纸条进给机构走位重复精度测试

制冷机构温度控制重复精度测试

气泵吸放样重复精度测试 (CV 值测试)

气泵液面探测重复性测试

(4) 整机联动控制

整机联动控制是为了检验软件对仪器测试项目时所需时序调度的控制效果。

**CRP 项目检测流程：**取 TIP 头-样品盘吸样-缓冲液稀释-缓冲液吸样-反应区加样-检测区读数-试纸条抛弃。

(5) 试剂上机试验

检测机构背景噪声测试

纯水上样流程测试

试剂上样结果测试

(6) 仪器老化试验

a) 运动机构老化运动

机械臂 X 轴老化运动

机械臂 Y 轴老化运动

机械臂 Z 轴老化运动

样品盘走位老化运动

缓冲液板进给机构走位老化运动

试纸夹进给走位老化运动

试纸条进给机构走位老化运动

b) 其它机构老化测试

制冷机构长期温控老化测试

(7) 故障重现试验

电机堵转故障试验

运动部件复位错误试验

气泵异常试验

温度控制异常试验

条码枪异常试验。

(8) 报警处理清单

a) 简介

仪器的常见问题主要通过报警或提示来体现。当仪器出现各种报警时，软件界面上应该有“报警”图标闪烁，或出现弹出式对话框提示。另外，仪器主机的蜂鸣器也会发出报警声音。

b) 报警编号

该仪器报警编号主要分为五种，\*表示 0-9 的数字。

1\*\*\*\*\*：表示硬件异常报警；

2\*\*\*\*\*：表示软件异常报警；

3\*\*\*\*\*：表示耗材异常报警；

4\*\*\*\*\*：表示数据异常报警；

5\*\*\*\*\*：表示操作异常报警。

c) 报警级别

提醒注意级：不影响仪器测试，测试可以正常进行，只是提示用户注意。

无法测试级：由于仪器某些测试条件不满足而产生的报警。

加样停止级：仪器只有加样针停止动作，其他部件照常运行。用户可以对样品盘进行操作，或解决报警问题。

耗材停止级：仪器只有耗材区停止补充，其他部件可以照常加样和测试，直到用完现有耗材，之后停机。

仪器停止级：由于某些突发原因或可能带来测试不全的原因引起的仪器直接自动停止运行的报警。

报警及解决办法列表

硬件异常报警

表 3 硬件异常报警清单

序号	报警编号	错误描述	错误等级	软件响应流程	原因分析	解决方法
1	10001	机械臂 X 轴电机	加样停止级	1. 重试一次确认，正常则继续。	1. 通信线损坏。 2. 通信线接口未插好。	1. 更换通信线。

		CAN 通信错误		2. 错误则停止加样, 但是已经加样的试纸条继续完成测试, 之后报警停机, 联系维修人员。	3. 硬件损坏。 说明: 1) 电机 CAN 错误, 对应电机可能损坏; 2) 检测区串口通信错误, 对应检测区主控电路板损坏; 3) 条码枪串口通信错误, 对应条码枪损坏; 4) 打印机串口通信错误, 对应打印机损坏。	2. 重新拔下, 然后插好通信线 3. 重新更换新的硬件 (CAN 电机/检测区主控电路板/条码枪/打印机)。
2	10002	机械臂 Y 轴电机 CAN 通信错误	加样停止级			
3	10003	机械臂 Z 轴电机 CAN 通信错误	加样停止级			
4	10004	样品盘电机 CAN 通信错误	加样停止级			
5	10005	缓冲区电机 CAN 通信错误	耗材停止级	1. 重试一次确认, 正常则继续。 2. 错误则继续测试, 用完已有缓冲液或当前弹夹中试纸条, 之后报警停机, 联系维修人员。		
6	10006	弹夹盘电机 CAN 通信错误	耗材停止级			
7	10007	反应区电机 CAN 通信错误	仪器停止级	1. 重试一次确认, 正常则继续。 2. 错误则停止测试, 已加样试纸条废弃, 报警停机, 联系维修人员。		
8	10008	检测区电机串口通信错误	仪器停止级			
9	10009	条码枪串口通信错误	仪器停止级	1. 重试一次确认, 正常则继续。 2. 错误则报警停机, 联系维修人员。		
10	10010	制冷电机 CAN 通信错误	提醒注意级	1. 重试一次确认, 正常则继续。 2. 错误则继续测试, 报警, 联系维修人员。		
11	10011	打印机串口通信错误	提醒注意级			
12	10012	机械臂 X 轴电机堵转故障	加样停止级	1. 电机复位。 2. 重试一次确认, 正常则继续。 3. 错误则停止加样, 但是已经加样的试纸条继续完成测试, 之后报警停机, 联系维修人员。	1. 丝杠堵塞; 2. 皮带松脱; 3. 电机损坏; 4. 编码器损坏; 5. 通信线损坏; 6. 通信线未插好; 7. 信号转接板或电机驱动板损坏。	1. 清洁丝杠; 2. 更换皮带; 3. 更换电机; 4. 更换编码器; 5. 更换通
13	10013	机械臂 Y 轴电机堵转故障	加样停止级			
14	10014	机械臂 Z 轴电机堵转故障	加样停止级			

15	10015	样品盘电机堵转故障	加样停止级			6. 重新拔下, 插好通信线; 7. 更换信号转接板或电机驱动板。	
16	10016	缓冲区电机堵转故障	耗材停止级	1. 电机复位。 2. 重试一次确认, 正常则继续。			
17	10017	弹夹盘电机堵转故障	耗材停止级	3. 错误则继续测试, 用完已有缓冲液或当前弹夹中试纸条, 之后报警停机, 联系维修人员。			
18	10018	反应区电机堵转故障	仪器停止级	1. 电机复位, 2. 重试一次确认, 正常则继续。			
19	10019	检测区电机堵转故障	仪器停止级	3. 错误则停止测试, 已加样试纸条废弃, 报警停机, 联系维修人员。			
20	10020	制冷电机堵转故障	提醒注意级	1. 电机复位。 2. 重试一次确认, 正常则继续。 3. 错误则报警停机, 联系维修人员。			
21	10021	机械臂 X 轴电机复位错误	加样停止级	1. 重试一次确认, 正常则继续。 2. 错误则停止加样, 但是已经加样的试纸条继续完成测试, 之后报警停机, 联系维修人员。	1. 电机堵转 2. 光耦损坏	1. 请按照报警编号 10012-10020 处理。 2. 请更换光耦。	
22	10022	机械臂 Y 轴电机复位错误	加样停止级				
23	10023	机械臂 Z 轴电机复位错误	加样停止级				
24	10024	样品盘电机复位错误	加样停止级				
25	10025	缓冲区电机复位错误	耗材停止级	1. 重试一次确认, 正常则继续。			
26	10026	弹夹盘电机复位错误	耗材停止级	2. 错误则报警停机, 联系维修人员。			
27	10027	反应区电机复位错误	仪器停止级	1. 重试一次确认, 正常则继续。 2. 错误则停止测试, 已			

28	10028	检测区电机复位错误	仪器停止级	加样试纸条废弃，报警停机，联系维修人员。		
29	10029	制冷电机复位错误	提醒注意级	1. 重试一次确认，正常则继续。 2. 错误则报警停机，联系维修人员。		
30	10030	气泵未检测到液面	加样停止级	1. 机械臂 Z 轴和气泵复位。 2. 重试一次确认，正常则继续。 3. 错误则停止加样，但是已经加样的试纸条继续完成测试，之后报警停机，联系维修人员。	1. 气泵通信线损坏； 2. 气泵通信线未插好； 3. 样品量太少； 4. 气泵损坏	1. 更换通信线； 2. 重新拔下，插好通信线 3. 补充样品 4. 更换气泵
31	10031	TIP 头堵塞	加样停止级	1. 机械臂 Z 轴复位，更换新 TIP 头。 2. 重试一次确认，正常则继续。	TIP 头堵塞	抛弃 TIP 头，取新 TIP 头重新加样
32	10032	TIP 撞针	加样停止级	3. 错误则停止加样，但是已经加样的试纸条继续完成测试，之后报警停机，联系维修人员。	TIP 头堵塞	抛弃 TIP 头；加样臂重新复位，取新 TIP 头重新加样
33	10033	制冷机构温度超出上限或下限	提醒注意级	1. 重读一次温度确认，正常则继续。 2. 错误则继续测试，报警，联系维修人员。	1. 通信线损坏 2. 通信线未插好 3. 温度传感器损坏 4. 温控表损坏	1. 更换通信线 2. 重新拔下，插好通信线 3. 更换温度传感器 4. 更换温控表
34	10034	检测区温度超出上限或下限	仪器停止级	1. 重读一次温度确认，正常则继续。 2. 错误则报警停机，联系维修人员。	检测区环境温度过高或过低	查找环境温度异常原因，待温度回到工作温度范围内时再进行测量
35	10035	条码信息读取错误	仪器停止级	1. 重读一次条码确认，正常则继续。 2. 错误则报警停机，联	1. 条码枪通信线损坏 2. 条码枪通信线未插好 3. 条码模糊或损坏	1. 更换通信线 2. 重新拔

				系维修人员。	4. 条码位数太长 5. 条码枪损坏	下,插好通信线 3. 更换清晰的条码 4. 更换位数较短的条码 5. 更换条码枪
36	10036	打印错误	提醒注意级	1. 重新打印一次确认,正常则继续。 2. 错误则继续测试,报警,联系维修人员。	1. 条码枪通信线损坏 2. 条码枪通信线未插好 3. 打印纸不足 4. 打印机损坏	1. 更换通信线 2. 重新拔下,插好通信线 3. 补充打印纸 4. 更换打印机

1) 软件异常报警

表 4 软件异常报警清单

序号	报警编号	错误描述	错误等级	软件响应流程	原因分析	解决方法
1	20001	测量时序异常	无法测试级	1. 报警停机,联系维修人员。	1. 软件出现 bug。 2. 硬件损坏。	1.请联系售后人员进行维修。
2	20001	数据库打开异常	无法测试级		2. 数据库损坏。	1.请重新安装软件。

2) 耗材异常报警

表 5 耗材异常报警清单

序号	报警编号	错误描述	错误等级	软件响应流程	原因分析	解决方法
1	30001	TIP 不足	提醒注意级	报警,提醒操作人员注意。	TIP 不足	请添加 TIP 头。
2	30002	缓冲液不足	提醒注意级	报警,提醒操作人员注意。	缓冲液不足	请添加缓冲液板。
3	30003	试纸条不足	提醒注意级	报警,提醒操作人员注意。	试纸条不足	请添加试纸条。
4	30004	废物箱满	提醒注意	报警,提醒操作人员注意。	废物箱满	请清空废物箱。

			级			
5	30005	缓冲液过期	无法测试级	报警停机。	缓冲液过期	请更换缓冲液板。
6	30006	试纸条过期	无法测试级	报警停机。	试纸条过期	请更换试纸条。

### 3) 数据异常报警

表 6 数据异常报警清单

序号	报警编号	错误描述	错误等级	软件响应流程	原因分析	解决方法
1	40001	背景噪声值异常	无法测试级	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重试二次确认，全部正确则继续。</li> <li>2. 错误则报警停机，联系维修人员。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. FPC 排线损坏。</li> <li>2. FPC 排线未插好。</li> <li>3. 光电探测板损坏。</li> <li>4. 光学模块损坏。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 请更换 FPC 排线。</li> <li>2. 重新拔下，然后插好 FPC 排线</li> <li>3. 请更换光电探测板。</li> <li>4. 请更换光学模块。</li> </ol>
2	40002	质控结果值异常	提醒注意级	继续测试，报警。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 背景噪声值异常</li> <li>2. 试纸条过期</li> <li>3. 质控品过期</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. 请按照报警编号 30001 处理。</li> <li>4. 请更换试纸条重新测量。</li> <li>5. 请更换质控品重新测量。</li> </ol>

### 4) 操作异常报警

表 7 操作异常报警清单

序号	报警编号	错误描述	错误等级	软件响应流程	原因分析	解决方法
1	50001	测试中打开整机盖子	加样停止级	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 报警，停止加样；</li> <li>2. 样品盘、弹夹盘停止运动；</li> <li>3. 已加样试纸条接着测试。每次测完一个纸条，检测盖子状态，如果已关闭盖子，则开始继续加样。</li> <li>4. 如果全部已加样试纸条都测试完，盖子依然没有盖上，则停止测试，弹出“是否关闭整机盖子继续测试”提示框，等待操作人员关闭盖子后点击</li> </ol>	测试过程误操作。	关闭整机盖子

				“确定”开始继续测试。		
2	50002	测试中打开样品盘盖子	加样停止级	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 报警，样品盘停止转动；</li> <li>2. 其它继续，当前正在取或已取样品可以加完，但不取下一样品。</li> <li>3. 已加样试纸条接着测试。每次测完一个纸条，检测盖子状态，如果已关闭盖子，则可以继续加新样品。</li> <li>4. 如果全部已加样试纸条都测试完，盖子依然没有盖上，则停止测试，弹出“是否关闭样品盘盖子继续测试”提示框，等待操作人员关闭盖子后点击“确定”开始继续测试。</li> </ol>	测试过程误操作。	关闭样品盘盖子
3	50003	测试中打开弹夹盘盖子	提醒注意级	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 弹夹盘停止运动；其它继续，直到用完当前弹夹的全部试纸条。</li> <li>2. 如果当前弹夹的全部试纸条已经用完，检测盖子状态，，如果已经关闭盖子，则正常切换弹夹盘；如果盖子依然没有盖上，弹出“是否关闭弹夹盘盖子继续测试”提示框，等待操作人员关闭盖子后点击“确定”开始继续测试。</li> </ol>	测试过程误操作。	关闭弹夹盘盖子
4	50004	测试中打开垃圾箱盖子	提醒注意级	报警，继续测试。	测试过程误操作。	只提示；不停机。
5	50005	测试中关闭软件	无法测试级	无操作。	软件误操作	重新打开软件进行测试。

### 3.3 取得的突破性进展及创新点

本项目研制的适用于感染性疾病快速诊断的自动化荧光检测仪器在技术指标上实现了以下突破和创新：

(1) 检测通量达到 60 测试/小时，能够采用感染性疾病检测侧向流免疫层析试纸条进行临床快速诊断；

(2) 实现了样本、缓冲液、试纸条、TIP 头等多种耗材的精确装载、传输、定位、卸载，避免人为参与导致的潜在危险，保证整机的高可靠性运行；

(3) 耗材供给采用连续式设计，样本、缓冲液、试纸夹、TIP 头等可以实时监测，在不足时随时可以进行不停机更换，使仪器的检测效率大大提高；

(4) 采用弹夹式试剂夹存放试纸条，每个试剂夹内可根据需要同时放置 30~50 个试剂条，使用简单方便灵活，满足不同用户的需求；

(5) 采用自旋式样本混匀技术，通过模拟加速减速过程，实现样本的有效混匀；

(6) 采用总线式设计技术，利用统一的通信协议控制仪器的各个运动控制器和传感器，提高了系统的可靠性、可维护性和可扩展性。

## 四、 合同任务指标完成情况

### 4.1 完成的研究内容

本项目针对适用于感染性疾病快速诊断的自动化荧光检测仪器研制开展工作，以荧光免疫即时检测技术为主要手段，研究超微量荧光信号探测及分析技术、自动化快速检测仪器设计技术、系统信息智能化获取识别技术、功能应用分析软件的研究等一系列内容。

#### (1) 超微量荧光信号探测及分析技术的研究

通过研究高效荧光光谱收集技术，提高荧光光谱的收集效率，从本质上提高系统的灵敏度；通过研究落射式低背景杂散光设计技术，降低背景干扰噪声，提高系统的荧光探测效率；通过研究高信噪比检测技术从电路上提高系统的信噪比，通过研究荧光信号数字处理及非线性拟合补偿技术，利用现代数字信号处理技术提高测试数据的准确度。

#### (2) 自动化快速检测仪器设计技术的研究

研究自动化快速检测仪器设计方法，通过研究并行化处理、零部件可重用化、最优化调度算法等技术，提高仪器的检测通量，通过仪器内多部件协同实时联动，转盘式试纸夹运送、模块化孵育及检测系统设计，软件自适应调度算法等一系列具体措施提高检测仪器的自动化程度，最终实现 60 测试/小时的检测通量目标。

#### (3) 系统信息智能化获取识别技术的研究

利用条码扫描技术智能识别待测的试剂条，自动获得试剂条的类型、检测项目、生产批号等多种信息；利用 U 盘或 RFID 技术自动对仪器进行定标；利用串口或网络等物理链接，实现与医院检验科 LIS 系统互联。通过对以上多项技术的

综合利用，实现多种信息的智能获取，提高仪器的智能化水平。

#### (4) 功能应用分析软件的研究

采用软件工程化技术，根据需求开发程度的不同，采用敏捷开发模型进行软件开发，实现业务需求、系统需求与设计、组件需求与设计、组件单元测试、系统集成测试等全过程的设计；研究人机交互技术，实现人性化的用户界面，提高仪器测试效率，配合仪器状态实时显示和故障报警处理，提高检验效率。

## 4.2 完成的技术指标

- (1) 检测项目：感染性疾病（侧向流免疫层析试纸条）
- (2) 样本类型：全血（静脉血、末梢血）
- (3) 样本量：15uL
- (4) 检测通量：60 测试/小时
- (5) 测试精密度：CV≤8%
- (6) 检测限：0.1mg/L
- (7) 样本位：10 个/次
- (8) 定标方式：条码扫描智能定标
- (9) 控制方式：仪器自带触摸屏控制

## 4.3 取得的效益指标和工作指标

本项目完成产品样机 2 台；申请专利 8 项，其中发明专利 3 项；发表学术论文 6 篇；完成产品企业标准 1 项。

## 五、项目绩效分析

本项目的顺利实施使我国掌握定量免疫荧光即时检测的开发技术，突破了超微量荧光信号探测及分析技术、高精度移液技术、高速精密运动控制技术、高可靠嵌入式系统设计技术等一系列关键技术，打破国外对定量免疫荧光分析系统的技术垄断，开发出具有核心技术的免疫荧光即时检测分析平台，掌握核心竞争力，提高我国自动化体外诊断仪器研发及集成创新能力，提升我国体外诊断科学的技术水平。

从经济角度讲，当前市场中免疫荧光检测平台多为手工操作的半自动产品，而对于作为临床检验主要客户的二级及三级医院，采用半自动平台进行检测耗时耗力，其医疗成本必然增加。通过本项目的实施，将研制出适用于感染性疾病快速诊断的自动化检测仪器，在提高医学检测通量的同时可将产品价格降低，为医疗机构提供自动化的更具性价比的产品，降低医疗成本。

由于免疫荧光即时检测技术具有如此多的优越性能以及良好的发展潜力，国内外越来越多的研究机构和企业逐渐投入到免疫荧光即时检测分析技术的研发当中。我国政府也对该技术也越来越重视，以免疫荧光即时检测分析为代表的 POCT 类技术已被列入国家高新技术“体外诊断技术产品”重大项目指南中，这为该技术的后续发展奠定了基础。

通过适用于感染性疾病快速诊断的自动化荧光检测仪器的研制,将提高我省医学检测仪器行业的技术水平,缩短与进口设备之间的差距,为我国的免疫荧光类仪器开发提供稳定、可靠的测试平台,推动即时检验产业的发展。

该检测仪器的产业化将带动我省免疫分析及相关产业的发展,为地方建立新的经济增长点,促进经济发展。该产品推向市场后,将大大提高医学检测效率和准确度,提高临床检测水准。

## 六、 存在问题、有关建议及下一步研究设想

项目顺利执行,没有出现重大问题。

由于市场需求变化和技术革新升级日益快速,在未来的合作研发过程中,研发团队应该更加注重对于市场变化的快速反应能力,在不影响总体目标和计划的前提下,增加对于新技术和新需求的反馈能力。

## 附录 研究成果清单

本项目完成产品样机 2 台；申请专利 8 项，其中发明专利 3 项；发表学术论文 6 篇；完成产品企业标准 1 项。

### 附 1 申请专利

- [1] 一种样品恒温保存直线自动进给结构 (201510068065.4)。发明，授权。
- [2] 一种样品输送检测系统 (201510068019.4)。发明，授权。
- [3] 具有自动开盖机构的孵育机构 (201510903573.X)。发明，授权。
- [4] 一种用于医学检测平台的自动门机构 (201521132920.5)。实用新型，授权。
- [5] 一种试纸盒装置 (201520095757.3)。实用新型，授权。
- [6] 一种用于全自动荧光检测仪的摇匀装置 (201420581406.9)。实用新型，授权。
- [7] 一种用于试管内试剂的振荡装置 (201520103890.9)。实用新型，授权。
- [8] 具有自动开盖功能的试剂制冷储存机构 (201521127682.9)。实用新型，授权。

### 附 2 发表论文

[1] 王磊, 孙玮, 陈奕博, 李鹏, 赵凌霄\*. 基于自适应小波阈值的心电信号降噪方法 [J]. 计算机工程与应用. 2018, 54(15): 29-33.

[2] Lei WANG, Wei SUN, Yibo CHEN, Peng LI and Lingxiao ZHAO\*. Wavelet Transform Based ECG Denoising Using Adaptive Thresholding [C]. Proceedings of 2018 7th International Conference on Bioinformatics and Biomedical Science, ICBBS 2018. 35-40, Shenzhen, China, 2018.06.23. (EI 收录号: 20184406001152).

[3] Lei WANG, Wei SUN, Yibo CHEN, Peng LI and Lingxiao ZHAO\*. Multimode Data Fusion Based Remote Healthcare Framework [C]. 2018 International Conference on Big Data Engineering and Technology (BDET 2018).

[4] Lei WANG, Yibo CHEN, Zhenying ZHAO and Lingxiao ZHAO\*. A Multi-modal Health Data Fusion and Analysis Method Based on Body Sensor Networks [J]. International Journal of Services Technology and Management. (录用待发表)

[5] Cuimin LI, Jin LI, Bai YU, Lei WANG. A Low Energy Consumption Multi-sensor Data Fusion Method for Fan Coil Unit Thermal Performance Test [C]. The 1st EAI International Conference on Advanced Hybrid Information Processing, July 17-18, 2017, Harbin, China. (EI 收录号: 20180804811923)

[6] 王磊, 聂兰顺, 战德臣\*, 王弼陡, 罗刚银. 求解任务可拆分多项目协同调度问题的启发式算法 [J]. 控制与决策. 2017, 32(6): 1013-1018. (EI 收录号: 20173504103568)