# 2019全国大学生生物医学工程创新设计竞赛

**命题组（体外诊断方向）**

**一、题目：生化分析仪光学检测系统**

**二、任务：**

在临床检测中，生化分析是一项非常重要的检测，为临床诊断提供准确可靠的检验结果。生化分析仪是一种集电子学、光学、计算机技术和各种生物化学分析技术于一体的临床生物化学检测设备。

生化分析仪的检测原理是通过将样品和试剂加到反应杯中进行化学或生物学反应，通过测量反应产物的光学特性的变化从而计算样品中待测成分的含量，而影响检验结果准确可靠的最关键因素就是光学检测系统的性能。

以**模拟电路、数字电路和ARM嵌入式系统**为核心，选用合适的光源，设计产生340nm的单色光，参考给定的光路模型搭建一套完整的光学采集系统，并在上位机软件进行光学系统的性能评估。



图1 生化分析仪光学系统框图

**三、基本要求**

1. 光路搭建合理，具有微型、紧凑、美观等特点（比色杯可选用商业化产品）；
2. 光源驱动设计，不允许使用商业化电源模块；



图2参考光路结构图及光路简图

1. 设计光学信号调理模块电路，不允许使用商业化的数据采集模块；
2. 设计UI交互界面，便于进行光学系统性能评估；
3. 光学检测系统要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 技术指标 |
| 5.1 | 杂散光 | 吸光度不小于2.3 |
| 5.2 | 吸光度线性范围 | 相对偏倚在±5%范围内最大吸光度不小于2.0 |
| 5.3 | 吸光度准确度 | 吸光度0.5，允许误差±0.025 |
| 吸光度1.0，允许误差±0.07 |
| 5.4 | 吸光度稳定性 | 吸光度变化不大于0.01 |
| 5.5 | 吸光度重复性 | 变异系数不大于1.5% |

**四、评分标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **设计****报告** | **项 目** | **分数** |
| 系统方案概要设计 | 15 |
| 关键器件选型 |
| 电路设计与原理图 |
| 系统测试方案与测试结果说明 |
| 图文规范 |
| **作品****要求** | 完成第（1）项，光学器件选型合理，光路结构紧凑，小巧，美观。 | 15 |
| 完成第（2）项，光源选型合理，驱动电路稳定工作 | 10 |
| 完成第（3）项，IC选型合理，信号调理方案合理，PCB布局合理，信号链具有抗干扰能力。 | 15 |
| 完成第（4）项，设计良好的UI交互，便于进行光学行能评估（该项为对抗性指标：在其他性能与指标相同时，便捷实用风格为胜）。 | 15 |
| 完成第（5.1）项，该项为对抗性指标：在其他性能与指标相同时，性能优越者为胜。 | 5 |
| 完成第（5.2）项，该项为对抗性指标：在其他性能与指标相同时，性能优越者为胜。 | 5 |
| 完成第（5.3）项，该项为对抗性指标：在其他性能与指标相同时，性能优越者为胜。 | 5 |
| 完成第（5.4）项，该项为对抗性指标：在其他性能与指标相同时，性能优越者为胜。 | 10 |
| 完成第（5.5）项，该项为对抗性指标：在其他性能与指标相同时，性能优越者为胜。 | 5 |
| **附加分** | 答辩良好，光学系统性能优越。（该项分数在前两大项合计在80分以上才记录总分） | 20 |
|        总分 | **120** |

**五、说明（光学检测系统性能评估方案）**

1. 杂散光测试

以去离子水作参比，在340nm处测定亚硝酸钠标准溶液的吸光度应符合5.1要求。

2. 吸光度线性范围

对340nm波长进行吸光度线性范围测定，340nm波长色素原液的配置方法见下表，色素原液的吸光度应比光学检测系统的吸光度上限高5%左右。

色素原液配置方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 波长nm | 溶质 | 溶剂（稀释液） |
| 340 | 重铬酸钾 | 0.05mol/L硫酸 |
| 注：溶液中可加表面活性剂(如 Triton-100 等)。 |

用相应的稀释液将色素原液按0/10，1/10，2/10，3/10.4/10，5/10，6/10，7/10，8/10，9/10，10/10的比例稀释，共获得11个浓度梯度，在分析仪上测定上述溶液浓度的吸光度，每个浓度测定5次，计算平均值，以相对浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，用最小二乘法对0/10，1/10，2/10，3/10这4个点进行线性拟合，按照式（1）和（2）及（3）计算后5～11点的相对偏倚Di

…………………（1）

式中：

Ai——某浓度点实际测定的吸光度的平均值；

a——线性拟合的截距

b——线性拟合的斜率

ci——相对浓度；

i ——浓度序号，范围为5～11。

……………………(2)



………………………(3)

式中：

Ai——某浓度点实际测定的吸光度的平均值；

ci——相对浓度；

n——选定的浓度个数；

i——浓度序号，范围1～4；

相对偏倚小于±5%的吸光度范围即为吸光度线性范围，应符合5.2要求。

3. 吸光度准确度测试

以去离子水做参比，在光学检测系统上测定340nm处吸光度分别约为0.5（以离子水为空白，允许偏差为±5%）和1.0（以离子水为空白，允许偏差为±5%）的重铬酸钾标准溶液的吸光度，重复测定3次，计算3次测量的平均值与标准值之差，应符合5.3要求。

4. 吸光度稳定性测试

对340nm波长进行吸光度稳定性测试。340nm的测定溶液吸光度为0.5（以离子水为空白，允许偏差为±5%）的橙黄G(Orange G)标准溶液，按照下面的设定条件，在光学检测系统上测定上述溶液的吸光度，计算其中的最大值与最小值之差，应符合5.4要求。

设定条件：测定时间为10min，测定间隔为30s。

5. 吸光度重复性测试

对光学检测系统的340nm波长进行吸光度重复性测定。340nm波长测定溶液为1.0（以离子水为空白，允许偏差为±5%）的橙黄G(Orange G)标准溶液。

按照下面的设定条件a),b),在光学检测系统上测定上述溶液的吸光度，重复测定10次，按式（4）计算变异系数CV，应符合5.5要求。

a)溶液的加入量为光学检测系统的最小反应体积；

b)反应时间为10min。

 ……………………（4）

式中：



——1～10次的算术平均值；

——每次的实测值；

n——测定的次数；

i——测定的序号，i=1～10；

注：本文中标准溶液的配置方法请参考《YYT0654-2017全自动生化分析》。

**参考文献**

（1）《YYT0654-2017全自动生化分析仪》