

证、携带污染率指标进行了验证,为临床提供了详实、准确、可靠的依据,ISO15189 实验室认证活动在本院评审的顺利通过,使本实验室的管理水平和技术力量均上升了一个大台阶。

参考文献

- [1] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP5-A Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Tentative Guideline. 2nd edition[S]. Wayne, Pa, NCCLS, 1999.
- [2] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP9-A Method Comparison and Bias Estimation Using Patients Samples: Approved Guideline[S]. Wayne, Pa, NCCLS, 1995.
- [3] National Committee for Clinical Laboratory Standards. EP6-p Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: Proposed Guideline[S]. Wayne, Pa, NCCLS, 1986.
- [4] 庄俊华, 黄宪章, 翟培军. 医学实验室质量体系文件编写指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 192-195.
- [5] 李贵星, 李萍, 彭志英, 等. 评价 Olympus 2700 生化分析仪酶分析

系统[J]. 中国实验诊断学, 2008, 12(2): 207-210.

- [6] Clinical Laboratory Improvements Amendments of 1988. Final Rule. Laboratory Requirements[J]. Federal Register, 1992, 57(3): 7002-7288.
- [7] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2007: 76-226.
- [8] 郑松柏, 张伟铮, 张秀明, 等. 化学发光免疫法检测甲胎蛋白的生物检测限和功能灵敏度的研究[J]. 现代检验医学杂志, 2007, 22(5): 52-54.
- [9] 张莉, 吴炯, 郭玮, 等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 560-563.
- [10] 王建兵, 潘婉仪, 徐建华, 等. 罗氏 Modular P800 型生化分析仪测量总胆红素的方法学性能评价及参考区间的建立[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(1): 83-87.

(收稿日期: 2010-05-04)

Sysmex UF-50 尿沉渣分析仪少见故障与处理

赵 静

(山东省肥城市矿业中心医院检验科 271608)

摘要: 本文报道了 Sysmex UF-50 尿沉渣分析仪在应用工作中遇到的少见的 3 种故障及如何分析处理。Sheath 空错误信息、Sheath 剪温度高、Sample short 等错误报警的分析处理。在随机的仪器说明书中没有列举这几种特殊问题, 通过分析排查, 解决了上述报警, 以供参考。

关键词: sysmex UF-50 尿沉渣分析仪; 故障; 处理

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.04.029

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2011)04-0490-02

Sysmex UF-50 是由日本 Sysmex 公司生产的全自动尿液有形成分分析仪。该仪器采用流式细胞和电阻抗原理, 可自动计数 RBC、WBC、EC、CAST 和 BACT 5 种有形成分, 同时还提供其他病理成分的提示信息, 实现了尿液常规检测的标准化和量化, 避免了人为因素影响, 结果准确可靠, 为临床疾病诊治提供了更为精确的数据。本文把该仪器在 3 年的应用中遇到的一些少见故障、原因分析及如何处理等情况报道如下, 以供同行参考。

1 Sheath 加热器温度高

1.1 现象及原因检查 测定标本时, 报警 Sheath 温度升高, 无法进行测定。查阅仪器说明书, 原因为 Sheath 加热器的温度处于 33~37 °C 的范围之外, 解决方法是与 Sysmex 服务代表联系。经排查发现, 此报警信息在开机 30 min 内较少发生, 一般发生在开机 30 min 至 1 h 之后, 笔者也曾首先怀疑仪器电路问题, 但经厂家工程师检查、测量、更换电路板等措施后, 证实电路板没有问题。然后逐一排查, 发现此报警信息发生时正值冬季, 中央空调开放之时, 室内温度较高; 仪器压缩机单元、稳压延时器、Sheath 箱、废液箱等都同时放置在操作台下, 空间较小, 比较封闭, 空气流通不好。由于压缩机单元产热严重, 其散热吹风口出热风方向正好吹向墙壁, 热量无法外排, 造成局部温度升高, 达到 45 °C 以上, 致使软管中的 Sheath 被充分加热, 其温度远远高于 37 °C, 故测量时管路中充分加热的 Sheath 部分进入测量单元, 超过仪器规定的温度范围, 仪器报警出错。

1.2 处理 将压缩机单元远离 Sheath, 并将散热吹风口方向朝外, 使其吹出的热风得到充分流通, 解决了软管中 Sheath 温

度高的问题, 仪器恢复正常。

2 Sheath 空错误

2.1 现象及原因检查 在更换 Sheath 时, 按照正常更换程序不能正常完成鞘液更换, 且执行[Maintain]后按[Recover]键执行恢复功能, 错误依然存在。按照仪器说明书故障排除进行逐一排查。更换的 Sheath 为满箱, 没有问题。接下来对整个液路系统进行检查, 鞘流压力正常, 负压均在范围之内, 管路接头和整个管道连接没有异常, 也没有压折部位, 说明液路系统正常。最后开始检查浮子开关部分, 连接 13 号浮子开关的鞘液出入管路正常, 然后检查连接主机背面的鞘液气泡出口的 1.8 mm×3.4 mm 的连接软管, 也没有发现异常。随后打开仪器右侧面板, 检查连接仪器内部至主机背面的鞘液气泡出口的软管部分, 发现此部分软管内有大量的黄色颗粒状结晶。随后将软管从两端连接处取下, 发现其已经完全将管道堵塞, 故障原因找到。结晶的出现是因为鞘液出口连接管道中流有 Sheath 和气泡, 时间长了, 形成结晶堵塞管道。

2.2 处理 将软管放入盛有鞘液的玻璃杯中, 浸泡 15 min, 慢慢用注射器注入鞘液进行湿润, 结晶很快融化, 管道通畅, 随后连接软管至 13 号浮动气泡出口和仪器连接处, 执行 Sheath 更换, 仪器恢复正常。

3 样本吸入量不足

3.1 现象及原因检查 患者标本没有任何结果, 错误信息“Sample Short”。按照正常操作程序, 清洁进样针和 Flow Cell 保养程序, 故障仍然存在。执行每周保养: 清洁进样过滤器, 故障仍然没有解除。仔细观察样品吸入量, 发现吸入量有所减少, 管道又没有堵塞, 本文把故障目标集中到进样针及与管道

连接处上。由于本科室这台仪器配备自动进样装置,进样针是由 2 根钢针焊接在一起使用的,直径较细的 1 根是吸尿液样品的,较粗的 1 根是自动进样时对样品进行混匀用的。将连接样品针的细软管从过滤器处拔出,用注射器从软管处注入液体,流出的水流基本正常,没有发现滴水和不通畅现象。然后将 2 根针头端用橡胶塞压住,再次注入液体,结果发现,2 根钢针的焊接处生锈漏水,造成样品吸入时,进入空气,导致样品吸入量不足。

3.2 处理 由于当时手头没有备用样品针,就用 1 根相当于混匀针内径粗细的细管从混匀针内穿过,针头端与混匀针端平齐,另一端连接进样针固定,进行测定,解除报警。这种处理方式临时解决了进样针漏气问题,不过这种方式只能进行手工进样,无法启动自动进样装置。

以上是笔者在 Sysmex UF-50 尿沉渣分析仪的使用过程中发现的 3 种少见的故障及处理方法,通过分析认为,在日常工作中,操作者要严格仪器操作规程、按时进行仪器的维护保养并及时记录^[3]。坚持质控并认真分析^[4],操作者对仪器的正常运行状态和各种参数要熟知。只有这样,一旦仪器出现故障

• 仪器使用与排障 •

才能运用正确的思路和方法去分析和处理。科室要建立仪器使用、仪器保养及维修记录本^[5],养成良好习惯,提高仪器的使用效率和检测质量。

参考文献

- [1] 丛玉隆,王淑娟.今日临床检验学[M].北京:中国科学技术出版社,1997:267-276.
- [2] 彭黎明,王兰兰.检验医学自动化及临床应用[M].北京:人民卫生出版社,2003:415-420.
- [3] 陆永绥,李清华,张伟民.临床检验自动化仪器分析标准操作规程[M].杭州:浙江大学出版社,2006:171-173.
- [4] 叶应妩,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].3版.南京:东南大学出版社,2006:74-113.
- [5] 丛玉隆,冯仁丰,陈晓东.临床实验室管理学[M].北京:中国医药科技出版社,2004:226-229.

(收稿日期:2010-05-04)

罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素分析测量范围的验证及评价

李林海,李莹,石玉玲,何洁静,廖杨,陈建芸,胡志恒,全静雯,李 晓

(广州军区广州总医院检验科 510010)

摘要:目的 核实并评价罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素(TBIL)分析测量范围。方法 主要参照 NCCLS 指南文件 EP6-P2 的要求,收集含高值待测物的新鲜患者血清,按一定比例混合、离心,计算混合物的浓度并将之作为高值样品(H);与同样处理获得的低值样品(L)按 5L、4L+1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的关系配制,形成系列样品。在罗氏 Cobas c501 检测系统上对各样品 TBIL 进行检测,每个样品检测 4 次,数据进行回归分析。结果 回归方程 $Y=1.0116X-2.65$, $b=1.0116$, 介于 0.97~1.03 之间, t_a 小于 $t_{0.05}$, 说明截距与 0 无显著性差异,回归直线事实上通过零点。结论 罗氏 Cobas c501 检测系统检测 TBIL 的分析测量范围为 1.4~624.5 $\mu\text{mol/L}$, 稍宽于厂家提供的分析测量范围 1.7~600 $\mu\text{mol/L}$, 完全符合临床检验要求。

关键词:胆红素; 检测系统; 分析测量范围; 验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.04.030

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)04-0491-02

分析测量范围是指系统最终的输出值与被分析物的浓度或活性成比例的范围。分析测量范围的测量即测定浓度曲线接近直线的程度,它反应整个系统的输出特性^[1]。美国颁布的《临床实验室修正法案的最终法规》(CLIA'88 final rule)、ISO 15189 医学实验室认证标准以及美国病理学会(CAP)的认证标准均要求实验室对引进或改变的检测系统做性能验证后方可应用于常规工作^[2-7]。而性能验证中的 1 个重要指标就是对定量检测系统的分析测量范围进行确认^[8]。为了验证罗氏 Cobas c501 检测系统总胆红素(TBIL)分析测量范围,本文主要参照 NCCLS 指南文件 EP6-P2^[9]的要求,对罗氏 Cobas c501 检测系统定量检测 TBIL 进行了核实实验,报道如下。

1 材料与方 法

1.1 材 料

1.1.1 检测系统 罗氏 Cobas c501 全自动生化分析仪及其配套 TBIL 试剂、校准品、质控品等。

1.1.2 样品收集 收集 TBIL 高浓度的患者血清,要求外观澄清,浓度接近或超过厂商提供的分析测量范围高限,将几份血清混和离心,形成高值样品(H);另外收集 TBIL 尽可能低的低值血清,同前处理后形成低值样品(L)。

1.2 方 法

1.2.1 系列样品配制 将收集的 H 和 L 样品按 5L、4L+

1H、3L+2H、2L+3H、1L+4H、5H 的关系各自配制,形成系列评价样品。

1.2.2 样品检测 将系列样品在经校准且两水平质控在控的罗氏 Cobas c501 检测系统上进行检测,1 日内做 2 次测定,第 1 次从低浓度到高浓度,每个样品做 2 次重复测定;第 2 次从高浓度到低浓度,每个样品做 2 次重复测定。每个样品共检测 4 次。记录结果,综合所有结果作统计学处理。具体计算方法参照文献 EP6-P2 文件^[9]。

1.3 统计学处理 数据处理均在 Excel 2003 软件上进行,统计方法采用 t 检验、直线相关与回归分析。

2 结 果

根据试验结果,采取平均斜率来确定高值样品应含有的待测物的值,然后依照试验样品配制稀释关系,推算出不同样品中应具有的待测物的值^[10]。这些值成为分析测量范围的预期值(X),每一样品的检测均值减去低值样品的检测均值为实测值(Y)。TBIL 检测系统分析测量范围的实验数据见表 1。在坐标纸上,以 X 表示各样品的预期值, Y 表示各样品的实测值,得出回归方程 $Y=1.0116X-2.65$, $r^2=0.9998$ (图 1)。 $b=1.0116$, 接近 1(介于 0.97~1.03 之间)。 a 与 0 经 t 检验, $t_a=0.7579$, $t_{0.05}=1.734$, t_a 小于 $t_{0.05}$, $P>0.05$, 差异无统计学意义,说明截距与 0 无显著性差异,回归直线事实上通过