

干式生化分析仪 Vitros250 的使用体会

李鹏宇, 陈激扬, 采 云

(武警北京总队医院检验科, 北京 100027)

摘 要: 主要介绍了美国强生 Vitros250 干式生化分析仪的使用环境、仪器保养和维护、定标和质控, 并总结了常见故障报警分析与应对方法, 以使仪器处于最佳状态, 确保检验结果准确、可靠。

关键词: 质量控制; 干式生化分析仪; 报警

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)14-1614-02

本科室于 2005 年 10 月引进美国强生 Vitros250 干式生化分析仪。该仪器操作简单, 使用干片试剂, 无废液排出利于环保, 使临床生化急诊项目的检测速度和准确性得以提高。现将近几年来笔者在日常工作中使用该仪器的体会报道如下。

1 仪器的使用环境

1.1 仪器要安放在通风良好的地方, 避免阳光直射, 室内温度最好控制在 16~28℃, 以 22℃ 左右为宜, 室内湿度最好控制在 20%~60%, 以 40% 左右为宜。室内要保持清洁, 尽量避免灰尘对仪器的光路、电路及机械系统造成污染, 减少仪器的故障率。

1.2 仪器应配备 UPS 稳压电源, 以保证供电稳定。

2 仪器的保养和维护

要充分认识到日常保养的重要性, 正确、及时的保养不仅可以降低仪器的故障率, 而且可以延长仪器的使用寿命。

2.1 Vitros250 应由专人管理, 并负责仪器的日常维护保养记录及核实日常的质控工作^[1]。

2.2 要保持进样轨道以及传递臂的清洁, 经常排空废混合杯、废吸头的收集盒, 排空废干片盒收集桶, 特别注意要经常排空废干片收集盒, 以防废干片盒满载后发生干片被卡住。

2.3 每日检查仪器上的干片存量, 以便及时装载干片, 特别注意新的干片从冰箱中取出后一定要在室温下复温 1~2 h 后再装载。定期更换参比液小吸头和免疫冲洗液小吸头, 并清洁其吸嘴部分, 每 24 h 更换 1 次参比液和冲洗液, 并清洁参比液及冲洗液的盒盖和密封垫, 以防有结晶析出。

2.4 定时观察 2 个试剂仓的温度和湿度情况, 注意仪器有无温度和湿度的报警, 以便及时更换保湿剂或干燥剂。特别是在夏季天气潮湿、室内湿度增大时, 要注意及时更换干燥剂, 而冬季室内相对干燥时要注意及时更换保湿剂。更换的干燥剂可以放在 100℃ 的烤箱内烘干 4~6 h, 必要时可延长烘干时间, 待冷却后密封备用。

2.5 定期用软盘备份仪器的已有数据和定标数据, 建议每 3 个月备份 1 次, 定期更换反射光度计的灯泡, 建议 4~6 个月更换 1 次; 定期执行室白参考片的校正系数程序, 使误差控制在 0.03 以内; 定期执行压片的清洗, 根据工作量的多少, 建议每个月清洗更换 1 次压片。

3 仪器的定标和质控

3.1 何时需要定标

3.1.1 试剂的批号发生改变时需要定标, 所有检测项目定标周期超过 6 个月, 不论试剂批号是否发生改变, 都必须重新进行定标。有些检测项目敏感性较高(如血氨和胆红素), 建议最好每个月定标 1 次。另外, 血钾、钠、氯参比液的批号发生改变时, 都需要定标。

3.1.2 日常质控出现异常, 重复检测仍不能消除, 分析不出原因, 需立刻停止检测, 进行该项目的定标。仪器进行光路保养、

清洗压片、更换灯泡后, 或是仪器断电经过搬运再重新安装调试后都需要重新定标。

3.2 成功定标所必需的条件

3.2.1 首先必须有规范的仪器日常维护和保养, 确保仪器运转状态良好。其次试剂的干片、定标品的 Kit 液及质控品的正确储存也是至关重要的因素。

3.2.2 正确的定标品和质控品的复融操作更是决定定标是否成功的关键因素。定标品和质控品从冰箱取出后一定要按规定放置 1 h 左右平衡至室温才可进行复融, 定标品复融后应在规定时间内马上进行定标, 室温下建议最长不超过 2 h, 否则会影响一些酶类的定标结果。

3.2.3 在仪器上编辑好定标程序后开始定标。定标完成后, 查看定标的参数值, 与以往的参数比较, 看是否有较大的差异。然后用高值和低值的质控品做对应项目的质控检测, 每份做 2 次, 进行重复性检测, 以检验定标的质量。

3.3 质量管理

3.3.1 有条件的实验室最好是每天都做室内质控, 以确保检验质量。每个实验室都要建立完善的质量分析系统。建立仪器质控失控分析记录本, 记录失控项目、失控时间、失控原因和所采取的纠正措施, 建立起完整的分析评价体系, 有条件的最好做比对试验。

3.3.2 积极参加室内质评工作, 来查看该仪器和所在实验室的检测能力, 以便发现问题, 并制定相应的补救措施。

4 常见故障及报警分析与应对

4.1 加样臂不能到位 常见编码及英文提示有: 828(采样臂不能被激活)、EA7(采样臂传感器错误)、E2A(采样臂泵反应超时)、EO2(采样时发现错误的样本)、EAN(采样臂压力高)。报警原因: Vitros250 有液面感应(压力转换器)和标本缺失的探测功能, 当有凝块或标本放错位置, 仪器感应不到液面时就报警。解决办法: 对样本重新处理; 检查样本是否放错位置并更正; 仪器做初始化, 重新检测。

4.2 干片不能弹出 仪器按条码把试剂存储在 2 个试剂仓中, 可容纳 60 个干片匣, 其中 1 号仓 35 个匣, 2 号仓 25 个匣。每使用 1 个干片由干片供应转子把干片由匣内弹出移至加样位置。干片不能弹出的报警及解决方法包括: IQS(加试剂的推片尺通道未清空), 解决方法是转动推片尺马达旋转钮以清空推片尺通道; 546(测试开始时未找到干片试剂), 此时应检查试剂库存, 将所缺试剂补上; DO4(推片尺传感错误), 解决方法是清空推片尺通道, 做初始化; D2B(CM 部位发现废干片推片尺错误), 应清空推片尺通道, 检查干片轨道、压板盖、推片尺上是否有污物, 可用纱布或棉签蘸蒸馏水擦洗。具体操作是打开右上盖, 找到储片区观察孔并打开, 拆除压板, 向右下方向转动干片分配电机左侧的旋钮, 直至听到发出齿轮声为止, 将推片

尺从干片分配区域收回,拆下那些已从干片匣中推出并悬在干片匣之外的干片,关闭观察孔盖,触摸“INITIALIZE”做初始化,使分析仪返回到正常工作状态。

4.3 样品架卡住 新仪器易出现此故障。解决方法是打开左上盖,左移传送臂与左侧第 1 轨道对齐。用手抓住被卡的样品架,下压样品架固定夹,将架滑出传送臂并滑入左侧第 1 轨道,将传送臂右移,使挂钩与样品架耳离开,关闭上盖。触摸状态控制栏“INITIALIZE”做初始化。

4.4 检测结果报警 干片是把检验试剂分层固定在塑料载体上,用于单次分析患者体液样本的化学芯片。干片的试剂含量有限,患者样本中被测物含量则是未知的、无限的,因此诊断干片设立了底物耗尽条件,以便发现高浓度样品。当吸光度大于设定限量或极限量时仪器有如下报警:6AS(6LS)读数超出范围,结果偏高;6AT 读数超出范围,结果偏低;6C2 读数超出范围;6E6(6LA)底物耗尽。解决办法:如在检测结果前有“>3”符号,或在标本类型上有 OR、OS 提示,则必须用生理盐水稀释后重新测定,自动或手工输入稀释倍数。

4.5 环境报警 3QU(试剂仓外部温度监控失败);3R2(试剂仓内部温度监控失败);3R9(试剂仓湿度监控失败);3QV(孵育盘温度监控失败)。为了保证试剂稳定,监测干片仓的温度、湿度,2 个干片仓的温度应在 13~23℃,1 号仓的相对湿度在 26%~40%,2 号仓的相对湿度低于 18%。有时因打扫卫生使空气湿度增加,仪器会报警,如已更换干片储藏盒内的干燥剂、保湿剂,则不需做任何处理,仪器会自行调节。

5 小 结

强生 Vitros250 干式生化分析仪是高准确度、高精密度的急诊生化仪,而且具有所需标本量极少、检测项目多、速度快、故障率低等优点^[2-3]。其操作简便、快速,可随时随地进行,除吸头和废干片外无其他任何废液、废物。且不用蒸馏水,符合环保要求^[4],与其他全自动生化分析仪相关性良好^[5-8]。但是任何仪器都需要平时的正确保养和维护,才能更好地发挥其性能优势,更好、更快地为临床提供更优质的服务。

新仪器的使用一般分 3 个时期:初期处于按说明操作摸索期,易损伤电子元件;熟练操作期即最佳效益期,仪器故障较少;仪器损耗期,即各个元件磨损到一定程度,是机械零件、光

• 仪器使用与排障 •

学系统的故障频发时期。为确保仪器正常运行,仪器放置要平稳,电压要稳定,防止突然断电烧坏电路板;仪器房内安装空调;经常擦拭仪器表面、4 个轨道及 4 个托架底座,保证滑道通畅;定期进行地面除尘,勤换空气过滤网,每日清理 3 个废品仓,保持周围温度 16~28℃^[9]。

操作时,使用带有橡皮的铅笔,用橡皮点击屏幕,不要用手触摸,因油脂会使屏幕不灵敏。在短时间内样本集中放一托架上,尽量减少不必要轨道摩擦。每 24 h 更换 1 次参比液和参比液加样头,防止因液体挥发导致结果偏高或结晶堵塞加样头。更换速率法反射光度计的灯泡时,做到新灯泡稳定 30 min 后再调试。各滤光片的电压都在 3.5~9 V 之间,发现参考读数小于 3 V 时,就要清洁光路。定期请工程师保养光路。为了保证检验质量,应对操作人员进行培训,正确使用仪器,尽量缩短摸索期,延长效益期,使仪器达到最佳状态。

参考文献

- [1] 曾文彬. 谈谈检验科仪器设备的管理[J]. 国际检验医学杂志, 2008,29(7):15.
- [2] 陈锦琦. 谈谈 Vitros250 干式生化分析仪的使用体会[J]. 江西医学检验,2006,24(12):633-634.
- [3] 李文娟. 强生 Vitros350 生化检测系统性能验证[J]. 新医学学刊, 2008,5(12):2089-2090.
- [4] 刘新,黄小天. Vitros250 干式生化分析仪应用体会[J]. 淮海医药,2007,25(4):335-336.
- [5] 王家洲. 强生 Vitros250 干化学生化分析仪使用评价[J]. 中国误诊学杂志,2005,5(15):2855-2856.
- [6] 吴俊琪,徐瑞龙,杜忠明,等. Vitros250 干式生化分析仪测定结果的对比校正[J]. 浙江检验医学,2006,4(1):18-19.
- [7] 张兰萍,田万里,张英. Vitros250 干式生化仪与常规生化检测结果的可比性分析[J]. 中国实验诊断学,2007,11(6):805-806.
- [8] 张雅芳,张云. 强生 Vitros350 生化分析仪验收及性能的综合评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):3-5.
- [9] 王新花,都桂珍. Vitros250 干式生化分析仪常见故障及报警[J]. 辽宁医学院学报,2009,30(3):263-264.

(收稿日期:2011-02-12)

Centaur XP 化学发光免疫系统检测雌二醇的性能验证

张静兰,陈 磊,易浔飞,王开宇

(中国人民解放军南京军区福州总医院全军检验医学研究所 350025)

摘 要:目的 对 Centaur XP 化学发光免疫系统检测雌二醇的主要分析性能进行验证。方法 参考美国临床和实验室标准化协会(CLSI)系列文件和相关文献,对 Centaur XP 化学发光免疫系统检测血清雌二醇的精密度、准确度、分析测量范围进行性能验证和评价,并将实验结果与 CLIA'88 进行比较。结果 雌二醇批内、批间不精密度均小于 CLIA'88 允许的误差;4 个浓度校准品检测结果与靶值的相对偏倚均小于 CLIA'88 允许的误差;分析测量范围为 6.69~974.08 pg/mL;临床可报告范围为 6.69~9 740.8 pg/mL。结论 Centaur XP 化学发光免疫系统测定血清雌二醇的主要性能均能满足临床检验的要求。

关键词:发光; 雌二醇; 分析性能; 验证

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2011.14.044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2011)14-1615-03

西门子 Centaur XP 化学发光免疫系统是利用化学发光技术和磁性微粒子分离技术相结合的测定方法。但在其实际临床应用中,由于实验室条件存在着较大的差异,在项目的分析性能上可能同厂家声明的有所不同;同时检测系统的分析性能

能够满足临床要求也是医学实验室认可和检验结果互认的根本保证^[1-2]。因此本文根据美国临床和实验室标准化协会(CLSI)颁布的系列文件和相关文献,对 Centaur XP 化学发光免疫系统的雌二醇(E2)检测项目进行精密度、准确度、分析测