

统按照特定的步骤或属性来完成某一检验分析全过程的一组信息^[3]。通过对 OLYMPUS2700 全自动生化分析参数设置功能的开发与使用,作者发现目前中国生化分析的实验参数设置问题是个薄弱环节,不少国内的试剂生产厂家所提供的仪器参数是不正确的,虽然检验界的专家一再强调要严格按照试剂厂家提供的参数进行设置,但是作为一名合格的检验工作者应具有分辨参数设置是否正确的能力,对于不正确的参数设置不能盲目地照搬照抄,特别是 $A_{\min}$ 与试剂的 A 限 2 项参数的设置,不少国内厂家设置为 $-1.5 \sim 2.5$,基本上没有把高值截住,因此,正确地分析、理解仪器参数含义对编写仪器参数是非常有益的。此外,不同厂家的参数不能互用,要根据所使用的仪器、试剂进行研究、实验设置参数,从而使各个参数相互呼应、相互限制、相互依存、相互协调,仿佛设置了一道坚固的屏障,防止异常结果错报、漏报,保证了结果的准确。

现大多实验室都选用实验室信息系统(LIS)^[4],虽然大大简化了操作流程,但是也存在隐患,如果操作者只看传过来的

• 仪器使用与排障 •

数据,不注意仪器的报警,就会发出错误报告。如果结合仪器自动复查功能的使用将会避免错误报告的发生。

参考文献

- [1] 曾方银,刘飞,包杰,等. OLYMPUS 全自动生化分析性能鉴定[J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(1): 45-49.
- [2] 石寅皓. 全自动生化分析仪限额参数的设置[J]. 临床检验杂志, 1998, 16(2): 95-96.
- [3] 李金奎. 通过标准品测定值验证初设实验参数可靠性的探讨[J]. 国际检验医学杂志, 2009, 30(11): 1125.
- [4] Harrison JP, McDowell GM. The role of laboratory information systems in heahhcare quality improvement[J]. Int J Health Care Qual Assur, 2008, 21(7): 679-691.

(收稿日期: 2011-10-10)

某电解质分析仪检测注意事项及常见故障与处理

陈 刚

(湖北省宜昌市中医院检验科 443100)

摘 要:目的 探讨某电解质分析仪检测注意事项及常见故障与处理。方法 阐述 IMS-972 Plus 电解质分析仪的工作原理,指出了样本检测过程中应注意的主要事项,并探讨了 IMS-972 Plus 电解质分析仪在使用过程中的常见故障与处理方法。结果 当仪器在运行过程中出现故障后,要仔细查明原因,对于任何一个配件,特别是电极出现漂移或电极值下降,尽量通过维护保养使其恢复到正常检测状态。结论 电解质分析仪性能是否稳定直接影响检测结果的准确性,这就决定了实验室工作人员必须具有快速、准确判断仪器故障和排除故障的能力,使仪器始终保持在最佳状态。

关键词:设备失效; IMS-972 Plus 电解质分析仪; 注意事项; 处理

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 02. 043

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)02-0223-03

水、电解质和酸碱平衡是维持人体内环境稳定的三个重要因素。在人体发生病变时,如糖尿病酸中毒、肾功能衰竭、严重呕吐、腹泻、渗出性胸膜炎或腹膜炎等病症,都会引起电解质浓度偏离正常范围,严重时,甚至危及生命^[1]。而电解质分析仪性能是否稳定直接影响检测结果的准确性,这就决定了实验室工作人员必须具有快速、准确判断仪器故障和排除故障的能力,使仪器始终保持在最佳状态。现将本人在使用 IMS-972 Plus 电解质分析过程中的经验介绍如下,可供同行参考。

1 工作原理

IMS-972 Plus 电解质分析仪是利用离子选择性电极测量技术和传感器技术,通过微电脑实现分析控制的自动化分析仪器,是一种快速、准确、方便、实用的临床检验设备。离子选择性电极(ISE)是一种用特殊敏感膜制成的,对溶液中特定离子具有选择性响应的电极。ISE 可测量 pH 值,以及 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 等离子的活度或浓度。ISE 通常由电极管、内参比电极、内参比溶液和敏感膜四个部分组成。某一特定的 ISE,其敏感膜材料的离子与溶液界面的离子发生交换反应,改变两相中原有的电荷分布,形成双电层,即两相间存在一定的电位差。ISE 电位变化符合能斯特方程,表明在一定条件下,ISE 电极电位与被测离子浓度的对数呈线性关系^[1]。

2 注意事项

2.1 定标 新仪器使用前必须进行定标;仪器进行维护后需要定标;仪器在使用过程中结果突然失真,测已知值样本结果

偏离给出值很多,需要定标。按操作手册对仪器进行维护保养后,仪器处于稳定状态,方可定标。准备新的定标时,可以先关掉机器,重新开机,在仪器活化稳定后,进行定标,这样做可以给工作带来很多方便。仪器在测定样本过程中,很多时候电极会发生漂移或者中毒,突然出现异常结果时(测定已知值样本结果大大偏离给出值),通常情况下,很多人的处理是停止样本测定,马上对仪器重新定标在控后,再继续测定余下样本。如果采用关机后重新开机定标,则在发生上述情况时,只要关掉仪器 1~2 min,再开机,测已知值样本,结果一致,这样可以大大节约标准品和校准时间。

2.2 常规样本检测注意事项

2.2.1 对仪器进行预处理,作重复性检测和作已知值标准校准^[2],使仪器处于稳定在控状态。经长时间观察发现,电解质仪在检测样本时,前几个样本结果重复性不好,大约 3 个样本后检测结果趋于稳定,可能的原因是电解质仪采用的是电化学分析法,大多数膜电位产生的机制是基于膜材料的离子与溶液界面的离子发生交换反应,改变两相中原有的电荷分布,形成双电层,即两相间存在一定的电位差。电极在处于测量工作状态时,关键的内充液电荷或带电离子的排列或分布会发生改变,两侧膜上的电子交换运动也由静止向运动状态过渡,达到稳定状态需要一定时间。同样,如果测定中断一定时间,膜相关电荷或电子将由运动状态趋于静止状态,所以再次测定样本,应该考虑到这一情况,作出相应处理。

2.2.2 在常规样本检测中,最容易使仪器出现的问题是纤维蛋白丝或小块对仪器造成的堵塞;试剂中途用完;样本量不充足或无样本出现假结果。堵塞使仪器无法工作,试剂中途用完和样本量不够均会导致仪器出现特别异常的结果,这些情况的出现都将大大影响工作效率,影响检验结果的发出。所以在检测样本前,必须加强对样本的处理,样本离心后,加样必须避开纤维蛋白丝或小块,甚至要想到肉眼不可见的胶状凝块,因为在血清中有不连续纤维或者断裂的纤维蛋白丝,纤维丝可以断裂,那么透明的胶状凝块也可以断裂。另外,样本量必须充足,试剂在仪器检测前要及时补充,避免工作中试剂用完。

2.2.3 特高值样本测定值有可能超出仪器测定范围,并且在测定后会对连续检测的下一样本造成影响。每天在大量样本检测前,先对仪器进行重复性和准确性检测,要测定厂家提供的质控液,包括 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 和 CO_2 标准液进行测定(在此以 CO_2 标 1 为例)。结果发现,在测定 CO_2 标 1 后,再检测厂家的 A 质控液时, Cl^- 结果有显著性改变,原因可能为 A 质控液中含有很高的 Na^+ 、 Cl^- 等离子,使电极膜两侧双电层的电荷分布发生很大改变,以至再次达到平衡需要的时间大大延长(类似塞车),在测定下一样本时,无法回到初始状态,所以下一测定结果大受影响,经实验表明, Cl^- 测定结果大大减低,说明氯电极膜的影响最大。所以,准备工作测定顺序是前一天血清样本取 3 次测定量连测 3 次, A 质控液, CO_2 标 1、再测定前一天血清样本 2 次,然后是朗道质控品中、高值进行室内质量控制的监测。这样室内质控结果满意。特高值样本会超出测定范围,例如:测定血透室透析液,需经过 20~40 倍稀释,方达到正确的线性关系。由于电极膜和内充液的特点,电极的测定范围很小,特别需要引起工作人员注意。

3 常见故障与处理

3.1 堵塞 经长期观察发现,工作中样本针和电极内通道最容易堵塞。主要为工作样本预处理不到位所致,样本中有纤维蛋白丝或小块,或者样本孵浴时间不够,特别是在冬天和温度低于 $10^\circ C$ 时,血块未能完全收缩,血清中含有大量纤维蛋白^[3],离心后血清为胶冻状;另外,样本针于最下位时,橡胶孔污物或者有结晶至堵塞;还有就是样本针管内蛋白和污物逐渐累积,使管腔变窄至最后堵塞。处理办法:样本针内堵塞,用银针或细钢丝排除堵塞,电极内通道用注射器吸入去离子水,从电极紧挨的后路软管连通后,一打一拉数次,至管道顺畅自如即可,如有需要,用厂家清洗液或酶蛋白清洗液浸泡清洗^[4]。

3.2 管路密封不好 常见有泵管破裂、电磁阀处软管反复受机械压力作用破损,软管接口或电极连接处不紧密,更换相应管道,检测连接处使其处于密封状态^[5]。管道密封不好可能出现假结果。

3.3 泵管粘连 受泵管材料特性影响,在一定温度下,泵管容易发生粘连^[6]。处理方法:取下泵管排除粘连。由此可见,温度可以改变泵管的性状,吸样量也因此受影响,吸样量的多少直接影响检测结果,作为工作人员,对此应该有清醒的认识。

3.4 蛋白质等附着对电极的影响 电极是消耗品中的重要配件,并有一定的使用期限。电极在正常使用期中,电极反应值以非常缓慢、不易察觉的速度下降。这是因为血液中的脂类、蛋白质、纤维蛋白丝等物质以其特有生物特性或者微观分子以衡量逐渐黏附或结合于电极膜所致。当电极校准值下降到允许范围以下时,此时应采用去蛋白处理功能清洗黏附在电极上的脂类、蛋白质、纤维蛋白丝等残留物,然后再进行校准,一般可使电极校准值恢复到允许范围内。当电极斜率超出范围时,

应取下电极用棉线穿入电极内通道,蘸取清洗液或去蛋白酶清洗液来回拉动去除电极内附着物,然后用蒸馏水洗净^[7],一般电极可恢复正常且最初 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} 重复测定值偏差极小。电解质仪不工作时处于休眠状态,细心的工作人员会发现,当再开机时,仪器会自动校准,电极内有各种校正液通过,实际这一过程是对仪器的保护,这一过程不仅使仪器电极内保持湿润,膜内外双电层也相对稳定。如果工作人员让仪器长时间处于待测定状态,电极内膜湿润度会下降,影响双电层电荷分布,使测定结果受影响,膜在较干燥状态更易黏附蛋白质和纤维蛋白丝,工作人员应注意到正确使用仪器的重要性。

3.5 CO_2 值突然大幅改变 样本测定过程中 CO_2 值突然大幅改变。可能由 CO_2 探测装置中毒或灵敏度发生改变引起,采用 2.1 定标方法,关掉仪器重新开机,即可恢复正常,为慎重起见,需检测已知值 CO_2 标 1。如果达不到检测要求,必须重新定标。

3.6 Ca^{2+} 值突然升高 Ca^{2+} 值突然升高,可达 1.7 mmol/L 左右,并呈现批量趋势,且不易查找原因,说明可能是由于某些因素至电极缓慢发生了某些改变,此种问题的发现主要依靠平时的工作经验。一般情况下,全院疾病的总体情况相对稳定,患者结果天与天之间和样本某项结果出现异常值的数量也应相对稳定,如果某一天某项目异常结果突然出现增多,应该引起注意,需要对仪器进行必要检查与维护。 Ca^{2+} 测定值普遍升高,属异常情况。首先测定已知值厂家提供的“A 质控液”,结果发现 Ca^{2+} 值与定标所设置值相符,但是在对电极进行棉线穿孔去蛋白处理后,再次测定原来 Ca^{2+} 值高的患者样本,结果恢复到正常范围。原因分析:工作人员使仪器长时间处于待测样本状态,使管道内膜表面液体物质减少,更容易黏附蛋白质等;工作人员准备样本时戴手套,外面有滑湿粉并接触加样器吸头,最后附着膜表面并可加强黏附蛋白质等;电极膜老化,不易去除的蛋白残留物在多种因素作用下可以加速样本中纤维蛋白质等的结合。鉴于此,实验室强调按仪器要求正确使用仪器;戴手套准备样本时,要把手套外壁冲洗干净;更换电极后此种情况不再发生。也证明了前述三种情况可能导致电极膜发生异常。另外还必须说明离子选择性电极法测定血清中离子钙浓度与血液 pH 值之间呈负相关, pH 增加 0.1,离子钙浓度约降低 $4\% \sim 5\%$ ^[8]。

3.7 分配阀堵塞 遇到这种情况,可以按分配各种液体的时间,用注射器注水排除堵塞,然后擦拭去除溢出溶液后形成的结晶。

3.8 日常清洗 当每天工作完成后必须进行一次日常清洗,特别是对于呈乳糜样、高胆红素等异常血清测试后更应及时进行冲洗。因日常清洗液是一种含有蛋白水解酶(或糜蛋白酶:蒸馏水 1:20 倍稀释^[9])的稀释剂,用于清洁管路,以防蛋白沉积。也可用 $10\% \sim 20\%$ 的次氯酸钠对电极浸泡 30 min 后用蒸馏水清洗 3 次^[10]。当仪器通过维护后进行校准并质控检测,如出现结果偏差必须立即重新定标,才能确保检测结果的准确性。

综上所述,在使用仪器前必须熟读操作手册和相关资料,对仪器要有深入的了解,当仪器在运行过程中出现故障后,要仔细查明原因,对于任何一个配件,特别是电极出现漂移或电极值下降,尽量通过维护保养使其恢复到正常检测状态;不要随便更换电极以免造成浪费,使科室成本升高。作为检验工作人员,要有高度的责任心,严谨的自然科学态度,要注重每个细节,对发出的结果要认真审核,检测结果出现异常时要思考原因,必要时复查,不要急于发出结果,将人为误差尽可能降到最

低,这样才能给临床提供准确结果,才能使临床医师为患者提供及时、准确的治疗。

参考文献

[1] 曾照芳,洪秀华. 临床检验仪器[M]. 北京:人民卫生出版社, 2007:141-149.

[2] 杨振华. 临床实验室质量管理[M]. 北京:人民卫生出版社,2003: 17-18.

[3] 胡熙金. DS1905 电解质分析仪常见故障及排除[J]. 现代检验医学杂志,2007,22(4):128.

[4] 吴小凡. EasyLyte 电解质分析仪故障原因分析及维护方法[J]. 实用医技杂志,2006,13(17):3045-3047.

[5] 段正军,徐杰,田鹏飞,等. HK-2003 型电解质分析仪常见故障与

• 仪器使用与排障 •

处理[J]. 检验医学与临床,2008,5(11):694.

[6] 田居祥. IMS-972 型电解质仪常见故障与处理[J]. 现代检验医学杂志,2007,22(3):127.

[7] 钱应秋. AFT-40OB 电解质分析仪常见故障与处理[J]. 检验医学与临床,2007,7(4):651.

[8] 叶应妩,王毓三,申子瑜,等. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:385-386.

[9] 关小勇. Medica Easylyte 电解质分析仪常见故障分析与处理[J]. 检验医学与临床,2007,4(4):346.

[10] 刘览,姚志祥. 直接法离子选择性电解质分析仪的常见故障与处理[J]. 中国当代医药,2009,16(23):141.

(收稿日期:2011-09-08)

血清尿素检测系统溯源性方案探讨

陈 卫,周 帅,韩 帅,邓志武,谭 韬

(四川省新成生物科技有限责任公司 611731)

摘 要:目的 建立新成生物尿素检测系统的溯源性,提高用户最终检测结果的准确性,为检测结果互认提供条件。方法 依据《GB/T 21415-2008/ISO 17511:2003》中的国际标准溯源链式图自建新成生物溯源流程图。购买参考物质 NIST SRM 909b,首先将厂商工作校准品溯源至参考物质,然后将产品校准品溯源至厂商工作校准品,并计算合成不确定度,完成新成尿素产品校准品的量值溯源。**结果** 通过测定临床新鲜血清标本进行临床比对确保参考物质具有互通性,同时采用 SPSS17.0 进行统计学分析,以 97%的预测区间和检测项目 1/4CLIA'88 总允许误差为标准,达到量值传递验证要求,进一步确定不确定度,完成量值溯源工作。**结论** 新成生物自建溯源流程成功对产品校准品进行了赋值,实现了产品校准品的溯源,提高了新成试剂检测结果的准确性。

关键词:尿素; 线性模型; 量值溯源

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 02. 044

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)02-0225-02

目前在追求检验结果可靠性时,非常强调对患者检测结果的溯源性和其他检测系统的可比性,具有溯源性的检测系统才能保障患者检测结果的可追溯性和可比性。新成生物通过一系列的临床比对实验和统计学分析,成功完成对尿素产品校准品值的溯源,提高了试剂检测结果的准确性。

1 材料与方 法

1.1 材料 临床样本在测定范围内,高、中、低浓度水平基本均匀分布。收集新鲜血清高、低两个浓度水平的校准品,不添加任何防腐剂,0.2 μm PP 滤膜(聚丙烯滤膜)过滤后,分装成 500 微升/支,用专用样品管保存于一80℃。产品校准品为新成生物生产的供客户使用的稳定的校准品,保存于 2~8℃。NIST SRM 909b 为 2009 年购入,有效期为 2011 年 11 月。

1.2 仪器与试剂 试剂由四川省新成生物科技有限责任公司提供,新成选择试剂:尿素测定试剂(谷氨酸脱氢法),批号:S-UREA001;新成常规试剂:尿素测定试剂(谷氨酸脱氢法),批号:0709181。新成生物 HITACHI 7060 全自动生化分析仪,编号:02085201007。

1.3 名词解释 NIST SRM 909b:美国国家标准和技术研究院的冻干型血清复合参考物质,作为二级参考物质使用。

1.4 方法 依据《GB/T 21415-2008/ISO 17511:2003》以国际标准溯源链式图为参考自建新成生物溯源流程图^[1-2];以购买的国际二级参考物质 NIST SRM 909b 作为厂家一级参考物质,首先将厂商工作校准品溯源至参考物质,然后将产品校准品溯源至厂商工作校准品,从而完成产品校准品的溯源工作。

采用 SPSS17.0 软件包,验证结果进行配对 *t* 检验,并进行线性回归,要求两者差异无统计学意义,则线性回归方程截距应不大于 1/4CLIA'88 总允许误差范围^[3]。若达到量值传递要求,证明工作校准品赋值过程准确、有效,参考物质与工作校准品互通性满足量值传量要求,然后计算校准品不确定度,确定工作校准品赋值。采用相同的方法,完成工作校准品向产品校准品的量值传递,计算产品校准品不确定度,最终完成对产品校准品的赋值,完成新成试剂的量值溯源工作。

2 结 果

分别以参考物质校准的选择试剂与工作校准品校准的新成试剂测定临床标本 20 例,同时将参考物质、工作校准品作为样本随机插入进行平行测定^[4],通过临床比对实验和统计学分析,得到线性回归方程 $Y = 1.024X + 0.108$,则: $0.970 < 1.024 < 1.030$, $0.108 < 1/4T_{EA} = 0.71/4 = 0.1775$,达到量值传递验证要求,证明工作校准品赋值过程准确有效,参考物质与工作校准品互通性满足量值传量要求,通过厂家自制不确定计算公式得到两个水平的不确定度,工作校准品赋值表示分别为水平 I: $(5.49 \pm 0.23) \text{ mmol/L}$,水平 II: $(17.92 \pm 0.40) \text{ mmol/L}$ 。通过相同方法得到对产品校准品赋值,线性回归方程 $Y = 0.982X + 0.155$,则: $0.970 < 0.982 < 1.030$, $0.155 < 1/4T_{EA} = 0.71/4 = 0.1775$,达到量值传递验证要求,证明工作校准品赋值过程准确有效,参考物质与工作校准品互通性满足量值传量要求,通过厂家自制不确定计算公式得到产品校准品的不确定度,赋值表示为 $(6.87 \pm 0.29) \text{ mmol/L}$ 。结果统计见表