

• 检验仪器与试剂评价 •

ROCHE P800 全自动生化仪故障分析与维修 2 例

汪 亮

(湖北省武汉市第十一医院检验科 430015)

摘要:目的 介绍 ROCHE P800 全自动生化分析仪 2 例少见故障处理方法。方法 结合实际工作对故障进行分析,提出处理方法。结果 经已处理后故障排除,仪器恢复正常运行。结论 实际工作中需仔细分析故障原因,避免忽略任何可能导致故障的因素。

关键词:全自动生化分析仪; 故障分析; 仪器维修

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.040

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2012)05-0592-02

罗氏 ROCHE P800 全自动生化仪具有操作简便、自动化程度高、抗交叉污染能力强、吸样微量量化、故障率低、维护工作量小、结果准确、重复性好等优点^[1-7]。本科室于 2006 年购入一台罗氏 ROCHE P800 全自动生化仪,在使用期间出现 2 例少见故障现象,其排除与维修过程颇费周折,现介绍如下。

1 故障现象一

仪器运转过程中,连续出现杯空白“Cell Blank out of Limits(2X)”报警提示,如不采取任何措施,短时间内相同报警频繁出现,直至出现“Cell Blank out of Limits(10X)”时,仪器自动强行停机。

分析:“杯空白报警”在仪器日常运行中比较常见。多见于反应杯污染、老化或洗喷嘴堵塞,其次是光源及水质出现问题,从而造成杯空白无法通过仪器自身检测。严格执行仪器日、周、月是保持仪器正常运转、延长反应杯使用寿命,以及保证检验结果准确性所必需的。

处理步骤:首先执行 Wash Cles 清洗程序,然后执行 Cell Blank 杯空白测定,仪器仅能正常进行数个标本检测,随后再次连续出现上述报警信息,更换新反应杯后故障依旧存在,但已可排除反应杯自身老化而造成故障的可能性。此时考虑光源稳定性是否出现问题。《仪器配件更换记录册》的记录表明,仪器所用灯泡更换时间为 2 周左右。按每天运转时间 8 h 计算,灯泡使用时间远低于灯泡设计寿命下限(750 h),且连续 3 次光度计检测均在可控范围内。接着检查水质是否达标。《纯水机电导率检测记录册》的记录表明去离子水电导率均低于 0.5 $\mu\text{S}/\text{cm}$,符合实验用水电导率不超过 1.0 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 的标准。再检查仪器清洗机构,确定是否因清洗机构故障而导致反应杯清洗不彻底。检查结果显示样本针、试剂针及搅拌棒的工作状态皆正常。去离子水充足,冲洗液面达到了反应杯 3/4 的要求。可能的因素均已排除,但报警依然存在。再次重复上述各检查步骤,发现 2 个可疑点:(1)纯水机电导率记录值连续数日均为 0.41 $\mu\text{S}/\text{cm}$,无任何变化;(2)故障当天钙离子和镁离子质控均超控制线。最终考虑故障原因与水质有关^[8-10]。用便携式电导率测定仪再次检查当天水质,发现电导率高达 2.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$,大大超出实验用水电导率要求标准。联系厂家工程师检测纯水机,发现反渗透膜与膜管密封胶圈损坏,原水进入纯水区,其次是电导率显示器电路故障,导致电导率显示值始终保持 0.41 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。更换配件后故障解除,且钙离子和镁离子质控值均在可控范围内。

2 故障现象二

使用约 4 年后,仪器 Modular P 模块运行过程中,样本架经常卡在运输轨道内,但故障发生频率不等,有时候每周发生

1 次,有时 1 d 内发生数次。此时仪器报警“110-0001 E1 Abnormal main line rack detector”,仪器自动停机。

分析:仪器报警“Abnormal main line rack detector”提示样本架输送存在故障。相应解决方案包括:(1)执行 Rack reset 程序;(2)更换磨损严重的样本架;(3)多次运行样本架输送程序,检测传感器灵敏度。

处理步骤:首先执行 Rack reset 程序,保证仪器各运行部位复位正常,再次运行样本架输送程序,无报警,但数日后仍然出现上述故障。接着更换被卡样本架,运行样本架输送程序,无报警,但数日后上述故障再次出现。考虑可能与传感器灵敏度异常有关。首先查看《维修手册》,故障详细描述如下:Rack is not detected on Main Line of In-Buffer side。对于该描述,关键是要明确“In-Buffer”究竟指哪个部位。报警提示中未明确告知,《维修手册》中也无具体说明。报警中未明确提示未探测到 rack 的是哪个传感器,于是采取人为制造故障的方法确定发生故障的部位。报警明确提示故障发生在 P 模块,故打开 P 模块后盖和上盖,暴露样本架输送轨道和机械抓手,运行样本架输送程序,仪器运转正常,无报警,只能通过人为挡住样品架输送轨道的方式制造报警。再次执行样本架输送程序,当样本架运行至 E-D5 传感器时,人为遮挡该传感器,仪器出现相同报警,从而确定“In-Buffer”指的是 Main Line 的 E 抓手位置。

最初考虑导致该故障的可能原因包括:(1)E-D5、E-D9 传感器异常,但两个感应器的反应灵敏度均无异常;(2)机械推手运行不到位,但推手有定位感应器,运行不到位时仪器将出现对应报警提示,而仪器并未出现报警提示。通过反复观察,将故障原因限定在两处:(1)E-D5 处的扶手,其功能是固定输送过程的样本架,防止样本架偏离轨道。正常情况下,当机械抓手抓取样本架时,该扶手应松开样本架并回收,但观察发现扶手未能正常松开样本架,使扶手回收时导致样本架移位,E-D5 无法感应样本架,需适当改变扶手位置,避免扶手过于紧贴样本架。(2)Main Line 马达运行引起的震动及轨道底平面的倾斜导致样本架偏离轨道,使机械抓手抓取样本架时出现歪斜。此时需将 E-D5 传感器向仪器内部移动适当位置,并将抓手的位置适当向仪器外部移动,使样本架即使偏离轨道,E-D5 感应器也可感应到。按以上程序处理后,故障彻底排除。

参考文献

- [1] 饶荣,刘志军,刘丽,等.罗氏 P800 全自动生化仪的保养及常见故障排除[J].国际检验医学杂志,2011,32(2):280.
- [2] 黄婵娟.ROCHE P800 全自动生化仪日常保养及常见报警分析[J].现代检验医学杂志,2009,24(1):156.

[3] 朱贵忠, 杨进波. 罗氏 P800 全自动生化仪 1 例少见故障的排除 [J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(80): 138-139.

[4] 周善楠, 郭爱群. 罗氏 MODULE P800 生化分析仪定标故障检修 [J]. 中国医疗设备, 2009, 24(8): 126-127, 139.

[5] 虞国其. 罗氏 Modular P800 与 E170 联机故障检修实例分析 [J]. 实用医技杂志, 2008, 15(19): 2525.

[6] 郭拥军, 李大为, 文江平, 等. 罗氏 Modular P-800 生化分析仪检测 6 种血清特种蛋白性能评价 [J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(11): 1220-1221.

[7] 朱红梅, 肖文海, 卓德祥. 罗氏 MODULAR P800 全自动生化分析

• 检验仪器与试剂评价 •

仪检测系统性能验证 [J]. 检验医学与临床, 2011, 8(6): 689-690, 693.

[8] 于德军, 李惠, 刘佃香, 等. 生化分析仪的纯水系统常见故障分析及排除对策 [J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(4): 12-13.

[9] 程涌江, 李丽, 陈海鸣. 检验科超纯水制备系统的构建 [J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(7): 796-797.

[10] 邱春红. 钙、镁室内质控失控原因调查分析 [J]. 检验医学与临床, 2009, 6(13): 1083-1084.

(收稿日期: 2011-12-27)

不同国产人血尿素氮诊断试剂的性能评估^{*}

邓琳, 耿娟, 张力, 汪萍, 张广慧, 张健, 沈立松[△]

(上海交通大学医学院附属新华医院检验科 200092)

摘要: 目的 评估 3 种国产人血尿素氮诊断试剂的性能。方法 评价的性能指标包括精密度、线性范围、抗干扰性、稳定性及检测结果相关性。结果 3 种国产试剂检测结果批内、批间变异系数均小于 5%, 批间差的相对偏差均符合厂商声明; 试剂在各自的线性范围内线性良好; 血红蛋白浓度小于或等于 0.5 mg/mL, 游离胆红素小于或等于 200 mg/L, 结合胆红素小于或等于 400 mg/L, 乳糜福尔马肼浊度(FTU)达到 10 000 时, 对 3 种尿素氮检测试剂均无显著干扰; 各系统检测结果具有良好相关性($r^2 > 0.99$)。结论 3 种国产尿素氮诊断试剂精密度、线性范围、抗干扰性、稳定性均符合临床使用要求, 与进口原装试剂相关性较好。

关键词: 血尿素氮; 体外诊断试剂; 精密度; 稳定性; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2012.05.041

文献标识码: A

文章编号: 1673-4130(2012)05-0593-02

随着人们对诊断试剂在预防与治疗疾病过程中重要性认识的增加, 临床诊断试剂市场规模进一步扩大, 国产试剂已经有了一个日趋良好的发展环境。尽管国产体外诊断试剂(IVD)与进口试剂相比十分经济, 理应有良好的市场需求, 然而, 国产试剂性能质量问题、校准品溯源问题等使其在各临床实验室的应用仍十分有限。为进一步提高国产 IVD 的质量, 本研究就 3 种不同国产尿素氮检测试剂的性能进行了初步评估。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 日立 HITACHI 7600 全自动生化分析仪。国产血清尿素氮试剂盒(代号分别为 A~C); 比对试剂 D 为进口原装试剂。干扰物(游离胆红素, 结合胆红素, 溶血血红蛋白, 乳糜)及线性物质购自日本希森美康公司, 批号分别为 ZS000 和 79140。质控品采用 Beckman-Coulter 常规化学质控品。新鲜血清标本来源于本院患者及体检健康人群。

1.2 方法 不精密度、线性、抗干扰性及稳定性评价方法参考文献[1]。

1.2.1 不精密度分析 对 Beckman-Coulter 常规化学质控品 level 1 和 level 3 在同一批内重复测定 20 次, 计算批内不精密度; 质控品 level 1 和 level 3 连续测定 20 天, 每天测定 2 批, 批间间隔时间不少于 4 h, 计算批间不精密度; 批间差用 3 个批号试剂分别测试每个样品, 在 1 d 内完成, 每个批号各测试 3 次, 计算相对偏差(R%)。

1.2.2 线性范围分析 用蒸馏水 3 mL 溶解线性物质样本, 制备储存溶液; 健康者血清作为标本基质, 测定基础值, 按各厂家声明的线性范围将储存溶液添加至基础样本池, 最高浓度为上限的 130%, 在此范围内至少选择 7~11 个浓度水平, 每个浓度水平重复测定 4 次。以 X 为理论值, Y 为测定均值进行

回归分析。

1.2.3 抗干扰试验 用蒸馏水 2 mL 溶解干扰物质, 制备干扰物质储存溶液, 向健康者血清中加入适当纯度的干扰物质, 其中干扰物质和混合血清按 1:9 比例混合^[2]。试验标本和对照标本同时进行重复测定, 每个标本每个项目重复测量 3 次, 计算均值。计算试验标本和对照标本的分析物平均值的差值和相对对照值的偏倚百分数(bias%), 当每个分析物的 bias% 分别大于 CLIA'88 的 1/2(4.5%)时, 认为该浓度的干扰物质对分析物检测产生干扰。

1.2.4 稳定性试验 用新启用(配制)试剂对 3 个浓度水平样本重复测定至少 6 次, 计算均值, 作为基线值。按厂商要求条件储存试剂, 并在厂商声明的稳定期内选择适当的时间间隔进行测定, 直至稳定期末, 对 3 个浓度水平样本重复测定至少 6 次, 计算均值。计算开启和稳定期末的分析物均值之间的差值和开启值的偏倚百分数(bias%), 以偏倚在 CLIA'88 允许范围的 1/3(3%)作为评判标准。

1.2.5 相关性分析 将国产尿素氮检测试剂 A~C 和比对试剂 D 装载于全自动生化分析仪上, 采用各自校准品进行校准^[3]。4 个检测系统每天至少测定 8 个样本, 每个样本测定 2 次, 测定 5 d, 将比对结果按照 EP9-A2 文件进行统计分析^[4-6]。以 D 试剂测定结果为 X, A、B、C 试剂测定结果为 Y, 经组内、组间离群值检测后, 进行回归分析。

1.3 统计学处理 统计学分析采用 Microsoft Excel 2003 软件。通过均值、变异系数、标准差等计算不精密度, 相关性分析采用直线回归分析。

2 结果

2.1 不精密度分析 尿素氮检测试剂 A~C 在高、低不同水

* 基金项目: 上海市科委择优委托项目(09DZ1907203)。 △ 通讯作者, E-mail: lisongshen@hotmail.com。