

应留有复本,保存于医学实验室的档案中,或患者病历中。检测结果的质量由本 CL 和 ICL 共同负责。

**2.6 咨询服务** 检验结果的解释、结果的反馈由 CL 和 ICL 共同完成。利用网络、纸介、宣传手册、出版物等工具开展相应检验项目咨询服务。ICL 的客户代表和客户服务人员同顾客保持经常性联系,使客户及时获得新开展的检验项目资讯,回答客户的问题并满足其任何特殊需求<sup>[5]</sup>。

### 3 CL 与 ICL 联合服务的质量管理及效果的评价

同 ICL 开展广泛有效的合作,这样不仅能够解决医院不能开展的检测项目,同时充分利用现有资源扩展了临床业务,而且有助于赢得患者的信任。并能取得一定的经济效益<sup>[2]</sup>。

ICL 存在规章制度过于简单缺乏可操作性,部分内容与 CL 的管理制度雷同,却不符合 ICL 的实际工作情况,有的虽然制度完整,但缺乏有效的落实和监督机制,形同虚设<sup>[6]</sup>。大多数 ICL 的制度、程序以及 SOP 的制定是由实验室管理层负责,他们并不是制度、程序的执行者,因此往往出现相互脱节执行不到位的现象。CL 有良好的医学管理模式,在质量管理上具有丰富的经验,双方协作后从质量管理的角度来审核、监管独立实验室。使 ICL 的规章制度设定更具操作性及指导性、执行落实更加到位,检验流程合理有效。

由于 ICL 管理者及检验人员存在着学历较高但技术经验不足、人员流动性大、接受继续教育机会少等问题,检验人员结构明显存在差异,员工对实验室发展和管理的参与意识比较薄弱。ICL 与 CL 联合服务于临床,实验室必须拿出员工经过相关培训的证据,且实验室管理的意识渗透到每一个工作环节,成为每日必须履行的工作内容,因此 ICL 会为员工提供培训和学习的机会,以适应合作的需要。运营成本相对较高,一般医院实验室仅需配备检验操作人员即可,而独立实验室则需要配备标本收发业务员和检测人员,人力成本大为增加。ICL 需要靠加强与临床医生的联系、增加标本量、扩大服务范围来克服。合作 CL 所在医院是 ICL 拓展业务的基础。

一些实验室由于考虑经济效益而忽略了实验室的质量控制,医院检验科要收集独立实验室每月的质控资料汇总、分析、查出缺陷和不足,留档备存,以便对检验结果做出客观的分析和判断。以良好的质量控制为基础,树立 ICL 的品牌形象。每年对 ICL 进行评审,并与从事质量控制相关人员交流座谈和探讨,对涉及合作的全过程进行评审、评审结果进行反馈,双方互补受益。

### 4 问题与展望

独立实验室信息建设有待完善。在以下情况下完善健全的网络系统可以为 CL 和 ICL 合作提供技术上的支持:(1)检

• 检验科与实验室管理 •

验结果的网络化传输与检验报告发放 ICL 的运作要全部实现网络化,这样不单便于政府监管,也有利于在网上和别的实验室互通有无,共享资源信息,实行远程会诊,给病患带来真正的便利和实惠<sup>[3]</sup>。(2)对检验过程的监控不到位,医学实验室通过对独立实验室硬件的考察;各项规章制度、程序、人员资质等的备案等能在一定程度上保证检验结果的真实可靠,但还不能完全监控检验过程的质量。(3)ICL 室内质控、室间质评缺少,如对结果有疑义时不能进行客观的分析判断并加以修正。(4)对于委托实验室不能及时了解患者的状况,不能很好地分析检验报告,与临床联系比较困难,导致诊断与治疗脱节。以上问题的解决需要建立一个完善的、现代的、不断更新的客户关系管理系统<sup>[7]</sup>,用于实现实验数据的交换与共享。

ICL 作为一个医疗服务性机构,提供专业的服务是最终目的<sup>[8]</sup>。ICL 是对现有医院检验科的补充。在合作的基础上达到共同进步,不仅能处理好 ICL 冲击,也是检验科节约资源,提高诊治水平和提供快捷、准确服务的需要<sup>[2]</sup>。目前我国医疗机构中尚没有医学独立实验室这一类型,因此也就缺乏相应的管理制度;这样一方面需要医疗行政部门出台相应的行业标准及法律法规,加大管理力度、制定准入要求。另一方面可以通过医学实验室的认可或认证,按照国际与国内实验室标准化质量管理体系来规范实验室,达到与客户、患者、社会共赢的目标。

### 参考文献

- [1] 罗育春.谈医学独立实验室的发展现状[J].中国医药导报,2010,7(11):114-115.
- [2] 吴鹏,李艳,陈进,等.重视医学独立实验室给医院检验科带来的挑战和机遇[J].现代检验医学杂志,2007,22(5):71-72.
- [3] 毛亚莉,刘建,刘勇.医学检验独立实验室[J].中国民康医学,2006,18(12):476.
- [4] 殷明刚,李咏冰.加强实验室的检验质量管理[J].中华医院管理杂志,2002,18(7):441-442.
- [5] 曾方银.美国的独立实验室和中国的检验中心[J].军医进修学院报,2004,25(2):158-159.
- [6] 宋超,张伟民.我国医学独立实验室现存问题与监管模式的探讨[J].中国医院管理,2011,31(1):58-59.
- [7] 李勇.医学独立实验室信息化发展方向探索[J].中华现代医院管理杂志,2008,6(5):25.
- [8] 刘瑛,陈学光,陈海斌.医学独立实验室的发展及营销策略[J].中华医院管理杂志,2005,21(11):777-778.

(收稿日期:2013-01-08)

## 全自动发光免疫分析仪在临床使用中的维护

刘海菊<sup>1</sup>,范久波<sup>2△</sup>,陈斌<sup>2</sup>,李智山<sup>2</sup>,段清理<sup>3</sup>

(湖北省襄阳市中心医院:1 眼科;2 医学检验部;3 设备处,湖北 襄阳 441021)

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.16.077

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2013)16-2202-03

Architect i2000SR 全自动发光免疫分析仪用于心肌损伤标志物、乙型肝炎标志物、肿瘤标志物等的定量检测,目前已在

三甲医院广泛应用,本文从三个方面谈应用体会及常见的故障处理方法。分析前:标本分离血清时不能有气泡、浮游物、凝

△ 通讯作者,E-mail:fanjiubo@126.com。

块;血清不多时吸入样品杯中再上机;正确更换激发液和预激发液;试剂提前添加。分析中:注意识别和处理常见故障,包括吸样针/试剂针不能完成吸样、卡杯、反应转盘报警、反应杯在卸载站堵塞、吸样针/试剂针 Z 方向报警、温度传感器报警及螺旋管故障等。分析后:结果审核时要注意批量结果阴性、多数结果靠近参考范围及结果频繁报 RLU 低时要查找原因;避免试剂在仪器中挥发,定期对电路板除尘,并做软件备份和 UPS 定期更换。美国雅培公司 Architect i2000SR 全自动发光免疫分析仪具有较高的灵敏度、特异性和稳定性,本科室主要用于心肌损伤标志物、乙型肝炎标志物、肿瘤标志物等的定量检测。本科室自 2004 年起使用该仪器以来,应用良好,现将应用中的体会及常见的故障处理方法总结如下。

## 1 分析前

**1.1 样本处理** 采用血清标本时,分离血清时要避免标本有气泡、浮游物、凝块,虽然加样针有气泡、液面感应功能以及通过压力检测凝块的功能<sup>[1]</sup>,但并不能保证每次吸样时都正常,因为如果血清层有少量絮状物时,可能会偶尔堵塞针头,因此采血后标本要放置 10 min 以上再离心,上机前再颠倒试管检查一下,如果分离胶和血清接触面比较平整,血清比较清亮表示血清分离良好。

**1.2 血清量不多时的处理** 经常发生目测血清够一次检测用,但上机吸样时就报警,提示标本量不够,原因是标本液面高度不够,解决方法是将标本吸入样品杯中再上机。

**1.3 激发液和预激发液更换** 两种试剂瓶在仪器中倾斜放置,与仪器连接的瓶盖组件中有液位传感器,固定在瓶盖下方,呈“7”形,斜伸入瓶底最深处,这样保证瓶底余液最少。瓶盖组件上有一个箭头专门用来标明安装方向,更换试剂时握住瓶盖,箭头始终正对自己,如果偏离,盖子可能不容易合上,用力按下或转动外盖时,可能会造成管道破损致传感器损坏或试剂吸样管道密闭不严。

**1.4 试剂提前添加** 检测试剂和辅助试剂每天上午检查一次并及时添加,检测过程中如果发现试剂不够,需要待当前的反应完成后才能停机添加,这样会影响到检测进度,尤其是影响急诊标本的检测。虽然缓冲液也可以在检测过程中加注,但是如果添加不及时,管道中会产生气泡,在加注后必须运行一次试剂灌注程序(编码为 2130 Flush Fluids)以冲洗液路,排除管道内空气,否则易发生报警(编码为 1007)<sup>[1]</sup>,而执行灌注程序仍然需要仪器退回到 READY 状态。

## 2 分析中

**2.1 吸样针/试剂针不能完成吸样** 吸样针/试剂针每吸一次液体,就在冲洗站中吐出并报警(编码为 3350),提示吸样时传感器感应到液面错误,原因可能一是试剂太少,低于感应的下限;二是试剂过多,超过了预设的液面高度<sup>[2]</sup>;三可能是缓冲液太少,致气泡被检测到;四可能是压力监测器异常,需要更换;五可能是试剂针上的感应线松动,需要拆装一次,将电线固定。

**2.2 卡杯故障** 本院仪器在使用一年多后,经常发生卡杯报警(编码为 5900)。卡杯的位置可能在旋转板和半透明罩子下的桥形传送带间<sup>[3]</sup>。当旋转板轮上卡杯时,先关闭处理模块电源,将漏斗上的杯子取出,再拆下旋转器,取出杯子,安上后如能手动逆时针顺利旋转时表示已排除,后经摸索后发现少放杯子可减少卡杯的频率,一次只添加半袋时卡杯的情况极少发生。当传送带上卡杯时,则需要拆下透明罩,清除堵塞,必要时可做六号板即控制电路板定标。定标前先将装载机下面的杯子取出来,轨道上有一个杯子也必须取出,取出的方法是用 5

mm 的内六角扳手插进杯子,套住后拔出,拨动定标开关后 4 个绿灯,1 个黄灯亮,15 秒后再扳回去,此时只剩下一个绿灯亮表示定标成功<sup>[4]</sup>。一般每个月进行一次定标可大大减少卡杯的频率。

**2.3 反应转盘报警** 转盘在检测过程中不停转动,将杯子输送到相应的功能位置,如果冲洗站 1(WZ1)或 2(WZ2)等位置脏了,在杯子经过时,阻力增大,仪器发出报警(编码为 5900、5106 及 5107)致检测中止。常见原因是在检测标本过程中智能化冲洗时使用的是磷酸盐缓冲液和表面活性剂,多次注入和抽吸时液体溅落在杯子外面,最后形成结晶,结晶过多时杯子移位过程中轨道下面的传感器检测到马达阻力过大而报警,同时会出现卡杯的故障,卡杯还可能发生在转盘接收杯子处、卸载处等,可先判断定位后,拆下相应位置,取出杯子,做好清洁保养后装回原位。

**2.4 反应杯在卸载站堵塞** 报警编码为 5200。常见的原因一是废物桶未及时清理堵住了杯子出口;二是 RV 杯卸载组件中轨道或螺旋管内脏了致杯子移动受阻;三是反应杯卸载处或 RV 杯传送带末端的传感器较脏,可在传感器 LED1 和 LED2 亮绿灯时,用电吹风分别清洁落点处和 RV 杯传送带末端,直到灯熄灭,同时手动取放杯子确认传感器是否恢复正常。

**2.5 吸样针/试剂针 Z 方向报警** 报警编码为 5900,提示吸样针/试剂针上下方向运行不良,原因是驱动螺旋的轴套脏了致阻力增大,可请工程师取下整个加样组件,用软毛刷清洁后装回即可,不用加润滑油。根据仪器工作环境,可规定不同的保养周期,一般一月或两月保养一次为佳。

**2.6 温度传感器报警** 报警编码为 3700。如果检测过程中多次出现该报警,则说明温度传感器的 WZ 软管老化或传感器接触面脏了,电阻值由接近或大于 10K 下降到 7-8K<sup>[5]</sup>,致敏感度不够而需要更换。在更换前,先做 2050(WZ Aspiration test)以测试温度传感器相关管道的气密性及液路状态,后移开探针固定夹,拆下 WZ 探针,慢慢拔下 WZ 软管,拆下 WZ 软管中间的传感器导线,最后从废液瓶拔下 WZ 软管,更换后,按逆序装回,然后再做一次 2050,检测通过表示安装正确。3700 报警的其他原因还有一是清洗液的吸取异常,包括进样针堵塞、管道破损,二是清洗区域电磁阀关闭不严,可通过观察反应杯中缓冲液的注液量来判断,如果三次均在一半以上的,则正常,如果在一半以下的,可断定 WZ 阀有漏液,需要更换。WZ 软管是耗材,需要常备,根据标本量大小,可定期更换。

**2.7 螺旋管故障** 即 Solenoid(X) failed,报警编号为 5404。螺旋管的主要作用是为 RV 杯的移动、装载、转向和卸载提供动力,仪器报警时,可根据“X”的数字先确定具体的报警位置,再检查反应杯移动或卸载通道是否堵塞、杯子移动通道是否脏了、挡片是否破损及电路板 LED 是否正常工作,必要时进行清洁和保养及进行相关测试<sup>[4]</sup>一般会排除故障。

## 3 分析后

**3.1 批量结果阴性** 结果审核时,如果患者批量结果未见阳性则应引起注意,尤其是弓形虫抗体、巨细胞病毒抗体不见一例阳性的情况比较少见,可能的原因是试剂加错了,如制备缓冲液时浓缩缓冲液误加成了激发液。检验项目如果不是每天做质控,建议同类的检验项目错开做质控,如今天做弓形虫抗体,明天做巨细胞病毒抗体,这样保证每天都能观察到一到几项质控结果,及时发现问题。

**3.2 多数结果接近参考范围** 审核时-如发现多个结果在参考范围之外,且靠近上限,如乙型肝炎表面抗原,很多患者结果

在 0.06~0.12, 则应引起警惕, 可能的原因是制备缓冲液时忘记加浓缩液, 致加入到仪器中的仅是蒸馏水, 因而反应过程中洗涤效果欠佳致结果不准。

**3.3 试剂太少或太多** 试剂放在仪器中, 虽然加有软盖但不能完全密封, 如果每天标本量不多, 时间久了因挥发损失较多, 虽然显示够若干次测试, 但是因试剂量低于感应的下限吸样时仍会报警。因试剂仓可容纳 25 种一代试剂, 二代试剂因为需要占用两个试剂位, 故容纳的量只有十几种, 为避免试剂挥发及方便工作, 可选择几个试剂位专门预留给这类用量慢的试剂, 有标本时添加到仪器中, 用完后立即加外盖放回冰箱保存。为节约试剂笔者曾将同批号的剩余试剂合在一起, 结果发现试剂太多, 液面高于感应的上限致报警, 将报警试剂吸出一部分后报警停止。

**3.4 结果频繁报 RLU** 原因可能是预激发液、激发液在吸取过程中存在管道阻塞或电磁阀关闭故障致吸样不准, 而试剂瓶中液体量足够且没报警。先在保养程序中, 对预激发液、激发液分别执行 2004、2005 检查, 检查吸取试剂的量不够, 如果够则考虑其他原因, 如果不够则需要检查管道及相应电磁阀。也可规定一个月执行一次 2004、2005, 以便及时发现问题, 避免因偶尔加样不准造成结果重复性差。

**3.5 定期对电路板除尘** 仪器 24 h 开机, 因静电吸引灰尘沉积在仪器内部, 根据经验, 仪器下面的电路板必须一年清洁一次, 否则因灰尘过多, 空气流通不畅, 造成机器内部温度升高, 致马达驱动板温度报警, 或者直接死机, 而操作者往往想不到是电路板的温度过高所致, 一般只是怀疑控制电脑出故障, 故重启后继续工作, 一段时间又报警或死机因而造成试剂浪费。

**3.6 转盘保护** 仪器在 RUNNING 状态时, 处于检测状态, 试剂转盘不停转动, 以混匀试剂, 因此仪器使用年限越久转盘磨损越严重, 噪音越大, 可在批量标本检测完成后停在 READY 位, 以减少磨损。

**3.7 软件备份** 每周一次, 备份时系统自动将试剂信息及定标数据保存在仪器自带的 U 盘中, 以备在突发控制电脑硬盘损坏、软件故障时能及时恢复, 避免因重新定标浪费试剂。同时可将不必要的数据删除, 以提高控制电脑的运行速度。

**3.8 UPS 两年换一次电池** UPS 是通过充电放电来给仪器

供电的, 时间越久断电后供电时间越短, 建议两年换一次电池, 确保在停电后能应急供电, 减少试剂损耗。

#### 4 讨 论

i2000SR 全自动发光免疫分析仪检测项目多、重复性好, 因而使用频率高, 有些仪器是 24h 检测标本, 因此要确保仪器能正常工作必须严格按手册要求按时完成日保养、周保养及月保养, 本科室规定每周五上午标本检测完成后由检验者做周保养, 月保养在每月末由仪器负责人和设备科工作人员一起完成。而对于仪器报警较多的故障可加大维护频率, 如 6 号板定标、2004、2005 检查等可加入到月保养内容中。除执行仪器规定的保养程序外, 检查、清洁仪器内部的管道、轨道, 可以预防部分已知的故障, 如冲洗站的结晶、加样针清洁等。根据标本量确定易损件如温度传感器更换周期, 提前更换, 避免检测标本时停机, 浪费试剂, 这种浪费有时远远高于温度传感器的自身价值。主动联系厂方工程师, 对仪器关键零部件进行定期保养、维护, 包括对电路板定期除尘也是确保仪器正常工作的一个非常有效的办法, 因厂方工程师非常熟悉仪器的构造及故障情况, 在保养时还可以现场沟通解决仪器使用中遇到的问题。总之, 上述 i2000SR 全自动发光免疫分析仪的应用体会, 可供检验人员应用该仪器时参考。

#### 参考文献

- [1] 周怡, 邓海峰, 陆明洋, 等. I2000SR 全自动免疫分析仪与 Cobas6000 E601 模块使用及维护异同点分析[J]. 常州实用医学, 2011, 27(2): 100-102.
- [2] 刘检, 邓海峰, 陆明洋, 等. I2000SR 全自动免疫分析仪的维护及故障处理[J]. 现代检验医学杂志, 2009, 24(3): 157-158.
- [3] 刘红燕. ABBOTT ARCHITECT i2000SR 全自动免疫分析仪常见故障的处理方法[J]. 医疗卫生装备, 2013, 34(5): 147-148.
- [4] 刘青, 王厚照. ABBOTT Architect i2000SR 全自动免疫分析仪几例常见故障的处理方法[J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(1): 153-154.
- [5] 丁其浪. Abbott architect i2000SR 故障检修[J]. 医疗装备, 2012, 25(6): 85-86.

(收稿日期: 2013-04-20)

## 生化检验结果回报时间调查分析

罗海峰, 林 岚, 李建英<sup>△</sup>, 彭必江, 周 龙, 陈 蓉

(重庆三峡中心医院生化科, 重庆 404000)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.16.078

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2013)16-2204-03

检验的全程质量控制内容包括检测分析前、中、后三个阶段, 其中包含时间的控制<sup>[1-2]</sup>。检验结果的回报时间(TAT)又称样本周转时间, 广义的 TAT 是指从医生工作站申请检验项目到取回检验报告的时间, 全过程包括项目申请、样本采集、运输、实验室分析、发回报告等环节<sup>[3]</sup>, 狭义的 TAT 指标本签收入实验室到发出报告的时间<sup>[3-4]</sup>。利用医院信息管理系统对本院 2012 年 8 月份生化标本进行统计分析, 以便更好地持续改

进 TAT 时间, 提高报告质量。

#### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 对 2012 年 8 月生化标本分为急诊、门诊、住院患者标本三组, 急诊标本为 A 组、门诊标本为 B 组、住院标本为 C 组。检测项目包括肝功能、肾功能、血脂及脂蛋白、电解质、心肌酶谱、免疫生化、胸腹水生化等。

#### 1.2 方法

<sup>△</sup> 通讯作者, E-mail: 710475630@qq.com。