· 论 著 ·

在用全自动生化分析仪性能测试分析

杨 忠¹, 刘竞争^{2#}, 陈 燕², 赵丙锋¹, 张国军², 王 军^{1△}, 孙京昇¹

(1. 北京市医疗器械检验所/医疗器械检验与安全性评价北京市重点实验室, 北京 101111;

2. 首都医科大学附属北京天坛医院/北京市免疫试剂临床工程技术研究中心, 北京 100050)

摘要:目的 通过对在用全自动生化分析仪进行主要指标的性能测试, 结合设备使用和维护等方面的调研情况, 分析使用维护过程中影响设备性能的因素和测试指标选择的合理性。**方法** 依据行业标准的要求和试验方法进行检测。**结果** 3 台生化分析仪中 A、C 全部符合所选指标的测试要求, B 在 3 项指标中有 2 项不符合要求。**结论** 在设备的计量、维护保养、消耗性部件更换、清洗液配套等情况相同的情况下, 设备的生产和使用年限以及设备的开机频次和日常维护频次对吸光度稳定性和重复性影响较大, 对样品携带污染率没有显著影响。本次测试和所选测试指标能够反映在用全自动生化分析仪的使用和维护情况对性能的影响, 达到了客观评价在用全自动生化分析仪性能的目的。

关键词:全自动生化分析仪; 稳定性; 准确性; 携带污染

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2016.14.014 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2016)14-1940-03

The analysis on performance of the full-automatic biochemical analyzer

YANG Zhong¹, LIU Jingzheng^{2#}, CHEN Yan², ZHAO Bingfeng¹, ZHANG Guojun², WANG Jun^{1△}, SUN Jingsheng¹

(1. Key Laboratory of Medical Device Testing and Safety Evaluation of Beijing Institute of Medical Device Testing, Beijing 101111, China; 2. Beijing Immunological Reagents Clinical Engineering Technology Research Center of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China)

Abstract: **Objective** To analyze the possible factors affecting device performance in maintenance process and rationality of test indicators through using automatic biochemical analyzer combined with the use and maintenance of the equipment. **Methods** Based on the standard and test methods in industry standards, the indicators were tested. **Results** In three automatic biochemical analyzers, A and C were in compliance with all the test requirements of the selected indicators, while of the requirements of three indicators, two of B didn't meet the requirements. **Conclusion** Under the same situation of the metering equipment, maintenance, the replacement of maintenance consumable parts and the composition of cleaning fluid, the age and service life of the equipment, the times of booting as well as the frequency of routine maintenance which would not affect the sample carryover could influence the stability and repeatability of absorbance greatly. The selected measurement indicators could reflect the impact of the condition of use and maintenance on the performance of the automatic chemistry analyzer and evaluate the performance of automatic biochemical analyzer objectively.

Key words: automatic biochemical analyzer; stability; accuracy; carryover

当前, 医疗器械监管部门和医疗卫生管理部门对医疗器械在医疗机构等使用过程中的性能质量和安全情况日益重视, 正在组织制定在用医疗器械的技术要求, 用于在用医疗器械的检测和评价。从已发布的国家和行业标准对应医疗器械产品中, 本研究选择了在医院、体检中心等单位中普遍使用的全自动生化分析仪作为测试和分析的对象。检测的基本依据为 YY/T 0654-2008《全自动生化分析仪》行业标准, 该标准于 2008 年 4 月发布, 2009 年 6 月 1 日正式实施, 在规范全自动生化分析仪质量标准和促进行业发展方面发挥了重要作用。标准中总共有 13 项性能和电气安全指标要求和对应检验方法, 在全自动生化分析仪没有样本检测任务的情况下, 在条件便利的检验室对其进行全项检验通常需要至少一周左右的时间, 如果在现场对承担大量样本检测任务的在用全自动生化分析仪进行全项检验, 从时间和条件上看, 几乎是难以完成的。

制定在用全自动生化分析仪检验技术要求, 既要考虑检验大量在用生化仪所需的时间、工作量, 也要关注现场条件下实

施检测的可行性, 更要重视尽量减少对使用单位正常工作造成干扰, 尤其不能进行影响仪器稳定性等可能导致性能下降的操作。依据上述原则, 在不脱离行业标准的基础上, 优选出对质量评价比较有意义的性能和电气安全指标。前期对 3 台不同品牌、不同生产和使用年限、不同开机频次的在用全自动生化分析仪进行了预研测试, 本研究中对所选择的“吸光度的稳定性、吸光度的重复性、样品携带污染率”性能指标的测试情况进行分析。

1 材料与方法

1.1 材料来源 选择医院日常使用中的 A、B、C 三个品牌的全自动生化分析仪作为测试分析的资料。

1.2 仪器与试剂 340 nm 波长吸光度分别为 0.5 和 1.0 (以去离子水为空白, 允许偏差为 ±5%) 的橙黄 G 溶液; 340 nm 波长吸光度约为 20 的橙黄 G 原液; U-3010 型紫外分光光度计 (日立公司)。

1.3 方法 使用维护情况调研。采取查看全自动生化分析仪

设备资料 and 询问的方式,了解设备的生产和使用年限、维护保养周期、计量校准周期、开机频次、日常维护频次、光源等消耗性部件更换周期、是否使用配套清洗液等方面的信息。吸光度稳定性测试:将紫外分光光度计 340 nm 波长测定吸光度为 0.5 (以去离子水为空白,允许偏差为 ±5%) 的橙黄 G 溶液加入待测全自动生化分析仪的比色杯中,在分析仪的 340 nm 波长进行吸光度测定。测定时间为仪器标称的最长反应时间或 10 min,测定间隔为仪器的读数间隔或 30 s。计算其中最大值与最小值之差,吸光度的变化应不大于 0.01。吸光度的重复性测试:将紫外分光光度计 340 nm 波长测定吸光度为 1.0 (以去离子水为空白,允许偏差为 ±5%) 的橙黄 G 溶液加入待测全自动生化分析仪的比色杯中,对分析仪的 340 nm 波长进行 20 次吸光度重复测定。溶液的加入量为分析仪标称的最小反应体积,反应时间为分析仪标称的最长反应时间或 10 min。按公式(1)计算变异系数 CV,应不大于 1.5%。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \dots\dots\dots (1)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

$\bar{X}$ 为 1~20 次的算术平均值; X_i 为每次的实测值; n 为测定的次数; i 为测定的序号, i 为 1~20。

样品携带污染率测试:用人源血清溶解适量橙黄 G,配制紫外分光光度计 340 nm 波长测定吸光度约为 20 的橙黄 G 原液(将橙黄 G 原液准确稀释 20 倍,在分析仪上测定稀释液在 340 nm 相对于蒸馏水的吸光度,重复测定 20 次,计算 20 次吸光度的平均值,乘以稀释倍数,即为橙黄 G 原液的理论吸光度 $A_{原}$);以蒸馏水为试剂,以橙黄 G 原液和蒸馏水作为样品,样

品的加入量为分析仪标称的最大样品量,按照原液、原液、原液、蒸馏水、蒸馏水、蒸馏水、蒸馏水的顺序为一组,在分析仪上测定上述样品反应结束时的吸光度,共进行 5 组测定;每一组的测定中,第 4 个样品的吸光度为 A_{i4} ,第 6 个样品的吸光度为 A_{i6} , i 为该测定组的序号;按照公式(2)计算携带污染率,取其中携带污染率最大值作为结果,样品携带污染率应不大于 0.05%。

$$K_i = \frac{(A_{i4} - A_{i6})}{[A_{原} \times \frac{V_s}{(V_r + V_s)} - A_{i6}]} \dots\dots\dots (2)$$

式中 V_s 为样品的加入体积; V_r 为试剂的加入体积。

2 结 果

2.1 吸光度稳定性测试结果 测试结果显示 A、B、C 三台全自动生化分析仪中, B 在 340 nm 波长处仪器标称的最长反应时间内读数点间的吸光度差值超出了规定的 0.01^[1], 吸光度稳定性不符合行业标准要求。其余 A、C 两台全自动生化分析仪的吸光度稳定性符合要求。表 1 中列出了具体数值,同时列出三台受检设备的使用维护情况信息。

2.2 吸光度的重复性测试结果 受检全自动生化分析仪中, B 在 340 nm 波长处仪器标称的最长反应时间内重复测定 20 次吸光度值,其变异系数超出了规定的 1.5%^[1], 吸光度的重复性不符合行业标准要求。其余 A、C 两台全自动生化分析仪的吸光度的重复性符合要求。表 2 中列出了具体数值,同时列出三台受检设备的使用维护情况信息。

2.3 样品携带污染率测试结果 3 台受检全自动生化分析仪的样品携带污染率测试结果全部符合行业标准不大于 0.05% 的要求^[1]。表 3 中列出了具体数值,同时列出三台受检设备的使用维护情况信息。

表 1 吸光度稳定性测试结果

受检设备	吸光度变化值	生产年限	使用年限	开机频次	计量周期	维护保养周期	日常维护频次	消耗性部件更换周期	配套清洗液
A	0.007 6	5 年	2 年	每天	1 年	1 月	每天	按要求	配套
B	0.086 2	11 年	9 年	间断	1 年	1 月	间断	按要求	配套
C	0.005 8	5 年	3 年	每天	1 年	1 月	每天	按要求	配套

表 2 吸光度的重复性测试结果

受检设备	吸光度重复性 (CV)(%)	生产年限	使用年限	开机频次	计量周期	维护保养周期	日常维护频次	消耗性部件更换周期	配套清洗液
A	0.23	5 年	2 年	每天	1 年	1 月	每天	按要求	配套
B	4.74	11 年	9 年	间断	1 年	1 月	间断	按要求	配套
C	0.1%	5 年	3 年	每天	1 年	1 月	每天	按要求	配套

表 3 样品携带污染率测试结果

受检设备	样品携带污染率 (CV)(%)	生产年限	使用年限	开机频次	计量周期	维护保养周期	日常维护频次	消耗性部件更换周期	配套清洗液
A	0.003	5 年	2 年	每天	1 年	1 月	每天	按要求	配套
B	0.017	11 年	9 年	间断	1 年	1 月	间断	按要求	配套
C	0.030	5 年	3 年	每天	1 年	1 月	每天	按要求	配套

3 讨 论

目前的检验方面的著作^[2]、国内的文献^[3]、国外的一些文

献^[4]等多关注方法学方面的性能验证,如精密度、正确度、检出限、线性范围、生物参考区间等方面的性能评价,而这些指标

更多的体现了试剂本身的性能而非仪器自身固有指标的体现。本研究依据对应的行业标准,按照科学性、可行性的原则优选了“吸光度稳定性、吸光度的重复性、样品携带污染率”3项指标,对医院在用的3台不同生产厂家和不同使用情况的全自动生化分析仪进行了测试,同时对设备使用维护情况进行了调研。A、B、C全自动生化分析仪中,生产和使用年限最长相差6年,其中A和C的生产年限相同、使用年限相近,而B的生产和使用年限相对较长。测试结果,A、C完全符合要求,B的吸光度稳定性和吸光度的重复性不符合要求。A、C的开机频次和日常保养频次为每天使用和日常保养,B为间断使用和使用后保养,结果A、C的吸光度稳定性和吸光度的重复性符合要求而B的这两项指标不符合要求,A、B、C的样品携带污染率均符合要求。结果表明,在设备的计量、维护保养、消耗性部件更换、清洗液配套等情况相同的情况下,设备的生产和使用年限以及设备的开机频次和日常维护频次对吸光度稳定性和吸光度的重复性影响较大,对样品携带污染率没有显著影响。国内样品间携带污染集中在全自动生化分析仪对生化或酶免定性检测项目的影^[5],如2014年柯培锋等^[6]研究了Roche Modular-PPI全自动生化分析仪携带污染发生的状况并探讨了其解决方案。加强仪器的日常维护和清洗工作,可明显降低仪器的携带污染率;用专用清洗液(碱性或酸性清洗液)加强清洗,或使用惰性洗液,可提高清洗效果^[7]。本研究的结果也显示在按制造商要求完成使用维护项目的基础上,携带污染基本上可消除,故在日常使用中,除重视设备每日运行和常规维护外,还要关注设备的老化对可能产生的性能下降等方面的影

响。本次测试和所选测试指标能够反映在用全自动生化分析仪的使用和维护情况对性能的影响,达到了客观评价在用全自动生化分析仪性能的目的。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 中华人民共和国医药行业标准 YY/T 0654-2008《全自动生化分析仪》[M]. 北京: 中国标准出版社, 2008: 1-10.
- [2] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 1-3.
- [3] 陈彬, 邓小军, 许永志. 西门子 ADVIA2400 生化分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(21): 2739-2741.
- [4] Blanc MC, Neveux N, Laromiguiere M, et al. Evaluation of a newly available biochemical analyzer; the Olympus AU 600[J]. Clin Chem Lab Med, 2000, 38(5): 465-475.
- [5] 夏勇, 纪灵, 徐安平, 等. Beckman Coulter 实验室自动化系统生化免疫样品间携带污染评估与解除[J]. 广现检验医学杂志, 2015, 30(4): 125-128.
- [6] 柯培锋, 刘冬冬, 徐建华, 等. 全自动生化分析仪携带污染的发现及其解决方案[J]. 广东医学, 2014, 35(11): 1728-1731.
- [7] 顾光煜, 张葵. 临床化学自动分析的携带污染与解除[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(6): 401-403.

(收稿日期: 2016-01-17 修回日期: 2016-03-25)

(上接第 1939 页)

明显减少^[11]。(3)对于结核性脑膜炎患者来说,影响恢复期生活质量的重要因素之一就是行为异常,这和患者对疾病的认知能力、负面情绪和生活状态等改变具有密切联系^[12]。在患者住院期间通过协同护理模式对患者及家属进行护理指导,患者出院后对其进行长期随访,可以有效避免这些不利因素,使患者行为异常情况明显减少。

总之,协同护理以责任制护理为核心理念,通过健康教育、心理疏导、饮食指导和出院随访等一系列护理措施,使临床疗效显著提高,生活质量明显改善。

参考文献

- [1] 赵变云. 协同护理对结核性脑膜炎患者疗效及生活质量的影响[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2015, 18(16): 118-119.
- [2] Lahmann NA, Kottner J, Dassen T, et al. Higher pressure ulcer risk on intensive care: comparison between the general wards and intensive care units[J]. J Clin Nurs, 2012, 21(3-4): 354-361.
- [3] 陈建飞, 张逸彪, 刘钰. 肺结核继发脑膜炎败血杆菌肺炎临床特征及耐药性分析[J]. 中国微生态学杂志, 2013, 25(1): 52-53, 57.
- [4] 乔艳, 宋卫芹, 徐从翠. 扁平化责任制护理在结核性脑膜炎治疗中的效果分析[J]. 蚌埠医学院学报, 2015, 40(3): 400-402.
- [5] Katsenos S, Nikolopoulou M, Gartzonika C, et al. Use of

interferon-gamma release assay for latent tuberculosis infection screening in older adults exposed to tuberculosis in a nursing home[J]. J Am Geriatr Soc, 2011, 59(5): 858-862.

- [6] 张晓蓉, 樊安芝. 阶梯式护理在结核性脑膜炎病区的应用[J]. 检验医学与临床, 2015, 12(7): 1000-1002.
- [7] 董虹, 李桂林, 孔虹. 结核性脑膜炎患者的生活质量分析及护理干预措施[J]. 中国医药导刊, 2012, 14(11): 1983-1985.
- [8] Wasay M, Farooq S, Khawaja ZA, et al. Cerebral infarction and tuberculoma in central nervous system tuberculosis: frequency and prognostic implications[J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2014, 3(1): 12-14.
- [9] 吴丽萍. 结核性脑膜炎患者的护理体会[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2014, 17(16): 140-141.
- [10] 鲁梅华, 洪永富. 脑膜炎败血杆菌致恶性肿瘤患者下呼吸道感染临床分析[J]. 中国微生态学杂志, 2014, 26(8): 935-937.
- [11] Omoto S, Yoshioka M, Sakimoto Y, et al. Chronic tuberculous meningitis presenting recurrent brainstem infarction without features of meningitis[J]. Rinsho Shinkeigaku, 2014, 54(3): 212-217.
- [12] 季捧先. 结核性脑膜炎患者的生活质量分析及护理干预措施[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2015, 18(17): 122-124.

(收稿日期: 2016-02-01 修回日期: 2016-04-09)