如何使用好
自动生化分析仪

陕西省临床检验中心　　魏力强

如何使用好自动生化分析仪

一、应用情况
二、选择
三、安装要求
四、培训内容
五、分析性能指标
六、分析方法与分析参数
七、检测项目的校准
八、记录
九、检测项目的质量控制

一、自动生化分析仪的应用情况

1、临床生化实验室的基本概况:

①分析技术：常用的分析技术主要有光谱分析技术、电泳技术、离心技术、层析技术、电化学技术、聚合酶链反应技术等六大类。

②分析项目：多数实验室分析项目在30～50项

③主要设备：自动生化分析仪、电解质分析仪、电泳仪、原子吸收分光光度仪等，其中80%的项目由自动生化分析仪测定。

④经济收入：占检验科总收入的40%～60%

⑤工作人员：占检验科总人数的三分之一或四分之一

⑥特点：分析技术复杂、临床标本量大、自动化程度高、对工作人员的理论和技术水平要求高等。

一、自动生化分析仪的应用情况

2、历史与现在:

使用：九十年代初自动生化分析仪开始在省级医院临床使用；现在社区和乡镇医院开始普及。

设备：九十年代全部是进口仪器，现在国产仪器已进入市、县级医院。

二、自动生化分析仪的选择

①分析速度：与样本量、总检测数有关；

②仪器结构和分析功能能否满足工作需要：与检测项目、双试剂或多试剂等有关

③检测系统：不同层次的检验人员对此要求不一致。

④故障率：大小；常见故障能否自行处理；

⑤售后：配件能否及时到位；出现问题能否及时解决；

⑥功能能否满足未来五年的工作需要；

⑦市场占有率；

⑧价格和其它因素

三、自动生化分析仪的安装要求

1、对安装环境的要求：

①仪器安装地面应平稳坚固，无振动，并尽可能远离振动源。因为震动会使光学各部分发生位移，从而降低仪器的灵敏度。

②环境温度15～30℃，相对湿度为20～80%。室温过高，会使仪器的散热效率减低，从而导致仪器内部温度升高而影响仪器的性能。湿度过大时，易使电器元件发生锈蚀。湿度太小，易产生静电干扰现象。

三、自动生化分析仪的安装要求

1、对安装环境的要求：

③实验室应防尘并无腐蚀性气体，工作室内的尘土对仪器的光学系统和电子系统都会产生不良影响。腐蚀性气体对生化分析仪的光学、机械及电子系统都会产生极大的破坏作用，因此挥发类试剂如盐酸（主要用于防腐）等不能放在仪器工作室。

④仪器应避免日光直射或置于热源附近。

⑤室内应通风良好以保证散热。

三、自动生化分析仪的安装要求

2、对电源与地线的要求:

①仪器应采用专用线，不要与用电量变化大的其它大型仪器共用同一相电源。

②电源电压符合仪器要求，并且已确认安装了合乎规格的保险丝。

③仪器应有良好的接地（小于10Ω）。

④远离强电磁场干扰源。

⑤仪器最好与相应的UPS电源相连。

四、自动生化分析仪的培训

1、基本要求：

①培训人员：具有一定的实际工作经验，有良好的语言表达能力；

②培训教材：内容全面、详细明确；

③仪器使用人员：应具有良好的职业素养（**过硬的专业知识、精湛的职业技能、良好的职业道德**）；

四、自动生化分析仪的培训

2、培训内容:

①仪器结构：检验人员熟悉仪器结构有利于正确使用仪器；有利于正确维护仪器；有利于常见故障的排除；有利于树立仪器良好的声誉。

②标准操作流程：详细培训各工作画面所涉及的功能；

③分析方法和分析参数：如双波长、吸光度极限、试剂吸光度范围、分析范围等；

④性能评估：使用前、使用中。

四、自动生化分析仪的培训

2、培训内容:

⑤室内质控：保证检验质量的重要措施之一；能及时发现仪器性能所发生的改变。

⑥仪器维护：仪器维护的主要目的就是要减低**使用故障**的发生率，保持和改善仪器的工作性能。不要等出现故障后才去检修，更重要的是平时的维护。

明确维护内容、维护方法、维护记录

⑦常见故障的处理；

四、自动生化分析仪的培训

对自动生化分析仪的故障的认识之一：

生化分析仪的故障与其使用环境、仪器的性能、操作人员的业务能力及维护水平密切相关。

生化分析仪的故障可分为性能故障和使用故障两大类。所谓性能故障是由于仪器本身设计不合理或某些元器件不符合要求而引起；使用故障是仪器的使用环境不符合仪器的要求，或是由于操作者未按正规要求使用和维护仪器而引起。

四、自动生化分析仪的培训

对自动生化分析仪的故障的认识之二:

同一个故障既可能由性能故障而引起，也可能由使用故障而引起。如自动生化分析仪注加器部分漏液，是由于密封圈磨损而引起 ，如果操作者严格按照维护要求定期更换密封圈，未到厂家规定的更换时间而出现漏液则属性能故障；如果密封圈超过使用期限，操作者未按要求更换而引起的漏液则属使用故障。

四、自动生化分析仪的培训

对自动生化分析仪的认识之三：

任何一台自动生化分析仪都有可能出现故障，关键是故障率的大小以及发生故障的原因（是性能故障还是使用故障），故障率也是反映生化分析仪性能的重要指标之一。多数生化分析仪的故障都属于使用故障，对于生化分析仪而言，不要等出现故障后才去检修，更重要的是平时的维护。

五、分析性能指标

自动生化分析仪行业标准(YY/T0654-2008)中的分析性能指标包含以下两方面：

1、基本分析性能指标

2、临床项目的批内精密度

五、分析性能指标

1、基本分析性能指标:

①杂散光：按检测标准不小于2.3ABS；

②吸光度线性范围：相对偏倚在±5%范围内的最大吸光度应不小于2.0ABS；

③吸光度准确度：0.5±0.025ABS；1.0±0.07ABS；

④吸光度稳定性：340nm,吸光度为0.5ABS重铬酸钾标准溶液或600-700nm，吸光度为0.5ABS硫酸铜标准溶液，10min吸光度的变化小于0.01ABS；

五、分析性能指标

1、基本分析性能指标:

⑤吸光度重复性：340nm,吸光度为1.0ABS重铬酸钾标准溶液，按最小反应体积、最长反应时间重复测定20次，变异系数不大于1.5%。

⑥温度准确性与波动度：温度值在设定值的±0.3℃内，波动度不大于±0.2℃。

⑦样品携带污染率：应不大于0.5%。

五、分析性能指标

1、基本分析性能指标:

⑧加样准确度与重复性：对仪器标称的**样品和试剂**最小、最大加样量进行检测，准确度误差不超过±5%，CV值不超过±2%；

注：以上性能评价指标由厂商按国标执行或由技术监督管理部门进行检测，临床实验室一般不检测评价上述性能指标。

五、分析性能指标

2、临床项目的批内精密度

项目名称	浓度范围	批内CV要求
ALT（丙氨酸氨基转移酶）	30～50U/L	≤5%
UREA（尿素）	9.0～11.0mmol/L	≤2.5%
TP（总蛋白）	50.0～70.0g/L	≤2.5%

五、分析性能指标

2、临床项目的批内精密度

以上三个项目代表了自动生化分析仪三类不同的分析方法（连续监测法、两点法、终点法），其批内精密度为国家标准（YY/T0654-2008），仪器使用前、使用中可用这三个项目的批内精密度来判断仪器的基本性能状态。

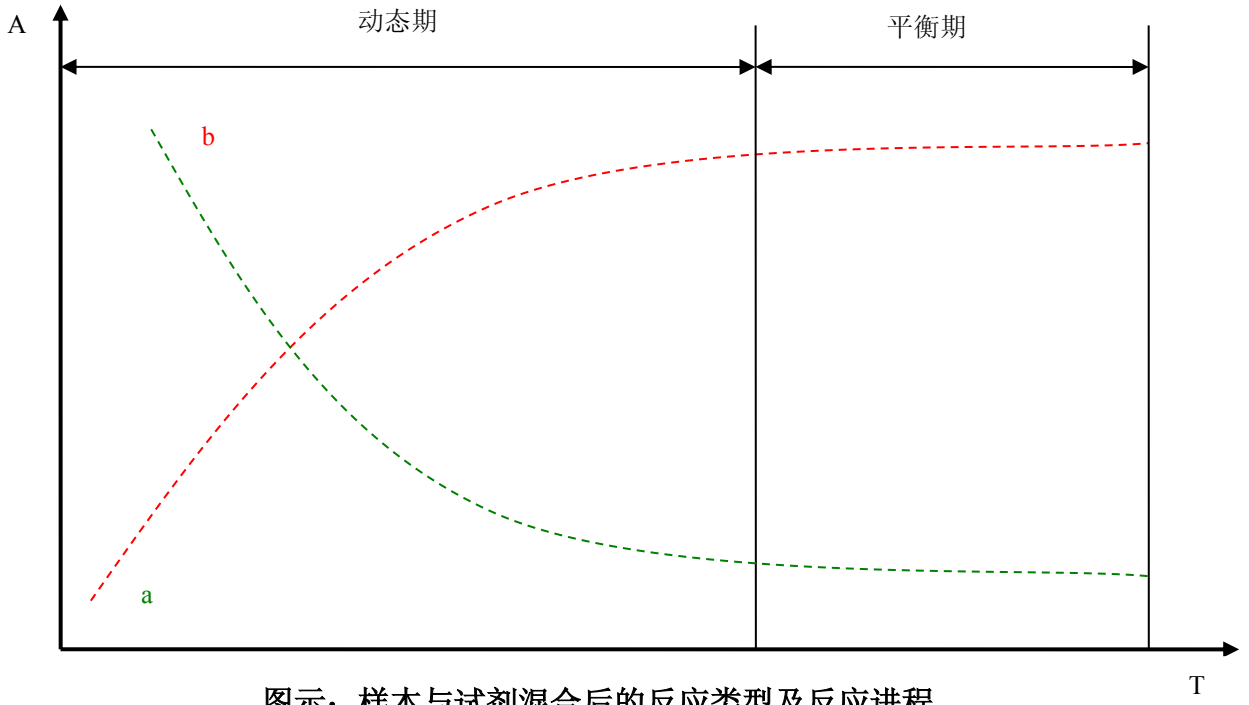
六、分析方法与分析参数

1、分析方法：

自动生化分析仪分析方法根据检测过程吸光度与时间的关系可分为：终点法、两点法、连续检测法三类。

六、分析方法与分析参数

1、分析方法：



图示：样本与试剂混合后的反应类型及反应进程

六、分析方法与分析参数

2、分析参数:

分析参数是分析测量的基础，它直接决定着分析结果；

不同的检验项目分析参数不同；

同一个检验项目当分析原理不同时，分析参数也不相同；

分析参数的设置与分析原理密切相关。

六、分析方法与分析参数

2、分析参数：

分析参数组成如下：分析方法、波长、样本量、试剂量、检测点（延迟时间和测量时间）、反应方向、吸光度极限、校准方法、校准品浓度、校准灵敏度、小数点、试剂吸光度范围、K值、线性检测、单位、分析范围、参考范围。

七、检测项目的校准

1、校准品的使用原则
2、与校准有关的分析参数
3、校准过程操作规范

七、检测项目的校准

1、校准品的使用原则

①具有专用性：校准品是指定用来校准某检测系统的，是考虑到它具有基质效应的情况下，人为赋予校准品的校准值。**不能混用。**

②具有溯源性：校准品的值能溯源至SI单位或参考方法或参考物质（国际公认或厂商？）。**值有依据。**

七、检测项目的校准

2、与校准有关的分析参数

自动生化分析仪与校准有关的分析参数有试剂空白吸光度、敏感度检查、离散性检查、偏移度检查、校准K值检查等，这些参数对保证**校准过程的有效性**非常重要。

七、检测项目的校准

2、与校准有关的分析参数

试剂空白吸光度检查：试剂空白吸光度是衡量试剂质量最简单、最有用的指标，正常情况下，试剂空白吸光度在一定范围内变化，但变化范围很小；如果变化较大，说明试剂质量不稳定或已受到污染，此时应根据实际情况弃之不用或重新进行试剂空白吸光度测定。对于试剂空白吸光度易受外界环境影响的检验项目（如CO2），在生化分析仪上应设置实时校准。

七、检测项目的校准

2、与校准有关的分析参数

离散性检查：校准时，对校准液连续测定两次，取其平均值；如两次测定的吸光度之差比设定的离散性允许吸光度大，仪器会出现相应提示；

七、检测项目的校准

2、与校准有关的分析参数

敏感度检查：校准时，校准液的吸光度与试剂空白吸光度之差比敏感度允许的吸光度还小时，仪器会出现提示报警；

七、检测项目的校准

2、与校准有关的分析参数

偏移度检查：在进行非线性或线性校准（多点）时，若由拟合求得的各浓度的吸光度与测得的吸光度之差比偏差允许吸光度值还要大时，仪器会出现提示报警；

七、检测项目的校准

3、校准过程操作规范

①原则：校准品的值与仪器、试剂相配套，其值具有溯源性文件证明资料；

②校准品的复溶、分装与保存；

③校准条件：新仪器在开始时；试剂批号更改后；更换试剂厂家后（校准值有溯源依据）；室内质控失控后；仪器进行重要维护或发生故障维修后；

八、自动生化分析仪记录

至少应包括以下记录：

1、自动生化分析仪性能评估记录

2、自动生化分析仪使用记录

3、自动生化分析仪维护记录

4、自动生化分析仪维修记录

5、自动生化分析仪校准记录

记录是提高的依据，是完善过程的依据。

八、自动生化分析仪记录

1、自动生化分析仪性能评估记录

以自动生化分析仪行业标准(YY/T0654-2008)为依据，至少在仪器安装后、使用中（定期）、维修后进行性能评估，主要检测精密度、准确度等指标，符合要求后才能检测患者样本。

准确度评价需进行方法学比较试验确定偏倚是否在允许范围内；室间质评成绩也可间接证明其准确性。

八、自动生化分析仪记录

2、自动生化分析仪使用记录

使用记录上的仪器信息应包括：仪器名称、型号、装机日期、负责人等；

至少应记录以下信息：时间、开机时间、关机时间、仪器状态、检测量、操作者等；

每天填写使用记录。

八、自动生化分析仪记录

3、自动生化分析仪维护记录

不同结构的生化分析仪维护内容也不相同；

维护记录一般包括每日维护、每周维护、每月维护、每半年维护、每年维护等内容；

严格按仪器要求维护并记录。

八、自动生化分析仪记录

4、自动生化分析仪维修记录

维修记录由厂商技术人员对仪器维修后提供；

自动生化仪维修后应进行相关技术性能验证如精密度等，验证结果应符合国家标准并记录在维修记录上；

实验室应妥善保存厂商维修记录。

八、自动生化分析仪记录

5、自动生化分析仪校准记录

校准记录或检定记录指有资质的技术监督部门定期对仪器的校准或检定结果，如为检定过程，合格的发检定证书，不合格的发不合格通知书，证书具有法定效力。

实验室也可记录各个检测项目的校准记录。

九、检测项目的质量控制

1、质量控制目标的确定

2、分析中室内质量控制方法

3、质控规则和判断流程

4、失控处理措施及记录

5、室内质控数据的管理

6、室间质评结果评价

九、检测项目的质量控制

1、质量控制目标的确定





对专家意见是赞成还是质疑？

九、检测项目的质量控制

1、质量控制目标的确定

质量控制目标：

明确每个检测项目的日间精密度和准确度；

目标确定原则：

依据国家行业标准或规范，如临床生物化学检验常规项目分析质量指标（WS/T403-2012）；或厂商资料；或实验室检测数据。

九、检测项目的质量控制

1、质量控制目标的确定

临床生化常规检验项目分析质量指标（WS/T403-2012）

检验项目	CV%	B%	TE%
丙氨酸氨基转移酶	6.0	6.0	16.0
天门冬氨酸氨基转移酶	6.0	5.0	15.0
总蛋白	2.0	2.0	5.0
血糖	3.0	2.0	7.0
尿素	3.0	3.0	8.0
总胆固醇	3.0	4.0	9.0
甘油三脂	5.0	5.0	14.0
钠离子	1.5	1.5	4.0

总误差、不精密度和偏倚指标分别主要用于室间质量评价、室内质量控制管理和正确度验证，三种指标可共同用于方法学评价。

九、检测项目的质量控制

2、分析中室内质量控制方法

①Levey-Jennings质控方法:

所有质控品检测结果中，凡超出±2s的，即属失控。但是，究竟是不是失控，还是属95%以外的偶然概率，无法分辨。

当使用一个质控品时，假失控误报的可能性约5%，当使用两个质控品时，假失控误报的可能性约9%，当使用三个质控品时，假失控误报的可能性约14%，**所以每批使用两个或更多质控品时，不可轻易单独使用1_{2s}规则。**

九、检测项目的质量控制

2、分析中室内质量控制方法

②多规则控制方法

使用多个规则，目的是提高控制效率，即对**误差检出**具较好的灵敏度，又对失控**误差的识别**具较好的特异性。其中Westgard多规则控制方法最经典、最有名。

九、检测项目的质量控制

2、分析中室内质量控制方法

③Westgard多规则控制方法:

使用两个控制品，浓度一高一低，形成一个控制范围。将1_{2s}仅作为警告规则，充分利用它对误差检出灵敏度高的特点；但又限制了它对误差识别特异性差的弱点；它只指出可能有问题，最后判别要经过系列顺序检查，由其他规则判断。经过选择，将1_{3s}、2_{2s}、R_{4s}、4_{1s}、10_{x}等列为失控规则，有的规则对随机误差敏感，有的规则对系统误差敏感，结合在一起，大大提高了控制效率。

九、检测项目的质量控制

3、质控规则和判断流程

质控规则：

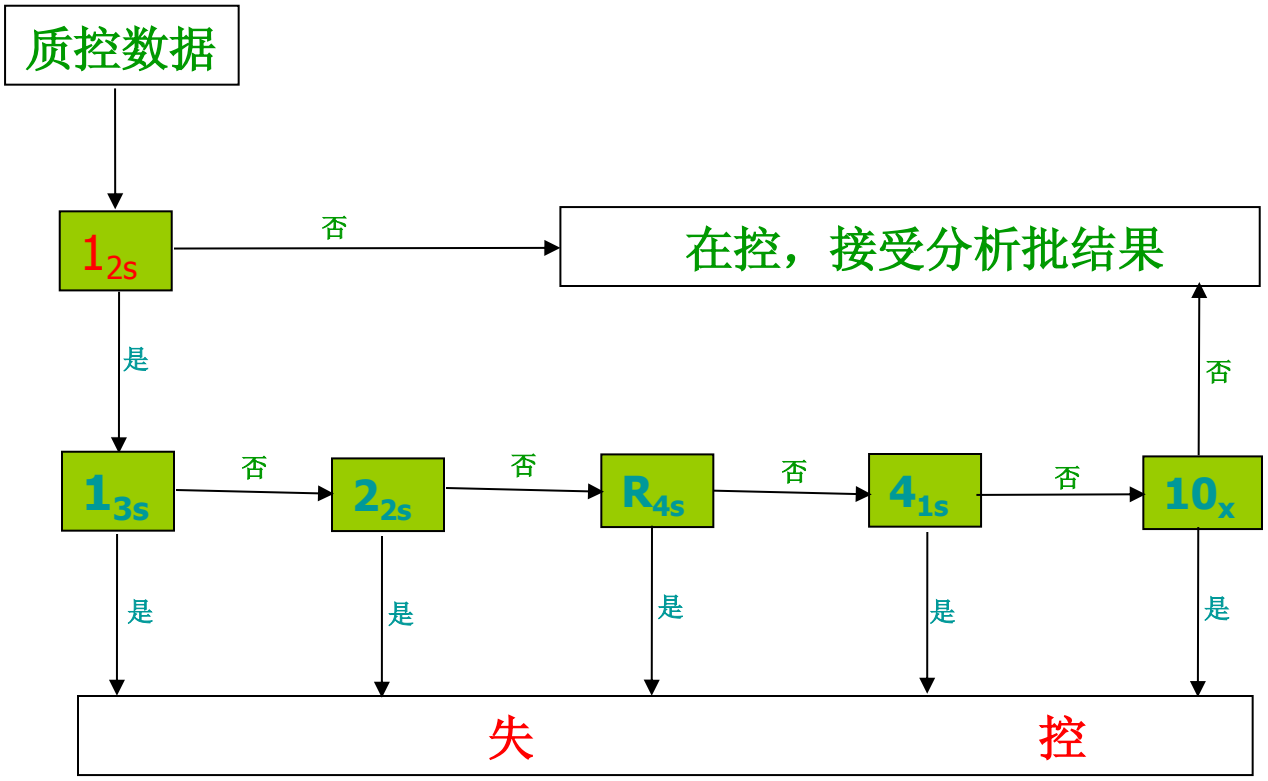
明确室内质控方法中各个控制规则的含义，并被工作人员所熟知；即哪些是警告规则、哪些是失控规则，哪些规则是主要检出系统误差，哪些规则检出随机误差。

判断流程：

即质控规则的应用过程如Westgard多规则应用流程。

九、检测项目的质量控制

3、质控规则和判断流程



九、检测项目的质量控制

4、失控处理措施及记录

一旦确定为失控，则不能签发该批检验报告，应按以下流程处理：

①填写失控记录；

②根据质控规则，确定误差类型；

③分析误差类型与失控的关系；

④针对失控的直接原因，采取相应措施；

⑤重测质控品，确认失控问题是否已解决；

⑥重测质控品和样本；确认失控是否彻底解决；

⑦详细记录失控处理过程，不断提高业务能力，确保工作质量。

九、检测项目的质量控制

5、室内质控数据的管理

统计、保存、上报、评价

当月均值和标准差与质控品的确定的值有无明显变化，如均值发生偏离或标准差明显增大等。

与以往各月的均值之间、标准差之间是否有明显不同。如均值发生逐月统一偏高或偏低，标准差有逐月增大的趋势等。如果发现有显著性变异，根据不同的情况采取不同的措施。

九、检测项目的质量控制

6、室间质评结果评价

①收到质评报告后，应**核对**报告上的实验室信息、仪器、试剂等信息是否准确。若有问题，及时与临检中心联系。

②对质评报告应及时**分析**；

检查各项目的准确程度；

有无系统性误差、有无不合格项目；

对不合格项目需要分析原因，并写出报告。

③科主任应在质评报告上**签字**。

十、使用中存在的问题

1、安装不符合仪器使用要求：主要是防尘、通风等；

2、操作者不了解仪器的基本功能：如防止交叉污染功能的使用；

3、操作不规范：如标本分离不符合要求、未按要求维护仪器等；

4、分析参数设置方面的问题：不符合分析原理要求，未设置吸光度极限、试剂吸光度范围、与校准相关的参数等。

十、使用中存在的问题

5. 室内质控措施有待于进一步完善：质控品、SD值确定、质控规则、失控记录及原因分析；
6. 仪器使用、维护、维修记录信息不全，且相互矛盾。如仪器使用记录显示仪器状态正常，而同一天仪器维修记录显示因故障进行维修。

十、使用中存在的问题

分析参数设置方面的问题：

1、 Cr、CK 分析参数的设置与反应原理不相符；

2、吸光度极限的设置如ALT等；

3、不设置试剂吸光度范围；

4、不设置分析范围；

5、不设置与校准相关的参数：实时校准、敏感度检查、离散性检查、偏移度检查、校准K值检查等；

6、因余量问题随意双试剂的比例，方法学的性能发生改变。

谢谢！

wlq8399@126.com