

低值血样的回收率分别是 98.0%、97.9%、97.0%，平均回收率为 97.6%；手工微柱法测定的 HbA1c 高、中、低值血样的回收率分别是 98.2%、104.0%、97.0%，平均回收率为 99.7%。

3 讨论

目前测定 HbA1c 的方法有多种，主要有电泳法、比色法、手工微柱法、等电聚柱法、离子交换层析法、高效液相层析法、免疫化学法等^[1]。其中 HPLC 法是目前临床应用广泛、准确性、精确度最高的一种检测方法。本研究按照医疗机构临床实验室管理办法和国家医学实验室认可委员会的要求，保证了设备在安装时及常规使用中达到规定的性能标准，符合相关检验所要求的规格，对美国伯乐 D-10 糖化血红蛋白分析仪采用 HPLC 测定 HbA1c 的准确性、精密度、干扰及回收进行了评价。

手工微柱法无需贵重仪器，但由于操作过程费时费力，受温度影响大，每次测定前必须做一标准测定管等不足，仅可在许多基层医院应用，远远不能满足中、大型医院的应用需求；而 D-10 糖化血红蛋白分析仪可全自动分离血红蛋白的变异体与亚型，操作简便、用时短、维护简单、体积小巧，更能满足临床应用要求。

D-10 糖化血红蛋白分析仪结果显示的批内变异和批间变异均小于 NCCLS 文件要求的 5%，表明其结果具有更高的重

复性；用实验中的主要干扰因素胆红素、三酰甘油、维生素 C 对本体的影响进行检测，HbA1c 值上下浮动均小于 0.05%，影响极小，保证了结果的稳定和可靠性；在回收率试验中，其平均回收率为 97.6%，说明该方法具有非常高的准确度。但是长期保存在室温下的标本因有较大的变异值，特别是高浓度的 HbA1c，这可能是由于室温下血红蛋白变性所致^[2]，因此标本不宜较长时间保存在室温下。

综上所述，D-10 糖化血红蛋白分析仪测定 HbA1c 性能好，能快速准确地为临床医生提供糖尿病患者的血糖控制情况，从而采取妥善的治疗方案，为患者的病情控制提供了很好的参照信息，值得临床广泛引用和推广。

参考文献

- [1] 陈惠黎. 生物化学检验技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1990: 213-215.
- [2] Kuwana B, Tominaga Y, Nakamoto T, et al. Appearance and origin of abnormal peak in chromatogram of hemoglobin A1c measurement[J]. Igaku Kensa, 1993, 42: 1782-1785.

(收稿日期: 2011-06-25)

ADVIA Centaur RCP 全自动免疫分析仪日常维护保养

张 燕(湖北省丹江口市第一医院检验科 442700)

【关键词】 仪器保养；免疫分析仪；维护保养

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.079 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)21-2684-02

ADVIA CentaurR CP 全自动免疫分析仪是拜耳公司推出的一款小型自动免疫分析仪，它采用化学发光技术和磁性微粒子分离技术，广泛用于内分泌激素、过敏源、心肌标志物、肿瘤标志物等重要指标的测定^[1]。该仪器可以在正常运转的情况下更换试剂及消耗品、仪器内自带冷藏系统供试剂长久存放并自动混匀，保持了工作的连贯性，充分提高了免疫急诊工作效率，因其操作简单、高效、快速、精密度高而深受临床和检验科欢迎。仪器检测的准确性和使用寿命除操作正确与否外，正确的日常维护与保养是不可缺少的，特别是仪器的管道系统，常被忽略而又是故障高发处，往往导致维护或维修成本的增高，也给日常工作造成麻烦。实际上一些小的故障完全可以通过正确使用和维护加以避免或自行排除^[2]。本文将本院使用 ADVIA CentaurR CP 全自动免疫分析仪的几点维护保养方法与大家交流。

1 日保养

这一环节的保养尤为重要，一般情况，只要坚持做好日保养，仪器是不会或很少出现故障的。

1.1 准备清洁液 将一瓶 ADVIA Centaur Cleaning Solution Concentrate(70 mL) 加入 2 L 蒸馏水中即为 2 L 清洁液瓶。

1.2 执行每日自动清洗程序 确保仪器系统处于 Ready 状态 → 在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Automated Daily Cleaning → 选择 Perform → 系统显示程序 1，提示安装清洁液瓶 → 从去离子水容器中移去管道 → 管道连接至含 2 L 清洁液

的清洁液瓶 → 选择 Accept → 系统显示程序 5，提示重新安装去离子水容器 → 从清洁液瓶中移去管道 → 管道重新连接至去离子水容器中选择 Accept → 系统显示程序 9，提示以上任务已经顺利完成 → 点击 OK。

1.3 执行吸液气泡检测器校准 确保系统处于 Ready 状态 → 在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Aspirate Probe Bubble Detector Calibration → 选择 Perform → 系统显示信息提示着在校准吸液针气泡检测器 → 约 5 min 后系统提示完成 → 点击 OK。

2 周保养

2.1 在 2 L 清洁液瓶中准备好清洗溶液，并确保系统处于 Ready 状态。

2.2 断开去离子水容器与系统的连接。断开管道与容器的连接 → 将导管放在无尘布纸或纱布上，吸干液滴 → 断开传感器与容器的连接 → 取下容器的盖子。

2.3 倒去去离子水容器中的去离子水，装入配制好的清洁液，并盖上盖子。

2.4 将容器摇晃 10 次后，静置 10 min。

2.5 将去离子水容器放回到原来位置。

2.6 执行每周自动清洗程序。在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Automated Weekly Cleaning → 选择 Perform → 系统显示程序 1，提示安装含有清洁液的去离子水容器 → 将去离子水容器管道连接到含有清洁液的去离子水容器中 → 选择

Accept → 系统显示程序 5, 提示清空、清洗并重新安装去离子水容器 → 从去离子水容器中移去管道 → 用大约 3 L 的去离子水清洗去离子水容器 → 重复清洗 3 次 → 用新鲜去离子水重新灌满去离子水容器 → 重新连接管道至去离子水容器中 → 选择 Accept → 系统显示程序 9, 提示以上任务已经顺利完成 → 点击 OK。

3 月保养

3.1 在 2 L 清洁液瓶中准备好清洗溶液, 并确保系统处于 Ready 状态。

3.2 执行每月自动清洗程序。在主界面中选择 Maintenance 图标 → 选择 Automated Monthly Cleaning → 选择 Perform → 系统显示程序 1, 提示安装清洁液瓶 → 分别从去离子水容器中 and 洗液 1 容器中移去管道并将管道都连接至含 2 L 清洁液的清洁液瓶 → 选择 Accept → 系统显示程序 6, 提示用去离子水灌满清洁液瓶 → 从清洁液瓶中拆下去离子水管道和洗液 1 管道 → 倒掉清洁液并冲洗清洁液瓶和瓶盖 → 用去离子水灌满 2 L 清洁液瓶, 并盖上盖子 → 连接去离子水管道和洗液 1 管道到清洁液瓶中 → 选择 Accept → 系统显示程序 10, 提示重新安装去离子水和洗液 1 容器 → 从清洁液瓶中拆下去离子水管道和洗液 1 管道 → 连接去离子水管道至去离子水容器中 → 连接洗液 1 管道至洗液 1 容器中 → 选择 Accept → 系统显示程序 13, 提示以上任务已经顺利完成 → 点击 OK。

4 必要时的保养

根据需要分别用浸有清洁液的棉签或纱布擦拭清洁酸性和碱性试剂舱、清洁固体废物抽屉、清洁样本舱、清洁样本舱百叶板、清洁样本架、清洁试剂舱、清洁试剂舱百叶板、清洁系统液容器、清洁 1 号洗液容器、检查废液阀、清洁温育环盖、清洁试剂针外部、清洁废液针外部、清洁探针导轨、清洁操作平台等。

实践证明, 认真仔细地做好日常维护保养工作, 能够及早发现、排除甚至避免一些故障^[3-4]。工作中, 按仪器要求, 认真落实到位、切实做好维护保养工作, 不仅减少仪器故障发生率, 降低维修成本, 而且大大提高了仪器工作效率和检测的精密度、准确度。

参考文献

- [1] 国秀芝, 韩建华, 赵颖. ADVIA Centaur 全自动免疫分析仪电磁阀故障及排除一例[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 7(4): 41.
- [2] 朱根娣. 现代检验医学仪器分析技术及应用[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2005: 2.
- [3] 臧素娟, 金勇. 日立 7180 生化分析仪的保养及报警处理[J]. 检验医学与临床, 2009, 6(2): 127.
- [4] 喻芳菊. 日立 7080 全自动生化分析仪日常维护保养[J]. 实验与检验医学, 2008, 26(6): 661-662.

(收稿日期: 2011-06-27)

人类免疫缺陷病毒快速检测实验室质量控制

乔恩发, 陈会超, 杨 莉, 马艳玲(云南省疾病预防控制中心性艾中心, 昆明 650022)

【关键词】 人类免疫缺陷病毒; 快速检测; 质量控制

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2011.21.080 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2011)21-2685-02

随着对艾滋病防治工作的投入不断加大, 各级政府对艾滋病防治工作提出了新的要求。为了更好地完成艾滋病防治工作“两降一升”的总目标, “关口前移、重心下沉”成为防治工作的主策略。为了适应基层艾滋病检测的需要, 提高农村居民接受咨询检测服务的可及性, 一些没有条件建立规范的艾滋病检测实验室的乡镇卫生院, 也陆续建起来艾滋病检测点。近来, 本中心收到确证实验室反映检测点出现较高假阳性的报告。假阳性使受检者的心理产生很大波动, 在最终结果出来之前承受巨大的压力, 甚至会导致一些本来就非常脆弱的人做出傻事。为此, 加强对快速检测实验室的质量控制和管理极为迫切。本中心对出现假阳性高的检测点进行了督导检查。通过对实验室硬件、程序文件体系、人员资质以及整个实验过程检查调研分析, 找到了存在的问题, 并提出一些检测点质量控制的办法, 望能与基层临床实验室分享, 以供参考。

1 人类免疫缺陷病毒(HIV)快速检测点检测过程中存在的问题

督导检查发现的问题有: (1) 未建立完善的快速检测标准操作程序。多数检测点只制定了比较粗略的操作程序, 甚至一些检测人员认为快速检测是一个简单的工作, 不需要操作程序。(2) 未建立检验人员持续培训的长效机制。检测点检测人员经过专业培训, 有上岗资质, 但可能因为认识问题或后续培

训缺失, 很多检测人员对快速检测的质量控制理解不够全面。(3) 未严格执行对应的快速检测方法和步骤操作。(4) 质量控制只注意内对照质控品, 未做外部对照质控品。(5) 实验原始记录信息量不够, 不能再现实验过程。

2 HIV 快速检测点质量控制

质量控制是全面质量管理的重要环节, 是检验结果准确、及时、有效的保证。质量控制包括检测前、中、后 3 个阶段。

2.1 文件质控 制定全面规范的标准操作规程。检测点的标准操作规范(SOP)文件应包括: 样品的采集、登记、处理、保存和运输; 检测方法和步骤; 试剂使用和保存; 仪器使用维护和校准; 质量控制要求及程序; 实验原始数据记录与保存; 检测点生物安全防护等^[1]。建立了这些程序文件并严格执行, 才能保证检测点科学、规范、有效地运行。

2.2 人员质控 在 ISO/IEC17025 标准《检测和校准实验室认可准则》中在“技术要素”中将“人员”归结为决定实验室检测的正确性和可靠性的第一个因素, 对检测实验室的人员从技术能力、经验、所需专业知识、教育培训、工作职责和公正性等提出了严格的要求。人员资格及资格保持, 熟悉作业指导书及执行情况, 检验规程/规范的符合性, 设备操作情况, 环境、设施的符合性, 样品标识情况, 样品制备及试剂和消耗性材料的配置情况, 原始记录及数据的核查情况, 数据处理及判定, 不确定度