

日立 7600 全自动生化分析仪碱性清洗液的研究应用

万汝根, 余宏盛, 张勇军, 孙建民, 徐婉萍, 王茂峰, 陈黎亚 (浙江省东阳市人民医院检验科 322100)

【摘要】 目的 自制日立 7600 全自动生化分析仪碱性清洗液替代原装清洗液, 降低仪器运行成本。方法 根据日立 7600 全自动生化分析仪清洗原理, 结合原装 Hialkali-D 清洗液的特点自制碱性清洗液。同等条件下, 将检测自制清洗液的精密度、准确性以及稳定性试验与原装清洗液进行对比分析。结果 经生化项目检测, 与原装清洗液相比, 两者检验结果差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 且相关性很好 ($r > 95\%$)。结论 自制清洗液可替代原装清洗液在日立全自动生化分析仪上的使用, 其有效期长, 稳定性好。

【关键词】 碱性清洗液; 生化分析仪; 原装清洗液

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.07.012 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)07-0795-03

Research and application of alkaline washing solution for HITACHI 7600 automatic biochemical analyzer WAN Ru-gen, YU Hong-sheng, ZHANG Yong-jun, SUN Jian-min, XU Wan-ping, WANG Mao-feng, CHEN Li-ya (Department of Clinical Laboratory, Dongyang People's Hospital, Dongyang, Zhejiang 322100, China)

【Abstract】 Objective To research the self-made alkaline washing solution of Hitachi 7600 automatic biochemical analyzer for replacing original washing solution to reduce operating cost. **Methods** According to the washing principles of Hitachi 7600 fully automatic biochemical analyzer and combined with the characteristic of original HI-ALKALI-D washing solution, the alkaline washing solution was prepared. The accuracy, precision and stability of self-made washing solution were detected and compared with the original washing solution under the same conditions. **Results** The detection results of biochemical indexes showed no statistical difference between two kinds of washing solution ($P > 0.05$) with good correlation ($r > 95\%$). **Conclusion** The self-made washing solution can replace the original wash solution of Hitachi automatic biochemical analyzer with good stability and long period of validity.

【Key words】 alkaline wash solution; biochemical analyzer; original washing solution

全自动生化分析仪因操作简便、结果可靠、性能稳定而成为医院的检验科中必不可少的仪器设备^[1]。日立 7600 全自动生化分析仪因其具有标本处理速度快, 样本需要量少以及智能化操作等特点而深受多数医院的青睐。但在使用日立 7600 全自动生化分析仪时, 为减少杯间差异、减少样本或试剂间的携带污染以及试剂杯的清洗, 每日需消耗大量的清洗液进行处理, 增加了医院检验科的消耗支出负担。为更好地服务于患者, 本院自 2000 年购进日立 7600 全自动生化分析仪, 经不断的改进和应用, 于 2001 年研制出碱性清洗液的配方并应用于该型仪器, 经过 10 年的应用, 完全可替代原装清洗液的使用。

1 材料与方 法

1.1 一般资料 选取本院 2009~2010 年经原装清洗液检测空腹血糖、血脂、肝肾功能异常的住院患者 100 例为异常组, 以及 2010 年本院 50 例健康体检者为健康对照组。

1.2 材 料

1.2.1 仪器 日立全自动生化分析仪 7600-020 和 7600-120 各一台。

1.2.2 试剂 Hialkali-D 原装清洗液, 日立 7600 生化分析仪原装配套试剂、定标液以及 09 罗氏生化质控血清 (低值, 15040311), 罗氏生化质控血清 (高值, 15041003)。

1.3 方 法

1.3.1 碱性清洗液的配制 NaOH 40 g 完全溶解于 800 mL 去离子水中, 加入聚乙二醇 20 g, 溶解加去离子水至 1 L 混匀即可。碱性清洗液 pH \approx 11.2。

1.3.2 对比试验 健康对照组空腹静脉采血 3 mL, 离心取血

清。分装成 2 份, 分别用原装清洗液和自制清洗液检测 (其他条件相同) 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、清蛋白 (Alb)、总胆红素 (TBil)、肌酐 (Cr)、尿素氮 (BUN)、血糖 (Glu)、三酰甘油 (TG) 7 个生化项目。异常组同时用自制清洗液完成 ALT、Alb、TBil、Cr、BUN、Glu、TG 的检测。比较两种情况下, 自制清洗液与原装清洗液在结果上的差异性以及相关性的。

1.3.3 精密度试验 用自制清洗液和原装清洗液分别在同一仪器上使用 (其他条件相同), 取同一份质控血清 (低值, 15040311; 高值, 15041003) 当天在日立 7600 全自动生化分析仪上分别完成 ALT、TBil、TG、Alb、Cr、BUN、Glu 7 个项目的低值、高值的检测, 每个项目重复检测 21 次, 比较两者结果的差异性。并在 1 个月内 (30 d) 用自制清洗液对同一质控血清的相同项目进行日间重复性检测。观察 30 次测定结果与靶值的情况, 并计算重复测定质控血清结果的变异性。

1.3.4 稳定性试验 新鲜配制以及配制 6 个月后的清洗液在室温下避光保存, 观察其 pH 值有无改变, 沉淀物、结晶的情况。并取室温条件下保存 6 个月后的自制清洗液与原装清洗液进行对比试验 (30 例), 比较两者的结果。

1.4 统计学处理 所有数据均在 SPSS 11.0 统计软件上进行独立样本配对 t 检验统计学处理。

2 结 果

2.1 对比试验 比较自制清洗液与原装清洗液在健康体检者和异常患者的检验结果, 经配对 t 检验统计处理后, P 值均大于 0.05, 两者结果差异无统计学意义, 且两者结果相关性很好 (r 均在 98% 以上)。说明自制清洗液对患者标本的检测结果

无影响,见表 1、2。

2.2 精密度试验 对比两种清洗液的日内重复性试验清洗液,两种清洗液的日、内日间重复性试验的 $\bar{x} \pm s$ 均较接近,且 CV 值符合仪器规定的值范围(表 3、4)。自 2003 年以来用自制清洗液检测卫生部临床检验中心室间质评常规生化质控品反馈结果均达标。

2.3 稳定性试验 自制清洗液在室温放置后 6 个月后,pH 11.3 无明显变化,无沉淀物及絮状物的形成。并通过放置 6 个月后的清洗液与原装清洗液进行生化检测,差异均无统计学意义($P > 0.05$,表 5)。说明自制清洗液可置室温保存至少 6 个月,结果稳定。

表 1 健康体检组原装清洗液与自制清洗液对比试验 ($n=50, \bar{x} \pm s$)

组别	ALT(U/L)	Alb(g/L)	TBil(μ mol/L)	BUN(mmol/L)	Cr(μ mol/L)	Glu(mmol/L)	TG(g/L)
自制清洗液	26.86 \pm 17.95	47.47 \pm 3.44	12.32 \pm 3.98	4.50 \pm 1.09	72.06 \pm 13.70	6.48 \pm 3.23	1.73 \pm 1.62
原装清洗液	26.70 \pm 18.07	47.32 \pm 3.57	12.06 \pm 4.50	4.44 \pm 1.19	72.64 \pm 14.13	6.45 \pm 3.21	1.72 \pm 1.62
<i>t</i>	1.135	0.879	1.863	1.761	1.727	1.561	1.186
<i>P</i>	0.262	0.384	0.068	0.084	0.090	0.125	0.241
相关系数 <i>r</i>	0.998	0.983	0.979	0.985	0.986	0.999	0.990

表 2 异常组原装清洗液与自制清洗液对比试验 ($\bar{x} \pm s$)

组别	ALT(U/L)	Alb(g/L)	TBil(μ mol/L)	BUN(mmol/L)	Cr(μ mol/L)	Glu(mmol/L)	TG(g/L)
样本数	100	100	79	80	83	86	86
自制清洗液	105.51 \pm 111.61	30.44 \pm 3.67	108.93 \pm 96.08	14.27 \pm 6.84	348.70 \pm 249.22	14.44 \pm 4.65	3.57 \pm 1.63
原装清洗液	105.77 \pm 111.45	30.47 \pm 3.72	110.54 \pm 94.07	14.48 \pm 6.70	342 \pm 249.36	14.55 \pm 4.58	3.58 \pm 1.64
<i>t</i>	1.619	1.262	1.824	1.822	1.719	1.383	0.506
<i>P</i>	0.109	0.210	0.072	0.072	0.089	1.170	0.614
相关系数 <i>r</i>	0.990	0.997	0.997	0.988	0.990	0.990	0.997

表 3 原装清洗液与自制清洗液日内重复性试验比较 ($n=21$)

项目	靶值	自制清洗液		原装清洗液		
		$\bar{x} \pm s$	CV	$\bar{x} \pm s$	CV	
ALT(U/L)	低值	52.00	53.33 \pm 0.91	1.70	51.71 \pm 1.42	2.74
	高值	124.00	131.14 \pm 1.10	0.84	123.95 \pm 1.66	1.33
TBil(μ mol/L)	低值	17.70	18.15 \pm 0.48	2.64	17.81 \pm 0.54	3.03
	高值	61.80	63.20 \pm 1.33	2.10	61.70 \pm 1.51	2.44
TG(g/L)	低值	0.49	0.48 \pm 0.02	4.16	0.49 \pm 0.02	4.08
	高值	0.59	0.59 \pm 0.03	5.01	0.58 \pm 0.03	5.10
Alb(g/L)	低值	44.90	44.80 \pm 0.58	1.29	44.91 \pm 0.53	1.18
	高值	31.60	31.53 \pm 0.32	1.01	31.71 \pm 0.56	1.78
Cr(μ mol/L)	低值	90.00	88.52 \pm 2.54	2.86	90.33 \pm 2.59	2.86
	高值	370.00	369.81 \pm 5.10	1.37	371.54 \pm 5.21	1.40
BUN(mmol/L)	低值	7.05	6.96 \pm 0.17	2.44	7.02 \pm 0.13	1.86
	高值	23.63	23.65 \pm 0.27	1.14	23.54 \pm 0.37	1.57
Glu(mmol/L)	低值	5.50	5.44 \pm 0.09	1.65	5.49 \pm 0.13	2.36
	高值	13.88	13.87 \pm 0.16	1.15	13.77 \pm 0.21	1.52

表 4 原装清洗液与自制清洗液日间重复性试验比较 ($n=30$)

项目	靶值	自制清洗液		原装清洗液		
		$\bar{x} \pm s$	CV	$\bar{x} \pm s$	CV	
ALT(U/L)	低值	52.00	51.90 \pm 1.33	2.56	51.90 \pm 1.83	3.53
	高值	124.00	124.19 \pm 1.91	1.54	123.73 \pm 2.39	1.93

续表 4 原装清洗液与自制清洗液日间重复性试验比较 (n=30)

项目	靶值	自制清洗液		原装清洗液		
		$\bar{x} \pm s$	CV	$\bar{x} \pm s$	CV	
TBil($\mu\text{mol/L}$)	低值	17.70	17.63 \pm 0.49	2.78	17.81 \pm 0.48	2.67
	高值	61.80	61.85 \pm 0.86	1.38	62.16 \pm 0.94	1.51
TG(g/L)	低值	0.49	0.49 \pm 0.01	2.81	0.49 \pm 0.02	3.31
	高值	0.59	0.59 \pm 0.02	3.82	0.58 \pm 0.03	4.32
Alb(g/L)	低值	44.90	44.93 \pm 0.52	1.16	44.95 \pm 0.58	1.28
	高值	31.60	31.65 \pm 0.45	1.44	31.83 \pm 0.51	1.61
Cr($\mu\text{mol/L}$)	低值	90.00	90.16 \pm 2.34	2.60	90.50 \pm 2.95	3.26
	高值	370.00	368.58 \pm 6.54	1.78	370.10 \pm 4.47	1.21
BUN(mmol/L)	低值	7.05	7.01 \pm 0.15	2.15	7.00 \pm 0.13	1.81
	高值	23.63	23.63 \pm 0.52	2.20	23.52 \pm 0.38	1.63
Glu(mmol/L)	低值	5.50	5.47 \pm 0.12	2.21	5.48 \pm 0.13	2.31
	高值	13.88	13.81 \pm 0.19	1.36	13.81 \pm 0.24	1.76

表 5 原装清洗液与自制清洗液 6 个月后对比试验 (n=30, $\bar{x} \pm s$)

组别	ALT(U/L)	Alb(g/L)	TBil($\mu\text{mol/L}$)	BUN(mmol/L)	Cr($\mu\text{mol/L}$)	Glu(mmol/L)	TG(g/L)
自制	23.01 \pm 13.55	46.92 \pm 2.06	4.39 \pm 2.21	11.82 \pm 5.47	60.46 \pm 13.06	8.49 \pm 3.01	1.43 \pm 0.67
原装	22.76 \pm 13.00	47.11 \pm 1.85	4.42 \pm 2.19	11.87 \pm 4.81	60.53 \pm 13.10	8.45 \pm 2.81	1.42 \pm 0.68
t	0.771	1.637	1.239	0.181	0.246	0.369	0.236
P	0.447	0.112	0.25	0.857	0.807	0.715	0.815
相关系数 r	0.992	0.955	0.998	0.953	0.994	0.989	0.992

3 讨论

全自动生化分析仪用过一段时间后,会出现管道积垢或堵塞,需要用大量的清洗液进行清洗维护。自动生化分析仪检验结果的准确度与清洗液有着密切的关系。试验表明,胆红素、血脂和酶类的检测后可造成对其他项目检测的污染,而此时,清洗液效果不佳以及清洗不彻底均可造成检验结果的不正确^[2]。由于各种仪器检测原理的不同而致清洗液的成分以及清洗原理也会不同^[3-4]。本院自 2000 年购置日立 7600 全自动生化分析仪,并根据全自动生化分析仪清洗原理,结合原装 Hialkali-D 清洗液的特点,自制碱性清洗液在 7600-020 以及 7600-120 两台仪器上进行检测试验而使用至今,仪器运行良好,结果稳定可靠。在比较两种清洗液的检测结果时,本研究选用健康对照组以及异常组试验进行。在同等条件下,两种清洗液对标本的结果差异均无统计学意义,且相关性很好。试验过程中,作者发现有个别项目质控血清检测的结果有时处于失控状态,但是经重复检测后,该结果可恢复正常;同时,用原装清洗液做对比检测时,也会出现该种情况,考虑为可能出现试剂或反应杯之间的交叉污染^[5-6]。为避免和减少试剂间出现的交叉污染情况,作者将可能出现交叉污染检测项目按照 ALT、Alb、TBil、BUN、Cr、Glu、TG 顺序检测 7 个生化项目。通过日内、日间重复性试验可以发现自制清洗液的重复性能较好,且室内质控,室间质评自制清洗液均能达到与原装清洗液相同的效果。同时,在对室温放置 6 个月后的自制清洗液与原

装清洗液进行对比试验时,检测结果差异无统计学意义。至此,本院自配碱性清洗液完全可替代原装清洗液检测效果,该配方简单方便,稳定可靠。可为医院节省大量的试剂成本,具有良好的推广应用价值。

参考文献

- [1] 李祖江. 医用检验仪器原理使用与维修[M]. 北京:人民卫生出版社,1997:1-130.
- [2] 胡柏成,黄受,陶君,等. 日立 7060 全自动生化分析仪反应杯简易清洗程序的建立[J]. 医疗设备信息,2007,22(2):103.
- [3] 蒙雨明,程红革,刘文雄,等. 日立全自动生化分析仪碱性清洗液的研制[J]. 临床检验杂志,2008,26(3):211-211.
- [4] 陈光辉,陈慧,梁映亮,等. 岛津 CL8000 全自动生化分析仪碱性清洗液的配制及应用[J]. 现代检验医学杂志,2006,21(3):53-54.
- [5] 李新征,孙宝云,康云平. 日立 7600 生化分析仪交叉污染及防范措施的探讨[J]. 江西医学检验,2007,25(1):27-28.
- [6] 陈胜. Hitachi-7180 全自动生化分析仪分析质量保证的体会[J]. 检验医学与临床,2010,7(19):2167-2168.

(收稿日期:2011-09-28)