

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.24.016

## 罗氏标本前处理系统离心参数的优化

姚晓宾, 周丽莉, 许青霞, 盛家和

郑州大学附属肿瘤医院检验科, 河南郑州 450008

**摘要:**目的 优化标本前处理系统离心参数,降低标本凝集率,提高标本前处理系统的标本处理效率。方法 对比低温离心和常温离心的标本凝集率;对比低离心力长时间离心和高离心力短时间离心标本凝集率。结果 设置为离心力  $1\ 822\times g$ 、离心时间 5 min 时,  $20\ ^\circ\text{C}$  离心标本凝集率低于  $10\ ^\circ\text{C}$  离心标本凝集率  $[(3.44\pm 0.24)\% \text{ vs. } (4.70\pm 0.44)\%, P<0.05]$ ;设置为离心力  $4\ 100\times g$ 、离心时间 5 min 的标本凝集率低于设置离心力  $1\ 822\times g$ 、时间 10 min 的标本凝集率  $[(0.30\pm 0.03)\% \text{ vs. } (2.88\pm 0.27)\%, P<0.05]$ 。电化学发光检测项目癌胚抗原(CEA)、神经元特异烯醇化酶(NSE)、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)的标本分别经  $1\ 822\times g$  和  $4\ 100\times g$  离心前处理后进行检测,对检测结果进行比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 对电化学发光检测而言,常温的离心效果优于低温离心,高离心力短时间离心比低离心力长时间离心的标本凝集率低。标本前处理系统设置合理的离心参数能够节省标本预处理时间,提高检测效率。

**关键词:**标本前处理; 电化学发光; 温度; 时间; 离心力; 标本凝集

中图分类号:R446.11

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2021)24-3562-03

### Optimization of centrifugal parameters for Roche pre-analytical system

YAO Xiaobin, ZHOU Lili, XU Qingxia, SHENG Jiahe

Department of Clinical Laboratory, Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou

University, Zhengzhou, Henan 450008, China

**Abstract:** **Objective** To optimize the centrifugal parameters for Roche pre-analytical system, to reduce the incidence of agglutination and improve the efficiency of pretreatment. **Methods** Compare the agglutination rate between samples treated with low-temperature centrifugation and room temperature centrifugation; compare the agglutination rates of samples treated with low centrifugal force and long-time centrifugation and high centrifugal force and short-time centrifugation. **Results** The agglutination rate at  $20\ ^\circ\text{C}$  was lower than that at  $10\ ^\circ\text{C}$  when centrifugal force was  $1\ 822\times g$  and centrifugation time was 5 min  $[(3.44\pm 0.24)\% \text{ vs. } (4.70\pm 0.44)\%, P<0.05]$ . The agglutination rate of centrifuge at  $4\ 100\times g$  for 5 min was lower than that at  $1\ 822\times g$  for 10 min  $[(0.30\pm 0.03)\% \text{ vs. } (2.88\pm 0.27)\%, P<0.05]$ . There was no statistical difference in the detection results of CEA, NSE and HBsAg after centrifugation at  $1\ 822\times g$  and  $4\ 100\times g$  ( $P>0.05$ ). **Conclusion** The room temperature centrifugation is better than that of low-temperature centrifugation for electrochemiluminescence detection. High centrifugal force and short time centrifugation contribute to a lower agglutination rate than low centrifugal force and long time centrifugation. Setting reasonable centrifugation parameters for pre-analytical system can save pre-treatment time of specimen and improve detection efficiency.

**Key words:** specimen pretreatment; electrochemiluminescence; temperature; time; centrifugal force; specimen agglutination

罗氏标本前处理系统能够实现标本自动离心、分拣和进样<sup>[1]</sup>,代替人工操作,使标本预处理标准化、数字化、可追溯<sup>[2]</sup>。影响标本离心效率和效果的主要因素有离心力、离心时间和温度,需要根据检测项目特点设置离心参数。电化学发光检测标本的前处理过程中,是选择低温离心还是常温离心,低离心力长时间离心还是高离心力短时间离心,对这些参数的设置报道较少。本研究比较了不同离心参数条件下离心效率和效果的差异,旨在找出最适离心参数,并评估

最适离心参数是否影响检测结果。

### 1 材料与方 法

**1.1 标本前处理系统和检测仪器组成** 罗氏标本前处理系统由 cobas p612 自动进样模块和 cobas p671 标本离心模块组成。cobas p671 模块配置了两台离心机,每台离心机 1 次可装载 60 份标本;离心仓温度最低  $10\ ^\circ\text{C}$ ,最高  $25\ ^\circ\text{C}$ ,离心机转速最高  $4\ 500\ \text{r}/\text{min}$ ,对应离心力  $4\ 100\times g$ ;根据离心力和离心转速换算公式<sup>[3]</sup>,计算出离心机离心半径为  $18.09\ \text{cm}$ 。cobas

作者简介:姚晓宾,男,主管技师,主要从事临床检验的相关研究。

本文引用格式:姚晓宾,周丽莉,许青霞,等.罗氏标本前处理系统离心参数的优化[J].检验医学与临床,2021,18(24):3562-3564.

p612 模块可以对离心后的标本拍照,与图库比对并给出血清指数,但是无法判断血清中是否存在凝块或纤维丝<sup>[4]</sup>。检测单元由 4 台罗氏 E602 全自动化学发光分析仪串联组成,检测项目包括肿瘤标志物、甲状腺功能指标、性激素和传染病相关检测指标等。

### 1.2 方法

**1.2.1 标本采集和准备工作** 血液标本采集使用促凝管(13 mm×75 mm,三力医用科技发展有限公司),塑料材质,采血量约 3 mL。门诊采集血液标本后,于室温放置至少 15 min 再进入标本前处理流程,住院患者标本检验前周转时间小于 120 min<sup>[5]</sup>。离心机每周保养 1 次,采用 75%乙醇喷洒对离心仓进行消毒,离心转子涂抹专用润滑油。每天检测完标本后执行日常保养,并用纯水和纱布清洁标本吸样针<sup>[6]</sup>。试验前工程师对加样针电压、报警阈值进行检测并排除故障。

**1.2.2 分析离心温度对离心效果的影响** 离心力 1 822×g、离心时间 5 min 条件下,设置离心温度分别为 10℃、15℃、20℃和 25℃,每个温度运行 5 d,汇总数据并计算标本凝集率。

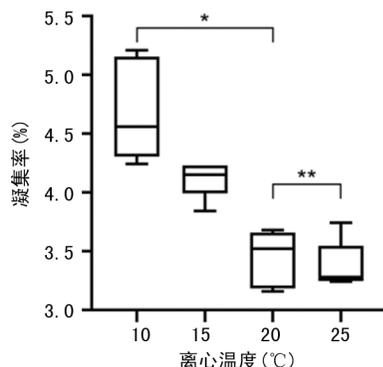
**1.3 分析离心力和时间对离心效果的影响** 在 20℃离心温度条件下,设置离心时间 5 min,离心力 1 822×g、2 480×g、3 239×g、4 100×g,各运行 5 d,汇总数据并计算标本凝集率;然后将离心时间调整为 10 min,以上述不同离心力各运行 5 d,汇总数据并计算标本凝集率。

**1.4 评估离心参数调整对检测结果的影响** 选取检测量大的项目——癌胚抗原(CEA)、对溶血敏感的项目——神经元特异烯醇化酶(NSE)<sup>[7]</sup>和可能受离心力影响项目——乙型肝炎表面抗原(HBsAg)<sup>[8]</sup>作为评估对象,收集生理和病理状态下的患者血液标本 2~3 mL(分别作为水平 1 和水平 2 标本)。在离心温度 20℃,离心时间 5 min 条件下,设置离心力为 1 822×g 或 4 100×g,每份标本在不同离心力下重复检测 5 次。

**1.5 统计学处理** 采用 SPSS25.0 软件进行数据处理,符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,多组数据间的比较采用 *F* 检验,两组间的比较采用 *t* 检验,电化学检测项目的标本经低离心力和高离心力前处理后的检测结果比较采用 Friedman 秩和检验, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。统计图绘制软件使用 Graphpad Prism 8。

## 2 结果

**2.1 温度对离心效果的影响** 离心力 1 822×g、离心时间 5 min 条件下,设置离心温度为 10℃时,标本凝集率最高,为(4.70±0.44)%;设置离心温度分别为 10℃、15℃和 20℃时的标本凝集率比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。低温离心时,部分采血管的血清液面上侧管壁挂有白色沉淀圈,随着温度升高,标本凝集率逐渐降低,20℃时沉淀圈不再出现,20℃标本凝集率为(3.44±0.24)%,25℃和 20℃标本凝集率比较,差异无统计学意义( $P = 0.917$ ),见图 1。



注: \* 表示离心温度 10℃、15℃和 20℃的标本凝集率比较, $P = 0.002$ ; \*\* 表示离心温度 20℃和 25℃的标本凝集率比较, $P = 0.917$ 。

图 1 不同温度条件下标本凝集率比较

**2.2 离心力和时间对离心效果的影响** 离心温度固定在 20℃,随着离心力增加标本凝集率不断降低,当离心力提高到 4 100×g 时,标本凝集率最低,见图 2。离心机离心力 4 100×g 时,离心时间 10 min 标本凝集率[(0.26±0.05)%]和 5 min 标本凝集率[(0.30±0.03)%]相比,差异无统计学意义( $P = 0.209$ )。离心机离心力 4 100×g、时间 5 min 时凝集率[(0.30±0.03)%]比离心力 1 822×g、时间 10 min 时凝集率[(2.88±0.27)%]低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),离心效率更高。

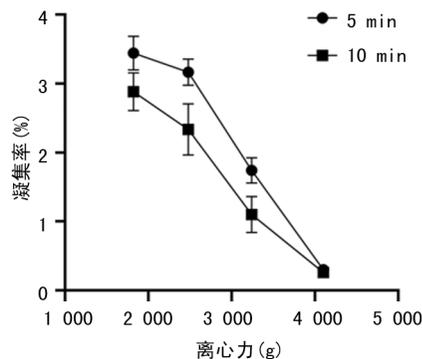


图 2 不同离心力和时间标本凝集率的比较

**2.3 离心参数对检测结果影响的评估** 2 个水平的 CEA、NSE、HBsAg 检测标本,分别经低离心力和高离心力前处理,检测结果差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 1。离心力提高到 4 100×g 时,实验标本未出现肉眼可见的溶血,其他检测项目的标本也未因离心力提高而溶血比例增加。

表 1 2 个水平的 CEA、NSE、HBsAg 检测标本不同离心力前处理的检测结果比较( $\bar{x} \pm s$ )

项目	1 822×g	4 100×g
CEA(ng/mL)		
水平 1	2.34±0.14	2.35±0.11
水平 2	58.65±2.59	56.28±2.84
NSE(ng/mL)		
水平 1	8.59±0.89	8.57±0.95
水平 2	124.64±8.57	129.54±9.23

续表 1 2 个水平的 CEA、NSE、HBsAg 检测标本不同离心力前处理的检测结果比较( $\bar{x} \pm s$ )

项目	1 822×g	4 100×g
HBsAg(IU/mL)		
水平 1	0.058±0.040	0.061±0.050
水平 2	765.320±35.640	774.250±34.260

### 3 讨 论

罗氏标本前处理系统能够实现标本自动离心、拔帽、分拣和进样,代替人工重复操作,实现了标本从进入实验室到上机检测前的自动准备工作,避免了人工差错<sup>[9]</sup>。但离心模块、离心机数量有限,参数设置相对固定,不如线下手工离心操作灵活,是影响标本前处理效率的主要因素。手工离心后可以肉眼观察是否有凝块或纤维丝存在,而前处理系统的离心效果无法通过系统识别,如果血清中有凝块或纤维丝,标本进入仪器后会出现凝集报警,需再次离心进样,这会

影响检测进程。和离心效果密切相关的参数是离心温度、离心时间和离心力<sup>[10]</sup>。虽然低温离心能够保障血清待检成分的稳定性,但离心效果不如常温离心,10℃离心时标本凝集率最高,为(4.70±0.44)%,推测主要原因是离心过程中低温会造成血清蛋白析出。温度增加到 20℃时标本凝集率较低,25℃和 20℃时相比,标本凝集率差异无统计学意义( $P>0.05$ ),因此前处理离心模块离心温度应设定为 20℃。增加离心时间能够提升离心效果,减少血清中的凝块或纤维丝,本研究显示,相同条件下设置离心 10 min 比 5 min 具有更低的凝集率,但是增加离心时间必定会降低离心效率,在标本量大、标本堆积的情况下,增加离心时间必定会增加标本检验前周转时间。提高离心机离心力也能够提升离心效果,BOISSIER 等<sup>[11]</sup>从凝血试验标本处理的相关研究中得出结论,4 500×g 离心 2 min 和 2 200×g 离心 15 min 的检测结果无明显差异,高离心力短时间离心具有更高的离心效率。这和本研究电化学发光检测项目的试验结果一致,4 100×g 离心 5 min 比 1 822×g 离心 10 min 离心效率高,而且具有更低的标准凝集率。

有研究报道,高离心力可能造成标本溶血<sup>[12]</sup>。本研究中,以 4 100×g 离心 5 min 时,标本并未出现肉眼可见的溶血,和低离心力离心相比,受溶血影响较大的 NSE 检测结果并未因离心力增加而受到影响。HEIREMAN 等<sup>[13]</sup>通过多篇文献的 Meta 分析认为,溶血现象主要发生在采血和运输过程中,离心造成的溶血和离心时间长、反复离心相关。胡梅霞等<sup>[8]</sup>报道通过增加标本的离心时间和提高离心力可有效减少 HBsAg 酶联免疫吸附试验的假阳性例数,本研究显示,增加离心力对 HBsAg 电化学发光法检测结果无明显影响,可能和试验的方法学原理不同有关。另

外,本研究选取了检测量最大的肿瘤标志物 CEA 作为验证指标,其检测结果同样不存在明显差异。

信息化、自动化技术的发展为实验室检测技术的进步提供了条件。在保证结果准确性的基础上,医院对标本检验前周转时间的要求也更高了。本研究通过对前处理离心参数设置的多次测试,最终选择了常温条件下,高离心力短时间离心的参数设置,明显降低了标本凝集率,提高了离心效率。

### 参考文献

- [1] 范文成,刘洋,江玲,等.全自动标本处理系统在血站检测前过程的应用效果分析[J].中国输血杂志,2020,33(2):158-160.
- [2] 陆彩萍,彭亮,郭明辉,等.临床实验室分析前阶段自动化管理系统的应用分析[J].医学检验与临床,2019,30(1):61-63.
- [3] MIRONOV V, KASYANOV V, SHU X Z, et al. Fabrication of tubular tissue constructs by centrifugal casting of cells suspended in an in situ crosslinkable hyaluronan-gelatin hydrogel[J]. Biomaterials, 2005, 26(36):7628-7635.
- [4] 娄晓丽,孙文化,侯彦强,等.血清质量控制方法研究[J].国际检验医学杂志,2014,35(22):3110-3111.
- [5] 贺端明,江雁琼,方容,等.标本放置时间对白细胞介素-6 水平稳定性的影响[J].检验医学与临床,2016,13(1):100-102.
- [6] 尹志军,隋洪,郑文婷,等.罗氏 Cobas e411 加样/试剂针日常保养的重要性[J].中国医疗设备,2013,28(5):142-143.
- [7] 王强,卢小岚,汪光蓉,等.新生儿血液样本溶血对血清 NSE 检测结果的影响及其校正公式的建立[J].检验医学,2019,34(1):42-46.
- [8] 胡梅霞,胡明林.酶联免疫吸附试验乙型肝炎表面抗原弱阳性血液标本中 3 种检测方法的结果分析[J].检验医学与临床,2017,14(11):1669-1671.
- [9] 齐永志,马聪,赵强元,等.生化免疫自动化系统的工作流程优化[J].国际检验医学杂志,2020,41(13):1622-1624.
- [10] 李瑞,覃俊龙,张秀明.不同离心条件对血清指数和生化免疫检测 TAT 的影响[J].国际检验医学杂志,2021,42(7):832-835.
- [11] BOISSIER E, SEVIN-ALLOUET M, LE THUAUT A, et al. A 2-min at 4500 g rather than a 15-min at 2200 g centrifugation does not impact the reliability of 10 critical coagulation assays[J]. Clin Chem Lab Med, 2017, 55(6):e118-e121.
- [12] 张义兵,田会,李健民,等.离心力与离心次数对 MAP 洗涤红细胞脆性及损伤的影响[J].河北医药,2005,34(5):368-369.
- [13] HEIREMAN L, VAN GEEL P, MUSGER L, et al. Causes, consequences and management of sample hemolysis in the clinical laboratory[J]. Clin Biochem, 2017, 50(18):1317-1322.