

罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪使用体会

耿辉 杨广民

作者单位: 130021 吉林长春, 吉林省人民医院医学检验中心

通信作者: 杨广民, Email: jlygm@163.com

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2021.04.017

【摘要】 罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪在临床实验室相关检测中具有广泛应用, 可为多种疾病的辅助诊断和预后评估提供参考, 但在使用过程中需重视仪器的日常维护与保养。该文从仪器检测前的使用环境要求、仪器检测所需试剂耗材、仪器检测的质量控制操作、仪器的日常保养维护以及故障排除和处理分析等方面总结罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪的日常使用经验, 并对其优缺点进行讨论。检验仪器的使用应严格遵守操作规程, 安排专人进行日常质量控制分析, 定期给予专业维护保养, 才能大大提升仪器的检测寿命, 使其处于良好的工作状态, 获得稳定且准确的检测结果, 从而为临床提供更精准的实验诊断数据。

【关键词】 罗氏电化学发光分析仪; 日常保养; 应用经验

Application experience of Roche Cobase 801 electrochemiluminescence instrument

Geng Hui, Yang Guangmin. Medical Laboratory Center, Jilin Province People's Hospital, Changchun 130021, Jilin, China

Corresponding author: Yang Guangmin, Email: jlygm@163.com

【Abstract】 Roche Cobase 801 electrochemiluminescence instrument is widely used in clinical laboratory related detection, which provides reference for auxiliary diagnosis and prognosis evaluation of a variety of diseases, but attention should be paid to the daily maintenance of the instrument in the process of use. This paper summarizes the daily application experience of Roche Cobase 801 electrochemiluminescence instrument from the aspects of environmental requirements before instrument detection, reagent consumables required for instrument detection, quality control operation of instrument detection, daily maintenance and troubleshooting analysis of instrument, and discusses its advantages and disadvantages. Under the conditions of strict compliance with the operating procedures, special personnel for daily quality control analysis and regular professional maintenance, the service life of the instrument will be greatly improved, the instrument will always be in good working condition, and stable and accurate test results will be obtained, so as to give more accurate experimental diagnosis data for clinic.

【Key words】 Roche electrochemiluminescence instrument; Daily maintenance; Application experience

电化学发光分析仪在临床实验室相关项目检验中具有广泛应用, 能为多种疾病的辅助诊断和预后评估提供有力依据。随着罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪的应用, 笔者总结了其在实际应用中的相关经验, 并对常见故障的处理方法以及仪器日常维护等进行分析, 帮助临床医师了解该仪器的使用与维护以及保养和管理方法, 减少仪器设备故障, 充分发挥其优点, 从而保证检验结果的可靠性。同时结合本单位实际情况, 更好地为临床疾病诊疗提供参考依据, 提升临床检验服务质量。

电化学发光分析仪常用于血清激素类、肿瘤标志物、心肌标志物等项目的定量检测, 采用配套试剂和耗材能够对多项常用的人体检验指标进行快速检测, 通过定量分析结果, 发现不同受检者相关指标的异常情况, 根据异常指标分析不同受检者可能

存在的相关疾病, 指导患者的进一步诊断治疗^[1]。Cobase 801 电化学发光分析仪是瑞士罗氏公司生产的免疫生化检测仪器, 其检测速度可达到每小时进行 300 项测试, 在高通量中心实验室的检测工作中有重要应用。该仪器具有全自动操作、智能识别标本信息、双向通讯处理数据等优势, 能将处理结果反馈至实验室信息系统。结合临床实际情况, Cobase 801 电化学发光分析仪检测速度快且准确度、特异度、敏感度高^[2]。与早期电化学发光分析仪相比, 该仪器对使用环境条件和日常维护等提出了更高要求, 笔者结合自身工作经验, 对罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪的日常使用体会总结如下。

1 仪器的使用环境要求

罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪在使用中环境温度需控制在 18 ~ 32 ℃, 最佳温度为 24 ℃;

湿度需控制在 20%~80%。考虑到实际使用环境要求,实验室内通常需安装空调,便于调整温度,尤其在炎热或寒冷条件下需保证仪器处于合适的使用环境,避免因温度过高或过低影响检测敏感度^[3]。仪器周围要保证具有宽敞的空间,保持环境通风良好。需要着重指出的是,电化学发光分析仪必须在稳压电源条件下工作,电压不稳或经常停电会减少仪器的使用寿命,降低工作质量。

2 仪器的试剂供给与日常工作

2.1 试剂 罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪在具体项目检验中需使用配套试剂,而在相关试剂采购中,要求不同试剂需要适配医院使用的相应型号分析仪,避免由于试剂与仪器不匹配而影响检测结果。该仪器使用的冲洗液采用芯片控制余量也是创新之举,芯片无法重复利用,因此避免了试剂交叉污染与第三方仿制。临床上不同检测项目均需使用对应的配套试剂,如促甲状腺激素、心肌标志物、性激素、糖类抗原 72-4、癌胚抗原检测试剂盒等,明确不同试剂盒的批号、有效期和开盖稳定期。

2.2 定标品及质控品 仪器检测通过两点校准完成配套校准,检查不同检测试剂盒对应的原厂配套定标液、质控品等^[4]。原厂定标液多为分装好的,有利于定标液的保存,提高使用效率,避免试剂过期造成浪费。切记在规定时间内完成定标,不要反复冻融定标液;定标需要使用对应的定标液,避免混用。需要注意的是,试剂盒分为盒定标和批定标,这是实验能否顺利进行的关键。盒定标是指新上试剂盒在安装 24 h 后才进行的定标,此批次的试剂再次安装时仍需要定标;批定标则是指整个批次的试剂在安装到仪器中 24 h 内进行了定标,此批次试剂再装载时无需重新定标,这就需要专人记录和管控定标。日常工作中仪器保养是首要任务,其次需在每日实验前进行质控。有条件的单位可以进行实验中和实验后质控,但据笔者经验,认为可以忽略。

2.3 测试优点及性能评价 Cobase 801 电化学发光分析仪的检验装载通道一次性可容纳 30 架标本,每架可放置 5 个标本。多数检测项目在标本装载上机后 18 min 即可获得检验结果,这是同类仪器无法达到的。有研究表明,该仪器适用于脑钠肽前体、肌红蛋白等心肌标志物的急诊检验^[5-7]。由于仪器配备了互联网数据管理平台(database manager, DM),定标品、试剂信息可以直接从官网下载,操作简便。按照国家临床实验室标准委员会制定的各项标准对

罗氏电化学发光分析仪检测系统性能进行验证,同时进行酶联免疫吸附试验,与电化学发光法进行对比,结果显示,该仪器性能优越^[8-9]。

3 仪器的质控操作

罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪尽管自动化程度较高,但也需重视质控操作,确保各项检测结果的可靠性。理论上电化学发光分析仪应每日做好实验前、实验中、实验后质控工作,但因为实际需要,加之经济原因,通常在应用前对购置的新批次试剂进行质控操作,评价试剂质量。具体应用以每台仪器的实际情况而定,如连续工作时间过长时;此外,部分检测结果出现异常时应及时进行质控分析,做好对应试剂的校准,以保证检测结果的可靠性^[10]。需要注意的是,质控品应在 -20 ℃ 条件下保存,且需恢复到室温一段时间(30 min)方可上机操作。笔者经验表明,罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪同批号质控品数据稳定,除更换新试剂和仪器故障外无需校准,且仪器质控功能相对完善,能及时反馈是否符合质控要求,指导仪器的进一步使用。

4 仪器的日常维护保养工作

罗氏 Cobase 801 电化学发光仪作为精密仪器,在临床中使用频率较高,因此,需要重视仪器的日常管理,加强维护。在操作前需明确实验室内的仪器操作规章制度,掌握仪器使用要点,确保各项操作规范。做好电化学发光分析仪的日常维护,将日保养、周保养、月保养与年保养相结合,定时做好仪器的保养工作;制定详细的日常维护计划,按时进行仪器维护,避免随意减少维护次数或只在出现故障后才加以维护保养。减少分析仪故障发生频率,降低仪器故障对实验室正常工作产生的影响。

4.1 每日保养 每日对仪器执行 Daily 清洁程序,执行此程序需在仪器无工作任务且正常待机时进行,保证各种洗液充足,此程序需要约 15 min。

4.2 每周保养 定期清洁实验室,做好室内灰尘清理,减少灰尘对仪器的影响。每周清洗擦拭一次洗液针、试剂针、加样针,先用湿润的棉签和医用纱布擦拭一遍,再用干燥的棉签和纱布擦干,不要用酒精湿巾擦拭,以免损坏仪器元件。

4.3 每月或按需保养 每月或达到一万次检测后执行液体流道清洗保养,对 S/R 针、孵育台、冲洗池不定期做好清洁工作,定期润滑横杆,保证横杆能够顺利滑行,维持良好的操作性能,延长使用寿命^[11]。检验人员应保持良好的工作习惯,如在使用触摸屏

时轻柔操作,避免用力过大,保证触摸屏有较好的灵敏度;禁止用沾有液体的手指或手套触摸屏幕,以防损坏电子元件或导致触屏不灵。仪器偏离原始状态或中途停机时,需做好系统复位,避免强制启动;软驱指示灯熄灭后方可取出软盘或进行关机操作。

4.4 操作人员培训 电化学发光分析仪操作人员需接受培训,保证专人操作,非专业人员或其他工作人员要不定期进行培训考核,确保仪器正常运转。

4.5 其他 操作台上避免放置与实验无关的杂物,如工作人员的水杯、打印机、电话等,减少杂物可能对仪器设备造成的污染和损坏。

5 仪器的常见故障处理分析

罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪在使用期间难免会出现故障,针对常见故障应做好处理。检测开始时,仪器会对试剂、反应杯、加样头、清洗剂、发光剂进行扫描,若检测到清洗剂、发光剂有气泡会报警。根据提示将存在气泡的发光剂、清洗剂取出,更换无气泡的试剂,重新扫描。需要注意的是操作中如果加入清洗剂、发光剂,此时仪器不会重新扫描,而是直接吸取,如果出现气泡则会报警,操作终止,检验结果也会作废,这就要求加入清洗剂、发光剂需要轻拿轻放,以防产生气泡,减少对检测结果的影响^[12]。多数报警信息会在执行复位后消除,即便是较复杂的报警信息(如加载试剂仓通道被屏蔽、试剂盒位置放反、仪器卡杯、轨道不畅、升降机抬举故障等),也仍可通过工程师的远程指导得以解决。

6 仪器的优点与不足

笔者使用罗氏 Cobase801 电化学发光分析仪两年,大致总结其优缺点如下:①该分析仪操作简便,工作过程中可以通过控制平台查看试剂余量,随时加载试剂而不影响工作,这也是其最大的优点。②质控数据特别稳定,检验结果可靠性高,当然这需要质量过硬的质控品作为前提。张兴宗等^[13]研究显示,罗氏 Cobase 602 电化学发光分析仪的精密性、准确度、线性范围及参考区间性能指标均验证通过。Cobase 801 作为更新换代机型,在此基础上更胜一筹,此外可以通过互联网平台随时查看定标信息,及时下载补丁文件。该仪器也可被应用于急诊检验,对心肌标志物、N 末端脑钠肽前体等指标检测时间短,且针对超出检测限的标本可以设置样本自动稀释程序,是其亮点之一。该仪器也存在缺点与不足:配套试剂成本过高会影响一些单位的使用;试剂、洗液、缓冲液等液体死腔量较多,会造成一定

浪费;对标本条码信息要求过高,不识别后报警频繁;对标本要求很高,任何微小气泡都会影响加样;对定标同一批号试剂存在批定标和盒定标;每日零点需要手动清除过期结果,否则过期的检验结果容易影响当日的检验结果。另外,试剂盒一旦过期,仪器会自动识别并把该试剂盒标为空盒,不再使用,这或许是为保证检测质量而制定的程序,但也可能对一些标本量少的单位造成浪费。

综上所述,罗氏 Cobase 801 电化学发光分析仪在临床中应用广泛,日常使用需重视维护与保养,坚持规范操作,总结常见故障及解决措施,充分利用其优点,使其更好地服务临床,助推医学检验学科发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 1 柴娅丽. 罗氏 Cobase411 电化学发光仪测定甲状腺功能的注意事项[J]. 智慧健康, 2020, 6 (35): 19-20. DOI: 10.19335/j.cnki.2096-1219.2020.35.008.
- 2 李迎军, 李滢超, 马各富. 罗氏 Cobas-E411 型全自动电化学发光免疫分析仪常见故障维修分析三例[J]. 中国医疗设备, 2020, 35 (4): 176-178, 182. DOI: 10.3969/j.issn.1674-1633.2020.04.046.
- 3 刘性君. 罗氏 Cobas6000 全自动电化学发光免疫分析仪条码双工的设置与应用[J]. 医疗装备, 2019, 32 (17): 17-18. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2376.2019.17.010.
- 4 完燕华, 易小兵, 贾晓丹. 罗氏 E601 电化学发光免疫分析仪在检测心肌损伤血清标志物方面的应用[J]. 当代医学, 2019, 25 (25): 173-175. DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2019.25.075.
- 5 蒋翠霞. 血浆脑钠肽前体和降钙素原水平检测在机械通气脱机中的应用分析[J]. 实用检验医师杂志, 2016, 8 (2): 103-105. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2016.02.012.
- 6 王陆军. 脑钠肽和肌红蛋白以及胱抑素 C 在慢性心力衰竭诊断中的应用效果[J]. 实用检验医师杂志, 2021, 13 (2): 95-97. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7151.2021.02.009.
- 7 穆恩, 吕黎新, 武子霞. 生物学标志物在心功能衰竭早期肾损伤中的诊断价值[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2016, 23 (5): 545-546. DOI: 10.3969/j.issn.1008-9691.2016.05.027.
- 8 韩清臣. 罗氏电化学发光免疫分析仪检测系统的性能验证[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26 (3): 15-16. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6586.2020.03.009.
- 9 魏松, 陈秋序, 李宜珊, 等. 罗氏电化学发光免疫分析仪检测系统的性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39 (2): 223-225. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2018.02.031.
- 10 孙颖. 罗氏 EI70 电化学发光仪原装试剂死腔量的再利用研究[J/CD]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2018, 18 (A1): 153. DOI: 10.19613/j.cnki.1671-3141.2018.101.119.
- 11 孙凤雷. 电化学发光仪测定血清与胸水癌胚抗原对良恶性肿瘤积液的鉴别诊断[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24 (6): 43-44.
- 12 于森琛, 潘立阳, 朱鸿. 罗氏 e601 电化学发光仪剩余试剂的再利用评价[J]. 大连医科大学学报, 2016, 38 (5): 480-482. DOI: 10.11724/jdmu.2016.05.16.
- 13 张兴宗, 施雄飞, 邹映东, 等. 罗氏 Cobas e602 电化学发光分析仪性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40 (3): 368-370. DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2019.03.027.

(收稿日期: 2021-08-03)

(本文编辑: 邵文)