

分析仪器使用与维护丛书

临床生化分析仪器

敬华 主编 陈建魁 陈兴明 副主编



化学工业出版社

分析仪器使用与维护丛书

临床生化分析仪器

敬 华 主编

陈建魁 陈兴明 副主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书在介绍各种临床生化分析仪器原理、机械及电子结构、计算机控制系统等基础上,重点阐述了各种生化分析仪、电解质分析仪、化学发光免疫分析仪、血气分析仪以及临床分子生物学分析仪器等常用生化分析仪器的主要性能指标、分析方法、操作流程、生化试剂的选择、仪器的校准、维护保养、常见故障处理等。

本书可以作为从事临床和基础研究的生物化学工作者、仪器操作人员以及管理人员的参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

临床生化分析仪器/敬华主编. —北京: 化学工业出版社, 2008.12
(分析仪器使用与维护丛书)
ISBN 978-7-122-03807-4

I. 临… II. 敬… III. ①生物化学-分析仪器-使用-技术手册②生物化学-分析仪器-维护-技术手册 IV. Q5-62
TH83-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 151626 号

责任编辑: 杜进祥

文字编辑: 李锦侠

责任校对: 洪雅姝

装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印刷: 大厂聚鑫印刷有限责任公司

装订: 三河市万龙印装有限公司

720mm×1000mm 1/16 印张 15½ 字数 309 千字 2009 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888(传真: 010-64519686)

售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 48.00 元

版权所有 违者必究

分析仪器使用与维护丛书

临床生化分析仪器

主 编 敬 华

副 主 编 陈建魁 陈兴明

编写人员 (按姓氏笔画排序)

刘春雷	李 丹	肖 敏	宋世平
许丽艳	邴 岩	陈兴明	陈建魁
易 勇	高 娇	高 峰	贾丽萍
敬 华	魏 平		

序（一）

科学技术发展的历史表明，科学仪器对认识自然界的规律，促进生产技术的进步和革命，起着非常重要的作用。科学仪器水平直接反映了一个国家科学技术和工业发展水平。世界发达国家都将科学仪器作为信息产业源头，列入新兴产业范畴，把发展科学仪器工业作为提高整个社会劳动生产力和社会经济效益的强有力的支柱。所以发展科学仪器对我国科技进步和经济、社会发展具有极为重要的战略意义。

分析仪器是科学仪器的重要组成部分。当前，分析仪器的仪器拥有量增加很快，据统计，2002 年分析仪器全球销售额比 2000 年增长了 23%。我国分析仪器进口额，2002 年比 2000 年增长了 78%。分析仪器的应用范围也越来越广，特别在营养与食品安全、药物与代谢产物、生态环境、材料科学、石化与油田化学、公共卫生等直接关系到人类生存和发展的各学科和领域的应用，更受到普遍的关注。同时，由于新原理、新技术、新材料和新工艺的广泛采用，分析仪器得到了日新月异的发展。仪器的小型化、微型化、智能化发展十分迅速；为适应过程分析要求，各种实时、非侵入式在线分析仪器得到快速发展，科学仪器也正从通用型转向专用型；各种新技术、新方法的广泛应用，使仪器灵敏度更高、分析速度更快、适用范围更广；仪器可靠性和自动化程度不断提高，仪器的操作更为简便。因此，加强分析仪器知识的继续教育，对分析仪器研究、开发、生产、使用者，乃至一切关心我国分析仪器发展的同志都是一个极为重要的问题。

为此目的，经化学工业出版社提议，中国仪器仪表学会分析仪器学会组织编写了《分析仪器使用与维护丛书》。这套丛书以“简明实用、选材新颖、特色鲜明、通俗易懂”为主导思想，着重介绍分析仪器结构、原理、应用领域，也扼要介绍仪器的使用方法、维护要点、故障处理与校正，力图反映分析仪器领域的基本知识、基本方法以及最新成果。这套丛书由长期从事仪器分析或分析仪器实际工作的专家撰写，其完整性、实用性非常突出，不失为从事和关心仪器分析的人员更好地了解 and 掌握分析仪器及其使用和维护保养知识的专业参考书。

中国仪器仪表学会分析仪器学会
王顺昌理事长

序（二）

现代科技和产业的发展，促进了分析测试仪器的迅猛发展和推广应用。当今发展最快的科技领域如生命科学、生物工程、环境科学和生态保护、现代医学和中医药物、纳米科技等领域的基础研究和应用工作，都离不开各种类型的分析测试仪器，分析仪器已成为最基础的设备之一，其对国民经济的重要作用任何其他方法与手段所无法替代的。

分析测试是科技与生产的眼睛，是衡量一个国家经济与科技发展水平的主要标志。随着我国科学技术的飞速发展，分析仪器的应用领域越来越广阔，越来越深入，从事分析仪器使用和管理工作的有关人员也在迅速增多。为了适应这一形势的需要，化学工业出版社与中国仪器仪表学会分析仪器学会组织编写了《分析仪器使用与维护丛书》，以帮助有关科技人员了解和掌握分析仪器的使用和维护保养，提高仪器使用效率与使用寿命。

这套丛书贯穿了“简明实用、选材新颖、特色鲜明、通俗易懂”的主导思想。不仅对于不同分析仪器的基本知识和基本方法扼要介绍，也重点对不同类型、用途分析仪器的使用方法、维护要点、故障处理与校正等作了较为详尽的介绍，为广大分析工作者提供了一套实用、便捷的案头书。

这套丛书的所有执笔者皆为长期从事仪器分析或分析仪器实际工作的专家学者，也有在第一线工作的年轻人。他们欲通过这套丛书把自己的经验与大家分享，因此当作者提出请我为《分析仪器使用与维护丛书》做序时便欣然应允。我真切地希望广大分析工作者可以通过这套书能更好地掌握和利用分析仪器，为各领域科研与生产，为提高国民经济总体目标服务。



前 言

自从 20 世纪 50 年代第一台生化分析仪问世至今仅 50 多年的时间, 临床生化分析仪的发展突飞猛进, 尤其是近几年来, 随着微电子工业与自动化软件系统的快速发展, 促进了生化分析仪器向高度自动化方向发展, 出现了全自动流水线、生化免疫一体化、模块组合、单机高速度 (500test/h 以上)、干化学分析仪器、化学发光分析仪器等先进的临床生化分析仪器。这些先进的仪器设备无疑为临床检验医学的发展奠定了基础, 尤其是对检验质量的提高贡献突出。

随着检验仪器设备和检验技术的高速发展, 临床检验工作环境脏乱、操作琐碎、人员素质要求不高的状态得到了彻底改变, 检验医学人才结构发生了根本变化, 同时检验工作者基本素质和知识储备也发生了根本变化, 外语 (以英语为主) 和计算机成为检验专业人才必备的基础性知识; 在专业知识方面, 要求除了生物化学理论和生化检验基础知识外, 必须对仪器设备的基本原理、结构和技术特点等知识有充分的了解, 同时要具备足够的临床医学知识对检验结果有解释能力; 在技术操作方面, 过去的手工或半自动操作把注意力集中在加样、加试剂、温育反应以及比色等各操作环节的质量把握上, 目前在高度自动化的仪器操作上, 除了样本前处理和检验后审核外, 要重点加强仪器设备的质控、校准、仪器设备的操作程序、维护和保养、简单故障的排除, 以保证检验质量和日常工作的顺利完成。我们深感在生化仪器设备的使用、维护和保养方面非常重要, 而目前又缺乏这方面的专著, 所以, 我们组织了长期在临床检验科从事生化检验的专家学者编写了这本书, 以抛砖引玉。

临床生化分析仪器的种类很多, 包括全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、化学发光分析仪、分子生物学临床分析仪、电解质分析仪、干化学分析仪、血气分析仪等, 又有国产和进口之别, 不同品牌的仪器在使用和维护保养方面均有所不同, 编写上难以取舍和盖全。在生化分析仪器的使用方面, 我们尽可能将适合于所有生化分析的方法原理、试剂选择、项目设置、仪器校准、质控等方面的内容收集到本书中, 尤其是在检测前和检测后的质量保证措施方面结合了作者实际工作经验和所遇到的问题, 进行了详细的叙述, 具有很好的参考价值。在仪器的维护和保养方面, 是本着尽可能从众多不同品牌仪器中抽提出具有普遍性的知识和技术的观点, 但是难度很大, 大型仪器都有自己的操作手册, 拥有自己的维护保养程序, 因此, 我们只能以举一反三的方式来提供一些维护保养的基本方法和重要事项, 为读者提供参考。

本书是在清华大学邓勃教授的倡导下编写的, 由敬华为主编, 陈建魁、陈兴

明为副主编。敬华负责第1章，陈兴明和易勇负责第2章，宋世平、陈兴明、陈建魁、敬华和高峰负责第3章，陈兴明、高娇负责第4章，陈建魁、宋世平和高峰负责第5章、第6章和第11章，陈兴明、易勇、敬华和贾丽萍负责第7章、第8章和第14章，肖敏、李丹、刘春雷、魏平和邴岩负责第9章和第10章，许丽艳负责第12章和第13章，易勇博士对全书进行了统筹和修订。在编写过程中，邓勃教授自始至终给予了指导，多次悉心修改，在此表示衷心的感谢！化学工业出版社的责任编辑在本书编写过程中给予了耐心的指导，表示感谢！日立公司、雅培公司、贝克曼公司、强生公司、欧林巴斯公司、深圳迈瑞公司、北京松上技术公司等单位为我们提供了部分仪器的技术资料，在此表示感谢！

限于编者水平，书中如有不当之处，敬请读者批评指正！

编 者

2008年9月

目 录

第 1 章 临床生化分析仪器概述	1
1.1 生化分析仪器的历史和发展趋势	1
1.1.1 生化分析仪器发展的初级阶段	1
1.1.2 自动生化分析仪器的研发应用阶段	1
1.1.3 自动生化分析仪器发展的全盛阶段	2
1.1.4 生化分析仪器的历史和发展趋势	3
1.2 生化分析仪器的分类	5
1.2.1 按仪器结构和设计分类	5
1.2.2 按仪器自动化程度分类	6
1.2.3 按检测物质的需求与检测原理分类	7
1.3 生化分析仪器的主要配置、性能及评价	8
参考文献	11
第 2 章 自动生化分析仪器的基本结构与主要部件	12
2.1 自动生化分析仪器的基本结构及工作特点	12
2.1.1 自动生化分析仪器的基本结构	12
2.1.2 自动生化分析仪器的特点	12
2.2 自动生化分析仪器的加样系统	13
2.2.1 样本转盘或传送轨道	13
2.2.2 试剂仓	13
2.2.3 样本取样单元	14
2.2.4 试剂取样单元	14
2.2.5 探针系统	14
2.2.6 搅拌混匀装置	15
2.3 自动生化分析仪器的清洗系统	16
2.4 自动生化分析仪器的恒温装置	17
2.5 自动生化分析仪器的反应装置	17
2.6 自动生化分析仪器的光学系统	18
2.6.1 光源	19
2.6.2 分光装置	20
2.6.3 分光方式	22
2.6.4 检测器	22
2.7 自动生化分析仪器的供排水装置	23
2.8 自动生化分析仪器的其他部件	24

2.8.1	离子分析系统	24
2.8.2	UPS 电源	24
2.8.3	通信接口	24
2.8.4	条形码识读系统	25
2.9	自动生化分析仪器的操作控制系统	25
2.9.1	自动化控制系统	25
2.9.2	操作控制系统	25
2.10	生化分析仪器的信息管理系统	27
2.10.1	患者信息、项目信息输入, 批量信息录入	28
2.10.2	检验报告单的生成及编辑处理	28
2.10.3	质量控制功能	29
2.10.4	统计分析	30
2.10.5	系统设置	31
2.10.6	数据库实用工具	32
2.10.7	数据备份与恢复	32
2.10.8	远程技术支持	32
2.10.9	检验信息系统 (LIS) 管理功能	32
2.10.10	条形码系统在 LIS 系统中的应用	32
	参考文献	33
第3章	生化分析常用方法及原理	34
3.1	生化分析常用方法	34
3.1.1	比色法	34
3.1.2	比浊法	36
3.1.3	均相酶免疫分析法	37
3.2	生化分析的光学原理	37
3.2.1	光的性质	38
3.2.2	朗伯-比尔定律	38
3.3	生化分析的测定原理	40
3.3.1	单波长测定原理	40
3.3.2	双波长测定原理	40
3.3.3	自动生化分析仪器对生化反应吸光度的监测过程	41
3.4	自动生化分析仪器的校准方法	42
3.4.1	K 因数法	42
3.4.2	线性两点法	43
3.4.3	非线性法	44
3.5	生化分析仪器实验参数的设置	47
3.5.1	样品量与试剂量	47
3.5.2	试剂的选择	48
3.5.3	测定方法的选择	49

3.5.4	波长的选择	49
3.5.5	分析时间的选择	49
3.5.6	校准方法的选择	50
参考文献		50
第4章	生化试剂的选择与应用	51
4.1	生化试剂的类型	51
4.1.1	根据来源分类	51
4.1.2	根据剂型分类	52
4.1.3	根据用途分类	52
4.1.4	根据成分组成分类	52
4.2	试剂的保存	52
4.2.1	试剂变质的原因	53
4.2.2	预防试剂变质的措施	54
4.3	液体双试剂	55
4.3.1	双试剂的优点	56
4.3.2	全自动生化分析仪器采用双试剂两步法测定的意义	58
4.4	生化试剂盒质量的评价	60
4.4.1	使用说明书的审查	60
4.4.2	物理学检测	60
4.4.3	试剂盒的分析性能检测	60
参考文献		63
第5章	生化分析仪器的管理	64
5.1	生化分析仪器的检定	65
5.2	生化分析仪器的常规管理	65
5.2.1	仪器的资料与档案	65
5.2.2	应用培训与使用权限	66
5.2.3	仪器的安装环境及用电安全	67
5.3	生化分析仪器的基本维护	67
5.3.1	每日维护	68
5.3.2	每周维护	68
5.3.3	每月维护	68
5.3.4	每季维护	68
5.3.5	必要时维护	69
5.4	生化分析仪器的校准	69
5.4.1	校准品	69
5.4.2	校准曲线模式	70
5.4.3	校准曲线的选择和拟合效果检验	71
5.5	仪器转移与报废	71
5.5.1	仪器的转移	71

5.5.2 仪器的报废·····	71
参考文献·····	71
第6章 半自动生化分析仪器的使用和维护 ·····	73
6.1 半自动生化分析仪器的基本原理·····	73
6.2 检测项目参数设置与定标·····	73
6.2.1 分析项目参数设置·····	73
6.2.2 仪器设置·····	75
6.2.3 分析测量·····	76
6.2.4 仪器校准·····	77
6.3 半自动生化分析仪器使用的注意事项·····	77
6.4 维护保养与常见故障处理·····	78
6.4.1 维护和保养·····	78
6.4.2 常见故障处理·····	79
参考文献·····	82
第7章 全自动生化分析仪器的日常使用 ·····	83
7.1 全自动生化分析仪器的主要性能 and 特点·····	83
7.2 全自动生化分析仪器的常规使用步骤·····	87
7.2.1 HITACHI 7600 结构特点简介·····	87
7.2.2 项目参数的设置·····	88
7.2.3 基本操作流程·····	88
参考文献·····	101
第8章 全自动生化分析仪器的维护与保养 ·····	102
8.1 全自动生化分析仪器的维护保养要点·····	102
8.1.1 日常维护·····	102
8.1.2 日保养·····	102
8.1.3 周保养·····	103
8.1.4 月保养·····	103
8.1.5 季保养·····	103
8.1.6 半年保养·····	104
8.1.7 年保养·····	104
8.1.8 合理设置项目顺序, 避免交叉污染·····	104
8.1.9 易耗材料的更换·····	104
8.2 全自动生化分析仪器故障的排除·····	105
8.2.1 反应杯故障·····	105
8.2.2 样本针故障·····	105
8.2.3 试剂针故障·····	105
8.2.4 清洗装置故障·····	105
8.2.5 通信线路故障·····	106
8.2.6 真空泵故障·····	106

8.2.7	软盘驱动器故障	106
8.2.8	软盘故障	106
8.2.9	储水箱故障	106
8.2.10	试剂盘故障	106
8.3	全自动生化分析仪器的维护保养操作	107
8.3.1	维护保养的周期	107
8.3.2	流路清洗	107
8.3.3	样品针和试剂针的清洗	107
8.3.4	搅拌棒的维护	108
8.3.5	反应杯清洗机构喷嘴	108
8.3.6	反应杯的维护保养	109
8.3.7	反应槽的清洗	109
8.3.8	光源灯的维护保养	109
8.3.9	吸量器密封垫的维护保养	110
8.3.10	试剂切换阀的维护保养	110
8.3.11	电解质部分的维护保养	111
8.3.12	其他部分的维护保养	112
8.3.13	自动报警与处理	112
	参考文献	113
第9章	干化学法分析仪器的使用与维护	114
9.1	概述	114
9.2	干化学法分析仪器测定的基本原理	114
9.2.1	多层膜技术	114
9.2.2	反射光度法	115
9.2.3	差示电位法	115
9.3	美国强生 Vitros 250 全自动干化学法生化分析仪	116
9.3.1	概况	116
9.3.2	仪器运行条件	116
9.3.3	定标	117
9.3.4	干片的装卸	118
9.3.5	试样编程	119
9.3.6	Vitros 250 干化学法分析仪的保养与常见故障的排除	119
9.4	日本富士 DRI-CHEM 800 型干化学法分析仪	122
9.4.1	基本原理	122
9.4.2	操作程序	122
9.4.3	维护与保养	123
9.5	DRI-CHEM 100N 型血氨干化学法分析仪	124
9.5.1	工作原理	124
9.5.2	操作程序	124

9.5.3 补偿因子输入	124
9.5.4 维护保养	124
参考文献	125
第 10 章 化学发光分析仪器的使用和维护	126
10.1 概述	126
10.2 化学发光分析仪器的基本原理	127
10.2.1 化学发光的基本原理	127
10.2.2 发光免疫技术原理	127
10.2.3 Access 系列微粒子化学发光分析仪的工作原理	128
10.2.4 ARCHITECTi 2000 化学发光分析仪的工作原理	129
10.2.5 Elecsys-2010 化学发光分析仪的工作原理	130
10.3 化学发光分析仪器的日常使用	131
10.3.1 Access 系列微粒子化学发光分析仪的日常使用	131
10.3.2 ARCHITECTi 2000 化学发光分析仪的日常使用	135
10.3.3 Elecsys-2010 化学发光分析仪的日常使用	138
10.4 化学发光分析仪器的维护保养	139
10.4.1 Access 系列微粒子化学发光分析仪的维护保养	139
10.4.2 ARCHITECTi 2000 化学发光分析仪的维护保养	141
10.4.3 Elecsys-2010 化学发光分析仪的维护保养	142
参考文献	142
第 11 章 电解质分析仪器的使用与维护	143
11.1 方法原理	143
11.1.1 离子选择电极的基本结构	143
11.1.2 离子选择电极的测量原理	143
11.1.3 离子选择电极的性能	144
11.1.4 离子选择电极的特点	145
11.1.5 离子选择电极的应用	146
11.2 Nova 电解质/生化分析仪的使用与维护	146
11.2.1 Nova CRT 16 分析仪的操作程序	146
11.2.2 Nova CRT 16 分析仪的维护保养	147
参考文献	150
第 12 章 血气分析仪器的使用与维护	151
12.1 血气分析仪器的基本原理	152
12.2 血气分析仪器的基本结构	153
12.2.1 电极	153
12.2.2 管路系统	154
12.2.3 气路系统	154
12.2.4 液路系统	155
12.3 AVL 995 型血气分析仪	156

12.3.1	仪器基本构件	156
12.3.2	血标本采集	160
12.3.3	操作方法	162
12.3.4	维护和保养	163
12.3.5	常见故障及其排除方法	165
	参考文献	167
第 13 章	分子生物学临床分析仪器的使用与维护	168
13.1	分子生物学的基础理论	168
13.2	DNA 与 RNA 抽提法	169
13.2.1	异硫氰酸胍-酚-氯仿抽提 DNA	169
13.2.2	异硫氰酸胍-酚-氯仿抽提 RNA	169
13.2.3	蛋白酶 K 消化法 (可用于抽取 DNA 或 RNA)	170
13.2.4	二氧化硅抽提法	171
13.3	核酸分子杂交	171
13.3.1	核酸分子杂交的基本原理	171
13.3.2	标记探针的制备	173
13.3.3	点杂交	175
13.3.4	Southern 印迹杂交	177
13.3.5	Northern 印迹杂交	178
13.4	聚合酶链反应	178
13.4.1	聚合酶链反应实验技术发展史	179
13.4.2	聚合酶链反应的基本原理	180
13.5	聚合酶链反应分析仪器	181
13.5.1	PCR 分析仪器的分类	181
13.5.2	PCR 分析仪器的结构	183
13.5.3	PCR 分析仪器的性能指标	187
13.5.4	PCR 分析仪器的调校及维护	188
13.5.5	PCR 分析仪器的操作规程	188
13.5.6	PCR 分析仪器的应用范围	190
13.5.7	PCR 分析仪器的常见故障及排除	191
13.6	实时荧光定量 PCR 分析仪	192
13.6.1	实时荧光定量 PCR 技术原理	192
13.6.2	荧光检测方法	193
13.6.3	传统定量法与内标	194
13.6.4	内标对荧光定量 PCR 技术的影响	194
	参考文献	195
第 14 章	生化分析质量控制	197
14.1	实验分析前的质量控制	197
14.1.1	标本采集质量要求及对检验结果的影响	197

14.1.2	标本的收集、运输、核对、编号及储存	203
14.1.3	标本前处理的质量控制	204
14.2	实验分析中的质量控制	205
14.3	检验结果的审核与复查	206
14.3.1	结果的审核	206
14.3.2	结果的复查	206
14.4	室内质量控制	207
14.4.1	质量控制的原理	207
14.4.2	常用质量控制规则	208
14.4.3	质量控制的方法	209
14.5	室间质量评价	213
14.5.1	室间质量评价计划的目的和作用	213
14.5.2	我国室间质量评价计划的方法和程序	214
14.6	能力验证活动	215
14.7	测量不确定度	216
14.7.1	测量不确定度的评估过程	216
14.7.2	计算合成不确定度	217
14.7.3	不确定度的报告	217
14.8	量值溯源	218
14.9	实验室的认可和认证	219
	参考文献	220
	附录一 英文缩略语	221
	附录二 常用自动生化分析仪器简介	224
1	HITACHI 系列生化分析仪	224
2	BECKMAM 系列全自动生化分析仪	224
3	OLYMPUS 系列全自动生化分析仪	224
4	深圳迈瑞 BS-300 全自动生化分析仪	224
5	北京松上 A8 全自动生化分析仪	224
6	长沙爱威 AVE-861 全自动生化分析仪	225
7	东芝 TBA-120FR 全自动生化分析仪	225
8	INTEGRA 400 Plus 全自动生化分析仪	225
9	DADE Dimenion® RL 杜邦全自动生化仪	225
10	赛诺迈德 SUNO AB-3024 全自动生化分析仪	225
11	山东高密 GF-2245 型全自动生化分析仪	226
12	德灵 Dimension® RxL Max™ 全自动生化分析仪	226
13	拜尔 ADVIA 1650® 全自动生化分析仪	226

第 1 章 临床生化分析仪器概述

生化是生物化学 (biochemistry) 的简称,而临床简称的生化实际上是临床化学 (clinical chemistry) 的简称,所以生化分析的检测范围十分广泛,有小分子的无机元素,如临床上经常测定的钾、钠、氯离子等;有小分子的有机物质,如葡萄糖、肌苷、尿素等;有大分子物质,如蛋白质、核酸等。因此生化分析仪器的类型很多,全面收集生化分析仪器资料十分困难。另外,生化分析仪器的的发展也十分迅速,仪器和技术资料的更新速度较快,这里只是将临床生物化学检验专业方面的生化分析仪器作一概述。

1.1 生化分析仪器的历史和发展趋势

临床化学是紧跟自然科学和医学科学的进步而发展起来的,生化分析仪器的的发展大大促进了临床化学的发展,从生化分析方法和仪器发展的历史可以看到临床检验医学的发展足迹。

1.1.1 生化分析仪器发展的初级阶段

早在 19 世纪初,已有医院的化验人员开始用碘比色法检测血和尿的淀粉酶,20 世纪 20 年代开始检测血液中的胆红素,30 年代可以检测碱性磷酸酶。一直到第二次世界大战结束,这些检测都是临床化学检验人员用原始的手工方法(用试管自己配制试剂,以制备无蛋白血滤液为常规,用本生灯烧灼非蛋白氮消化管,用水浴锅煮血糖以及用 Van Slyke 量气法测定血氧和二氧化碳)对病人标本进行少量指标的实验检测。在这一阶段,样品和试剂等液体的吸取用吸管、洗耳球,甚至是操作人员用嘴吸取,再用手指调节吸液量至所需刻度。20 世纪 50 年代,国外才研制出了自动稀释器,使液体吸取的过程实现机械化或者说是半自动化。生化检测早期的测定原理主要是基于光电比色法,将充分反应后需要比色测定的液体一个一个地倒入比色杯,在光电比色计上逐个进行调零、比色、记录、计算,非常烦琐费时。也是直到 20 世纪 50 年代,一些厂家开始研制生产自动化或半自动化的比色计,采用固定的流动式比色杯,自动或手动按钮将反应完成后需要比色的液体吸入比色杯中,完成比色测定后再自动或手动按钮将比色杯内的液体吸走并同时对比色杯进行冲洗,然后再进行下一个样品测定的循环操作。随着计算机技术的发展,在自动稀释器、自动比色计的组合中再加上计算功能,实现自动记录测试数据、自动计算测定结果并进行单位换算、自动打印结果,这就是早期的半自动生化分析仪,至今仍然适用于基层医疗机构或研究机构,这也是全自动生化分析仪的萌芽阶段。

1.1.2 自动生化分析仪器的研发应用阶段

20 世纪 50 年代,由于自然科学、医学科学、临床医学的蓬勃发展,临床医