



国家级精品课程



全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材

供医学检验、卫生检验等专业使用

曾照芳 余蓉 ◆ 主编



医学检验仪器学

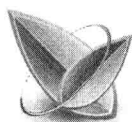
..... · . :..... : ..

YIXUE JIANYAN YIQIXUE



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>



国家级精品课程

全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材

供医学检验、卫生检验等专业使用

医学检验仪器学

主 编 曾照芳 余 蓉

副主编 胡志坚 李兴武 宫心鹏 向 华

编 者 (以姓氏笔画为序)

王旭东 成都中医药大学

向 华 重庆医科大学

余 蓉 成都中医药大学

李木兰 湖南省湘南学院

李兴武 蚌埠医学院

张 超 广州医学院

张丽琴 包头医学院

张学宁 昆明医学院

孟佩俊 包头医学院

金 丹 湖北中医药大学

胡志坚 九江学院临床医学院

宫心鹏 河北医科大学第二医院

曾照芳 重庆医科大学



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

中国·武汉

内 容 提 要

本书是全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材。

本书在编写上以临床检验仪器为主线,着重讲授临床上常见的检验仪器的相关知识。全书共分 13 章,内容包括概论、显微镜、血液检验仪器、尿液检验仪器、临床生物化学分析仪器、微生物检验仪器、免疫检验仪器、常用电泳仪器、电化学检验仪器、色谱分析仪器、流式细胞分析仪器、分子诊断检验仪器及临床实验室自动化系统。每章前有学习目标,每章末有本章小结和思考题,旨在培养学生的主动学习能力和创新思维能力。

本教材可供医学检验、卫生检验专业本科生和研究生的教学使用,兼顾其他相关专业、成人教育、继续教育和高职高专使用,也可为卫生专业技术资格考试和临床相关培训工作提供参考。

图书在版编目(CIP)数据

医学检验仪器学/曾照芳 余 蓉 主编. —武汉:华中科技大学出版社,2013.7
ISBN 978-7-5609-8885-6

I. 医… II. ①曾… ②余… III. 医学检验-医疗器械-医学院校-教材 IV. ①R446 ②TH776

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 081468 号

医学检验仪器学

曾照芳 余 蓉 主编

策划编辑:荣 静

责任编辑:程 芳

封面设计:范翠璇

责任校对:祝 菲

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)81321915

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:华中理工大学印刷厂

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:14.25

字 数:342 千字

版 次:2013 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

定 价:36.00 元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

全国高等医药院校医学检验专业 “十二五”规划教材

编委会

主任委员 尹一兵 徐克前

委员 (按姓氏笔画排序)

王庆林 湖南师范大学医学院
王晓娟 佛山科学技术学院医学院
尹一兵 重庆医科大学
刘永华 包头医学院
刘晓斌 延安大学医学院
权志博 陕西中医学院
邢 艳 川北医学院
阮 萍 绍兴文理学院医学院
吴俊英 蚌埠医学院
吴晓蔓 广州医科大学
张 展 郑州大学第三附属医院
李 艳 吉林医药学院
肖露露 南方医科大学附属南方医院
陈昌杰 蚌埠医学院

陈育民 河北工程大学医学院
郑 芳 武汉大学医学院
姜 悦 中山大学中山医学院
胡志坚 九江学院临床医学院
赵建宏 河北医科大学
夏 薇 北华大学
徐克前 中南大学湘雅医学院
贾天军 河北北方学院
陶元勇 潍坊医学院
陶华林 泸州医学院
高荣升 佳木斯大学检验医学院
梁 统 广东医学院
曾照芳 重庆医科大学

总序

ZONGXU

2011年《国家中长期教育改革和规划纲要(2010—2020年)》的颁发宣告新一轮医学教育改革的到来。教育部要求全面提高高等教育水平和人才培养质量,以更好满足我国经济社会发展和创新型国家建设的需要。近年来,随着科学技术的进步,大量先进仪器和技术的采用,医学检验也得到飞速发展。医学检验利用现代物理的、化学的、生物的技术和方法,为人类疾病的预防、诊断、治疗以及预后提供重要的信息。它在临床医学中发挥着越来越重要的作用。据统计,临床实验室提供的医学检验信息占患者全部诊疗信息的60%以上,因此医学检验已成为医疗的重要组成部分,被称为临床医学中的“侦察兵”。基于此,国家教育部2012年颁布的专业目录将医学检验专业人才培养定位于高水平医学检验技术人才的培养。

这些转变都要求教材的及时更新,以适应新形势下的教学要求和临床实践。但是已经出版的医学检验教材缺乏多样性、个性和特色,不适应新的教学计划、教学理念,与临床实践联系不够紧密。已出版的相关教材与新形势下的教学要求和人才培养不相适应的矛盾日益突出,因此,加强相关教材建设已成为各相关院校的目标和要求,新一轮教材建设迫在眉睫。

为了更好地适应医学检验专业的教学发展和需求,体现最新的教学理念,突出医学检验的特色,在认真、广泛调研的基础上,在医学检验专业教学指导委员会相关领导和专家的指导和支持下,华中科技大学出版社组织了全国40所医药院校的近200位老师编写了这套全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材。本套教材由国家级重点学科的教学团队引领,副教授及以上职称的老师占85%,教龄在20年以上的老师占70%。教材编写过程中,全体参编人员进行了充分的研讨,各参编单位高度重视并大力支持教材的编写工作,各主编及参编人员付出了辛勤的劳动,确保了本套教材的编写质量。

本套教材充分反映了各院校的教学改革成果和研究成果,教材编写体系和内容均有所创新,在编写过程中重点突出以下特点。

(1) 教材定位准确,体现最新教学理念,反映最新教学成果,紧密联系最新的教学大纲和临床实践,注重基础理论和临床实践相结合,体现高素质复合型人才的要求。

(2) 适应新世纪医学教育模式的要求,注重学生的临床实践技能、初步科研能力和创新能力的培养。突出实用性和针对性,以临床应用为导向,同时反映相关学科的前沿知识和发展趋势。

(3) 实验课程教材内容包括基础实验(基础知识、基本技能训练)、综合型实验、研究创新型实验(以问题为导向性的实验)等,所选实验项目内容新、代表性好、实用性强,反映新技术和新方法。



(4) 实现立体化建设,在推出传统纸质教材的同时,很多教程立体化开发各类配套电子出版物,打造为教学服务的共享资源包,为学校的课程建设服务。

本套教材得到了医学检验专业教学指导委员会相关领导专家和各院校的大力支持与高度关注,我们衷心希望这套教材能为高等医药院校医学检验教学及人才培养作出应有的贡献。我们也相信这套教材在使用过程中,通过教学实践的检验和实际问题的解决,能不断得到改进、完善和提高。

全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材

编写委员会

2013 年 6 月

前言

QIANYAN

随着医学科学的飞速发展和高新技术在医学领域中广泛和深入的应用,临床医学对医学检验技术的依赖和要求日益增强,对医学检验专业人才的培养提出了更高的目标。要求学生不仅要掌握扎实的医学基础知识和临床检验专业知识,而且必须具有过硬的实验室技能,能正确使用各种自动化检验仪器,准确、快速地为临床辅助诊断提供相关实验室数据;同时还要培养学生学习和掌握临床检验新技术、新方法的能力,以应对将来工作岗位日新月异的临床检验新仪器的进展。

为适应新形势下医学检验专业人才培养目标的教学要求和临床实践的需求,参照教育部对医学检验专业的新规范,突出医学检验专业技术应用型人才培养的特色,强化高等医药院校检验本科教材的实用性和创新性,华中科技大学出版社组织编写了包括《医学检验仪器学》在内的全套全国高等医药院校医学检验专业“十二五”规划教材。

本着密切结合临床实际、突出学科发展前沿的基本原则,《医学检验仪器学》教材在编写上以临床检验仪器为主线,着重讲授临床上常见的检验仪器的相关知识,为学生掌握临床检验技术的发展、仪器功能的拓展和应用打下良好的基础;强化仪器工作原理及结构等理论知识和临床应用、维护保养、常见故障排除及有关质量控制的内容,提升了教材的实用性;在编排上力求教材有新意,既避免与前期相关课程教学内容的重叠,努力优化知识结构和教学内容安排,又注意与后期专业课程的相关内容衔接,有效延伸技能训练的广度,使教材更接近于临床实际;在编写体例上结合 PBL 教学方式,每章前有学习目标,每章末有本章小结和思考题,旨在培养学生的主动学习能力和创新思维能力。

本教材可供医学检验、卫生检验专业本科生和研究生的教学使用,兼顾其他相关专业、成人教育、继续教育和高职高专使用,也可为卫生专业技术资格考试和临床相关培训工作提供参考。

本教材的编写团队由来自全国 10 所医学院校的 13 位编委组成。他们长期从事医学检验本学科的教学、临床和科研工作,有着丰富的实践经验。大家的共同努力,使本教材能顺利编写完成,在此对编委们的辛勤工作表示衷心感谢!对所有参编院校的大力支持和帮助表示诚挚的谢意!虽然 13 位编委勤奋努力、力求开拓创新撰写这本教材,但由于时间较短、水平有限,以及临床医学检验仪器的飞速发展、日新月异,不免会有疏漏和缺点,恳请各位专家、教师和读者在使用中批评指正,使本教材不断地改进和完善。

《医学检验仪器学》编委会

2013 年 6 月

目录

MULU

第一章 概论	/ 1
第一节 学习医学检验仪器学课程的目的与要求	/ 1
第二节 临床检验仪器的特点和分类	/ 2
第三节 临床检验仪器的质量管理	/ 4
第四节 临床检验仪器的进展和发展趋势	/ 9
第二章 显微镜	/ 15
第一节 光学显微镜	/ 16
第二节 电子显微镜	/ 27
第三章 血液检验仪器	/ 33
第一节 血细胞分析仪	/ 33
第二节 血液凝固分析仪	/ 45
第三节 血液流变学分析仪器	/ 50
第四章 尿液检验仪器	/ 61
第一节 尿液分析仪	/ 61
第二节 尿沉渣分析仪	/ 68
第五章 临床生物化学分析仪器	/ 77
第一节 自动生化分析仪器的分类和工作原理	/ 77
第二节 自动生化分析仪的结构	/ 80
第三节 自动生化分析仪的基本分析参数与性能指标	/ 83
第四节 自动生化分析仪的维护保养与常见故障排除	/ 87
第五节 自动生化分析仪的临床应用	/ 89
第六章 微生物检验仪器	/ 92
第一节 自动血培养仪	/ 92
第二节 微生物自动鉴定及药敏分析系统	/ 98
第七章 免疫检验仪器	/ 105
第一节 酶免疫分析仪	/ 105
第二节 发光免疫分析仪	/ 110
第三节 免疫比浊分析仪	/ 113
第四节 时间分辨荧光免疫分析仪	/ 116
第八章 常用电泳仪器	/ 121
第一节 电泳的基本原理和影响因素	/ 121



第二节	常用的电泳方法	/ 124
第三节	常用电泳仪的基本结构和主要技术指标	/ 127
第四节	毛细管电泳	/ 129
第五节	电泳技术的质量控制	/ 134
第六节	电泳仪的维护保养及故障排除	/ 136
第七节	电泳的临床应用	/ 137
第九章	电化学检验仪器	/ 141
第一节	电解质分析仪	/ 141
第二节	血气分析仪	/ 146
第十章	色谱分析仪器	/ 153
第一节	概述	/ 153
第二节	气相色谱仪	/ 158
第三节	高效液相色谱仪	/ 163
第十一章	流式细胞分析仪器	/ 172
第一节	流式细胞仪的工作原理与分类	/ 172
第二节	流式细胞仪的基本结构	/ 173
第三节	流式细胞仪的主要性能指标	/ 178
第四节	流式细胞仪的校准、维护保养和常见故障排除	/ 179
第五节	流式细胞仪的临床应用	/ 181
第十二章	分子诊断检验仪器	/ 184
第一节	PCR 扩增仪	/ 184
第二节	全自动 DNA 测序仪	/ 190
第三节	蛋白质自动测序仪	/ 196
第十三章	临床实验室自动化系统	/ 199
第一节	全实验室自动化系统的发展概况和分类	/ 199
第二节	实验室自动化系统的基本构成与功能	/ 201
第三节	实验室自动化流水线检测系统的结构与功能	/ 204
专业词汇汉英对照		/ 210
参考文献		/ 217

第一章 概 论

学习目标

重点掌握:临床检验仪器的性能指标,临床检验仪器的维护保养。

要求熟悉:临床检验仪器的特点,临床检验仪器的管理。

基本了解:临床检验仪器的分类,临床检验仪器的发展趋势。



第一节 学习医学检验仪器学课程的目的与要求

随着社会经济的发展、科技的进步以及医疗卫生体制和医疗保险制度改革的不深入,检验医学正在发生巨大的变化:从业者的专业水平和医学知识明显提高,检验技术和方法学日趋完善,各种类型的自动化检验分析仪器大量引进,实验室信息系统的逐步建立,实验室自动化流水线的快速发展等。这不仅给检验医学的运作模式、技术类型带来新的格局,同时也深刻影响并促进了临床检验医学思维观念、管理模式的变革。现在人们对检验医学的服务要求越来越高,不仅仅满足于获得准确、可靠的医疗信息,还要求实验室人员能对检验结果进行专业化的解释和咨询等。

检验医学是整合和协调临床医疗和临床相关实验室资源以达到既定目标的交叉学科。随着临床医学的快速发展,医学界对临床检验结果数据的依托性越来越大,各种临床检验项目的检测结果为临床医生和病人提供了真实可靠的实验室数据,对疾病的诊断、治疗、病情监测、预后判断和健康评价发挥着重要作用。由于临床医学发展中诊断、治疗、预后监测和医学研究的诸多需要,促使临床检验技术的不断创新,新技术、新方法、新型仪器不断进入临床检验科室,大大地提高了临床检验的速度、精度以及对临床资料的处理能力和管理质量。临床检验已成为疾病诊断、危险分析、治疗效果评价和健康状况监测不可缺少的重要环节和必要手段,为病人提供准确、快捷的检验结果,是防病治病和提高人类健康水平的基本需要,也是检验医学工作者不断追求的工作目标。随着各种高灵敏度、多功能、智能化的检测仪器的不断涌现和广泛应用,临床医学的发展对检验工作者的专业知识和操作技能的要求越来越高。

为培养和提高医学院校检验专业的各层次学生以及临床实验室工作人员的专业技能,



必须掌握各种常用检验仪器特别是临床最新检验仪器的工作原理、分类结构、技术指标、使用方法、常见故障及排除,熟悉医学检验仪器中的计算机技术、实验室自动化系统等;关注现代检验仪器的发展趋势及特点,以使有限的仪器得到最大程度的综合应用,并在疾病的诊断和治疗中发挥最佳的效能,为它们更好地从事临床检验工作打下坚实的基础,这已成为相当急迫、重要的任务。

医学检验仪器学是一门由多学科组成的知识面和技术面密集程度较高的新学科,是高等医学院校检验医学专业的一门重要的专业技术课程。学习本课程的目的和要求:掌握临床主要检验仪器的基本结构和基本工作原理、仪器的基本功能和性能指标,各类仪器的主要临床应用及常见故障的排除。



第二节 临床检验仪器的特点和分类

一、临床检验仪器的特点

医学检验是以离体的血液、体液、分泌物、排泄物和脱落细胞等为标本,通过试剂、设备、仪器、技术等进行检测,并对检测的过程进行全面的质量控制,最终得出可靠的检测结果,为临床疾病诊断、疾病研究、药物分析、治疗指导、科学研究和人群保健康复提供客观依据的现代化实验室仪器。其品种繁多,发展很快,多是集光、机、电于一体的仪器,使用部件复杂多样。尤其是随着仪器自动化、智能化程度的不断提高,仪器功能的不断增强,各种自动检测、自动控制功能的增加,临床检验仪器的设计更加精密、结构更加紧凑复杂。一般来说,临床检验仪器具有以下特点。

1. 自动化程度高

在同一检测系统中可同时具备包括标本自动识别、自动接受、自动离心、自动放血、自动检测;结果自动记录、自动分析、自动报告;随后标本自动拆卸,仪器自动清洗等功能。

2. 涉及的技术领域广,结构复杂

临床检验仪器涉及光学、机械、电子、计算机、材料、传感器、生物化学、放射等多技术领域,是多学科技术相互渗透和结合的产物。高新技术的发展和应用,使得临床检验仪器基本实现光机电算一体化和智能化。电子技术、计算机技术和光电器件的不断发展和功能的完善,更多的新技术、新器件的推广应用,使得临床检验仪器的结构变得更加复杂。

3. 仪器功能多、方法先进

在同一仪器中,可以采用生物学法、生物化学法、免疫学法、干化学技术和超声分析法等方法进行标本检测,可同时开展多个项目检查,可同时报告多项参数;临床检验仪器始终跟踪各相关学科的前沿。电子技术的发展、计算机的应用、新材料及新器件的应用、新的检验分析方法等都在医学检验仪器中体现出来。

4. 检测精度高

临床检验仪器用于测量某些组织、细胞的存在、组成、结构及特性并给出定性或定量的

分析结果,所以要求精度非常高,目前临床检验的仪器对所测项目基本都可达到任意测试的要求。

5. 对使用环境要求严格

检验仪器的自动化、智能化、高精度、高分辨率,以及其中某些关键器件的特殊性质,决定了检验仪器对使用环境条件要求很严格。

6. 越来越多地应用新技术

目前普遍采用可靠性技术、传感技术、系统集成技术、CAT(计算机辅助检测技术)、DSP(数字信号处理技术)、智能控制技术及人机友好界面技术等。

7. 产品结构注重性能价格比

在重视高档检验仪器开发的同时,注重高新技术和量大面广产品的开发与生产;注重系统集成,不仅着眼于单机,更注重系统、产品软件,随着 CPU 的广泛应用,各类仪器基本实现了数字化。

二、临床检验仪器的分类

医学领域特别是临床检验界人士对临床检验仪器如何分类争议较大。有主张以检验仪器的工作原理为主对临床检验仪器进行分类的,如按力学式检验、电化学式检验、光谱分析检验、波谱分析检验等进行分类;也有主张以临床检验的方法为主对临床检验仪器进行分类的,如按目视检查、理学检查、化学检查、显微镜检查、自动化技术检查等进行分类。无论哪一种分类方法,都有其优点和一定的局限性及交叉性,而且,随着计算机技术和生物传感技术在检验仪器中的广泛应用,新型的、多功能的临床检验仪器的种类日新月异,同时临床检验的方法和手段也发生了划时代的变化,因此,临床检验仪器的确切分类的难度越来越大。本教材充分考虑到临床检验中的使用习惯,将所介绍的各种临床检验仪器,大体分为以下几类。

(1) 临床检验常规仪器 包括:显微镜、血细胞分析仪、血液凝固分析仪、血沉分析仪、血小板聚集仪、血液流变分析仪;尿液分析仪、尿沉渣分析仪;自动生化分析仪;电解质分析仪、血气分析仪;自动血培养仪、微生物快速检测仪;酶免疫分析仪、发光免疫分析仪、微量蛋白比浊仪、磁分离酶联免疫测定仪等。

(2) 分离分析检验仪器 包括离心机、色谱仪器、电泳仪器。

(3) 光谱分析检验仪器 包括紫外-可见分光光度计、荧光分析仪、原子吸收光谱仪、原子发射光谱仪、荧光光谱仪。

(4) 分子诊断检验仪器 包括流式细胞仪、实时荧光定量 PCR 仪、全自动 DNA 测序仪和蛋白质自动测序仪等。

(5) 细菌培养与生物安全相关仪器 包括培养箱、生物安全柜、净化台等。

(6) 其他临床检验仪器 包括即时检测仪器和自动化流水线。

目前,在临床检验中还常常联合使用不同类别的检验仪器,称为多机组合联用,以达到最佳的检验效果。



第三节 临床检验仪器的质量管理

一、临床检验仪器常用的性能指标

理想的检验仪器应该确保各种检测信号不失真地流通。因此,应该掌握检验仪器的基本性能指标。虽然各种检验仪器的性能指标不完全相同,但一个优良的检验仪器应具有以下性能:灵敏度、精度高;噪声、误差小;分辨率、重复性好;响应迅速;线性范围宽和稳定性好等。

(一) 灵敏度

检验仪器的灵敏度(sensitivity, S)是指在稳态下输出信号变化量与导致这种变化的样品变化量之比。即检验仪器对单位浓度或质量的被检物质通过检测器时所产生的响应信号值变化大小的反应能力,它反映仪器能够检测的最小被检测量。

(二) 误差

当对某物理量进行检测时,所测得的数值与真值之间的差异称为误差(error)。误差的大小反映了测量值对真值的偏离程度。任何检测手段无论精度多高,其真误差总是客观存在的。当多次重复检测同一参数时,各次的测定值并不相同,这是误差不确定性的反映。

(三) 准确度

准确度(accuracy)是指检测结果偏离真实值的程度,表示检测结果的正确性,是对检测可靠度或检测结果可靠度的一种评价。

(四) 噪声

检测仪器在没有加入被检验物品(即输入为零)时,仪器输出信号的波动或变化范围即为噪声(noise)。引起噪声的原因很多,有外界干扰因素,如电网波动、周围电场和磁场的影响、环境条件(如温度、湿度、压强)的变化等,有仪器内部的因素,如仪器内部的温度变化、元器件不稳定等。噪声的表现形式有抖动、起伏或漂移等三种。“抖动”,即仪器指针以零点为中心作无规则的运动;“起伏”,即指针沿某一中心作大的往返波动;“漂移”,即当输入信号不变时,输出信号发生改变。此时指针沿单方向慢慢移动。噪声的几种表现均会影响检测结果的准确性,应力求避免。

(五) 可靠性

可靠性(reliability)是指仪器在规定的时期内及在保持其运行指标不超限的情况下执行其功能的能力,是反映仪器是否耐用的一项综合指标。可靠性指标有平均无故障时间、故障率或失效率、可信任概率 P 。

(六) 重复性

重复性(repeatability)是指在同一检测方法和检测条件(仪器、设备、检测者、环境条件)下,在一个不太长的时间间隔内,连续多次检测同一参数,所得到的数据的分散程度。重复性与精度密切相关,对于某一参数的检测结果,若重复性好,则表示该设备精度稳定。

显然,重复性应该在精度范围内,即用来确定精度的误差必然包括重复性的误差。

(七) 分辨率

分辨率(resolving power)是仪器设备能感觉、识别或探测的输入量(或能产生、能响应的输出量)的最小值。例如光学系统的分辨率就是光学系统可以分清的两物点间的最小间距。

分辨率是仪器设备的一个重要技术指标,它与精确度紧密相关,要提高检验仪器的检测精确度,必须相应地提高其分辨率。

(八) 测量范围和示值范围

测量范围(measuring range)是指在允许误差极限内仪器所能测出的被检测值的范围。检测仪器指示的被检测测量值为示值。由仪器所显示或指示的最小值到最大值的范围称为示值范围(range of indicating value)。示值范围即所谓仪器量程,量程大则仪器检测性能好。

(九) 线性范围

线性范围(linear range)是指输入与输出成正比例的范围,也就是反应曲线呈直线的那一段所对应的物质含量范围。在此范围内,灵敏度保持定值。线性范围越宽,则其量程越大,并且能保证一定的测量精度。

一台仪器的线性范围,主要由其应用的原理决定。大部分临床检验仪器所应用的原理都是非线性的,其线性度也是相对的。当所要求的检测精度比较低时,在一定的范围内,可将非线性误差较小的近似看作线性的,这会给临床检验带来极大的方便。

(十) 响应时间

响应时间(response time)表示从被检测测量发生变化到仪器给出正确示值所经历的时间。一般来说,希望响应时间越短越好,如果检测量是液体,则它与被测溶液离子到达电极表面的速率、被测溶液离子的浓度、介质的离子强度等因素有关。如果作为自动控制信号源,则响应时间这个性能就显得特别重要。因为仪器反应越快,控制才能越及时。

二、临床检验仪器的主要结构

虽然临床检验的仪器品种繁多,结构五花八门,但共同的工作目标使大部分检验仪器的主要结构的功能及技术要求有不少共同之处。现在简要地介绍这些具有共性的主要结构,以便更好地从整体上去掌握和认识各种临床检验仪器。

(一) 取样(或加样)装置

取样装置(sampling equipment)是把待检测的样品引入仪器的装置。对于检验仪器来说,其取样装置就是进样器。不同的检测目的对样品的要求不同,所以进样器有手动的和自动的。有些检测项目要求进样量能控制得十分准确,特别是微量进样器。例如在色谱仪中,其进样器就是一个微量注射器。

有些流程用的检测仪器,因为流程中的样品主要是气体或液体,其取样装置十分复杂。对于气体样品,还须考虑检测系统是正压还是负压,如果是负压,必须加设抽吸装置,才能将样品抽吸到仪器中进行检测。



对取样装置的材料要求很高,既要能经受住高压、高温或化学腐蚀等恶劣条件的考验,还要保证不会与样品中的任何成分发生化学反应,以免样品失真。

最新开发的加样系统,可实现超微量加样,结合高精可靠的光学测光技术及全数码化技术实现超微量检测。

(二) 预处理系统

预处理系统(system of pretreatment)是将样品先进行一系列处理,以满足检测系统对样品的各种要求的装置。如样品的温度,全血标本的抗凝、离心,甚至分子存在状态的要求等。有时还需进一步除去水分和机械杂质、化学杂质等。预处理系统一般包括冷却器或恒温器、过滤器、净化器和保持仪器选择性的某种物理方法、化学方法、生物学方法的处理装置,如汽化转化、呈色反应、裂解、抗原抗体反应、酶促反应等。预处理系统的任务就是要求进入检验仪器的是一份有代表性、洁净、符合检验技术要求、没有任何干扰成分样品。

(三) 分离装置

在各种能同时检测多种组分的检测仪器中基本都设有分离装置(separating equipment)。既包括样品本身各化学组分的分离,也包括能量的分离。如色谱仪中的色谱柱,电子探针中的电子光学系统,光学式的检验仪器中的分光系统。质谱仪利用电场或磁场的变化使带一定电荷的、不同质量数的离子沿不同的轨迹运动而被分离,这种分离既含有组分分离又含有能量分离。总之,将样品各个组分加以机械分离或物理区分的装置都属分离装置。对分离装置的要求,主要是分辨率,各组分检测仪器的分辨率的高低主要取决于分离装置。

(四) 检测器

检测器(detector)是检测仪器的核心部分。工作时根据样品中待检测组分的含量发出相应的信号,这种信号多数是以电参数输出的。如光电比色计中的光电池,分光光度计和核辐射探测器中的光电倍增管,电导式检测仪中的电导池,热导式检测仪中的热导池等。一台检测仪器的技术性能,特别是单组分检测仪器的技术性能,在很大程度上取决于检测器。

有些检测仪器中的检测器由几个部件共同构成。如在不分光红外线吸收式气体检测仪中,根据信号发出部位划分,检测器应是接收气室,但是样品却不经过接收气室而是直接通过工作气室。因此,将工作气室、接收气室和光源统称为检验系统。

(五) 信号处理系统

信号处理系统(signal processing system)是信号从检测器发出到显示出来过程中的一系列中间环节。从检测器输出的信号是多种多样的,一般有电流、电压、电阻、电感性、频率、压力等的变化和温度的变化,特别是电参数的变化最为普遍。只要测量出这些变化便可间接地确定待检测样品中组分含量的变化。通常把测量这些变化的装置称为测量装置。

在临床检测仪器中,由于成分和含量变化所引起的各种物理量的变化通常很小,往往要经过放大器加以放大后才能显示出来。由于输出的信号往往是非线性的,所以,还须加以线性化,才能使输出信号的变化值与待检测组分浓度的变化成比例关系。

某些多组分的检测仪器,显示某种组分含量的不是输出信号的瞬间值,而是在一定时间内信号的累积数值,因此要在系统中设置信号积分的装置。

由于从测量装置输出的信号大多是模拟信号,为了提高显示精度并和计算机联用,需采用数字显示。所以,系统中还必须设置模-数转换(A/D)装置。

对信号处理系统的要求是确保信号不失真地传输给显示装置。

(六) 显示装置

显示装置(display equipment)的功能是把检测结果显示出来。一般有模拟显示和数字显示两种。模拟显示是在刻度盘上由指针模拟信号的变化连续地指出结果,或由记录笔描绘出信号的变化曲线。这种显示装置多采用电压表、电流表或带自动记录的电子电位差计等。这种传统的显示方法直观性好,可以同时比较,并可表示时间差距,但其精度较差,读数误差较大。数字显示是将信号处理后直接用数字显示检测数值,这是目前大力发展的一种显示方式。显示装置除电表、数码管外,还有感光胶片和示波管、显像管等。

对于显示装置的要求是能精确显示出检测器发出的信号,响应速度快,能及时显示检测数据。

(七) 补偿装置

补偿装置(compensatory equipment)的作用是消除或减少客观条件或样品的状态对检测的影响,特别是样品的温度、环境的压力、温度的波动对检测结果的影响。补偿装置多是在信号处理系统中引入一个与上述条件波动成正比例的负反馈来实现。某些检测仪器,如电导式的检测仪器,补偿装置是必不可少的,否则仪器的精度和可靠程度会降低,有些检测仪器精度不高的主要原因就是由于补偿不好。

(八) 辅助装置

为了确保仪器检测的精度,保证操作条件而设置的附加装置称为辅助装置(assistant equipment)。如恒温器、稳压电源、电磁隔绝装置、稳压阀等。根据不同的情况决定辅助装置的具体名称和数量。目前,大多数检验仪器的辅助装置都采用多微处理器(CPU)系统,各工作单元独立的CPU之间也采用无噪声干扰的网络连接及传送,大大提高其速度和准确性、稳定性。

(九) 样品前处理系统

样品前处理系统(pre-analytical modular, PAM)的工作任务是将标本分类、离心、分装、编排、运送、存储等。目前使用全自动生化分析仪的检验科室,工作量的分配大致是,样品前处理占30%,样品分析约为40%,信息处理20%,其他工作约10%,即样品的前处理占用了大量的工作时间。为了提高医疗服务的效率,满足不同层次临床实验室的需求,实现全实验室自动化。许多仪器生产商于20世纪90年代中、后期开始研制样品前处理系统,不仅用于生化分析的样品处理,还可用于免疫/血清、血液常规分析和尿液分析等各种标本的样品的分类和运送。样品前处理系统采用模块或其他的技术方式,执行特定的功能,如进样、样品存储、离心、开栓、闭塞模块、在线分注、非在线分注、条形码标识、样品分类。其中进样和样品存储是核心装置。

样品前处理系统的发明是医学领域临床实验方面的技术革命,使实验室的自动化进入了一个新的历史时期——实验室全系统自动化。由于完美的模块型设计可节省放置空间,并且可以根据需要进行系统组合,在工作需求增加时又可以自由扩充并支持升级,一体化的模块型设计使得操作更简单、更方便,节省了许多开支,减轻了劳动强度,是实验室发展



的必然趋势。

三、临床检验仪器的质量管理

(一) 选择临床检验仪器的原则

选用临床检验仪器的原则应着眼于仪器精密程度和价廉质高的总体评价,或者说是通过使用户满意而获得效果的总体水平。从不同的角度出发,选用的标准也不一样。一般可从以下几个方面加以考虑。

(1) 要求仪器的精度和分辨率等级高、应用范围广、检测范围宽、稳定性和重复性好、灵敏度高、误差和噪声小、响应时间短等。

(2) 要求仪器的检测速度快、检测参数多,结果准确可靠,重复性好。

(3) 用户操作程序界面全中文显示,操作简便,快捷。

(4) 一般应有国内生产的配套试剂盒供应。

(5) 仪器不失效的性能、寿命、可维修性和仪器的保存性能好,如仪器的装配合理、材料先进、采用标准件及同类产品通用零部件的程度高,售后维修服务好等。

(6) 能充分体现高效益、低成本。

以上各个标准的相对重要程度,可以结合临床检测的需求及各检测项目的具体要求进行分析。

(二) 临床检验仪器的维护保养

对检验仪器进行维护保养的目的是减少或避免偶然性故障的发生,延缓必然性故障的发生,并确保其性能的稳定和可靠。仪器的维护工作是一项贯穿整个检验过程的长期工作,必须根据各仪器的特点、结构和使用过程,针对容易出现故障的环节,制订出具体的维护保养措施,由专人负责执行。

1. 正确使用

操作人员应熟悉仪器性能,严格按照操作规程的要求正确使用,使仪器始终保持良好运行状态。要重视配套设备和设施的使用和维护检查,比如气体发生器、钢瓶、电源和水源系统等,避免仪器在正常工作时发生断气、断电、断水情况。

2. 环境要求

检验仪器对使用环境有很高的要求。一旦灰尘进入仪器的光路系统,必然会影响到仪器的灵敏度和精度。灰尘还常常会造成零部件间的接触不良,导致电气绝缘性能变差而影响仪器的正常使用。因此,保持实验室的高清洁度是仪器维护保养中的一件不可或缺的重要工作。

环境的温、湿度对仪器的影响也很大。为保证仪器的精度和延长其使用寿命,应让仪器始终处于符合要求的温、湿度环境中。潮湿的环境极易造成器件的生锈以致损坏,造成故障;还容易使仪器的绝缘性能变差,产生不安全的因素。平时可以利用空调机的去湿功能来控制实验室的湿度,必要时应专门配备去湿机。对仪器内放置的干燥剂一定要定期检查,一旦失效要及时更换。

防震也是仪器对环境的基本要求之一。精密仪器应安放在坚实稳固的实验台或基座上。