

科技消息

SH-C1 型全自动生化分析仪的研制*

封洲燕 沈公羽 袁清育¹⁾ 王载稻¹⁾ 许少寅¹⁾ 莫利明²⁾

(浙江大学生物科学与技术系, 杭州 310027)

临床生化分析仪属现代精密医学检测仪器, 主要用于测定人体液中的各种生化指标, 至今为止, 我国的生化分析仪研究和制造主要限于半自动生化分析仪, 由于自动化水平低, 已远远不能满足临床检验的需求, 国内大中型医院均耗巨资进口全自动分析仪产品, 因价格昂贵, 一般中、小型医院难以购买. 为了满足临床检验和普及性体检的需要, 提高人民医疗保健的水平, 我们研制成功了 SH-C1 小型全自动生化分析仪. 仪器已通过国家医药管理局医用生化仪、加速器质量检测中心的全性能检测和环境试验, 所有指标均符合 Q/PH070-1996《全自动生化分析仪企业标准》的要求; 由国家医药管理局指定, 仪器在浙江医科大学第一附属医院和杭州市第一人民医院完成了临床使用检验, 证明仪器性能稳定、检测精确、使用方便, 各项指标满足临床测试要求, 可以用于临床生化检验; 1997 年 8 月仪器通过了国家医药管理局组织的试产注册审定, 12 月又通过了由国家医药管理局组织进行的新产品鉴定, 鉴定委员会一致认为该产品属国内领先水平.

SH-C1 全自动生化分析仪采用基于朗伯-比耳定律的比色分析法, 它是集光学、机械、电子、计算机和生化于一体的综合性精密仪器, 具有自动加样、混合、孵育、比色、冲洗排废液、数据处理、工作状态显示和数据查询等功能.

技术实现上主要有下列特点: 在结构上具有整机一体化和内部模块化的设计特点, 采用内置式 PC 兼容机、九寸小型 VGA 显示器和 40 列内置面板式微打印机; 采用单光源双光路和单电路的高性能光电比色分析系统, 高精度稳光, 程控光电放大和阻容无源对数转换; 微量流动比色池具有清洗特性优良、自动消气泡和温控特性好的优点; 自动稀释器采用单片微处理机全数字控制, 机械丝杆采用高精度工艺磨制而

成, 具有硬度、线性度、平行度优良, 机械传动和启停性能好, 防共振, 耐用等特点, 保证了加样量的精确性和重复性.

仪器的软件系统采用中文交互式菜单, 方便直观, 易学易用, 蜂鸣和文字提示引导操作, 可随时按键获取随机帮助信息; 具有设计可靠的各种数据存储管理系统, 数据存储量大; 可方便灵活地进行样品编程和测试方法编程, 适用于各种厂家生产的生化试剂; 测试运行时, 实时图形显示测试过程中的吸光度监测结果, 自动计算分析、保存数据, 打印输出报告, 并可查询以往测试数据; 全自动测试, 并辅助有灵活方便的手动测试功能; 自动记录质控数据, 并作统计分析.

SH-C1 型全自动生化分析仪的主要技术性能指标如下: 1) 分析速度: 最快可达每小时 240 个测试(终点法); 2) 测定方式: 终点法、速率法、两点法; 3) 吸光度测量范围: 0~2.3; 4) 吸光度分辨率: 0.001; 5) 吸光度重复性和稳定性: CV 值 0.04% 和 0.005/小时; 6) 吸光度准确度: 吸光度为 1.0 时 0.6%, 吸光度为 1.5 时 1.7%; 7) 测量波长: 340~620 nm 分八档, 正确度 ± 2 nm, 半宽度 10 nm; 8) 温度控制: 室温、(37 $\pm$ 0.12) $^{\circ}\text{C}$; 9) 样品注射器: 容量 100 μl (分辨率 1 μl), 正确度 < 1.0%, 重复性 (CV 值) < 0.5%; 10) 试剂注射器: 容量 1 000 μl (分辨率 10 μl), 正确度 < 0.6%, 重复性 (CV 值) < 0.5%; 11) 样品盘容量: 40 个; 12) 携带率: < 0.50%.

* 杭州市科委重大科技攻关项目 (96102007).

¹⁾ 杭州西子(集团)公司, 杭州 310012.²⁾ 杭州市第一人民医院, 杭州 310006.

收稿日期: 1997-12-22, 修回日期: 1998-01-15