

提高急诊生化检测效率的 技术途径



ISO9001 & ISO13485

上海迅达医疗仪器有限公司
SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

急诊医学是一门新学科

◆ 急诊医学的目的：

- ▶ 从病人发病之初或受伤之际就能给予恰如其分的诊治，并安全转送到医院，立即接受急诊室医师有效的、初步的诊断和治疗，然后根据病情，安排他们的转归。
- ▶ 其中包含了“及时性”和“有效性”的两层含义



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



急诊医学是一门全科医学

- ◆ 急诊伤、病员无法通过“预检”程序进行分科的治疗。需要急诊医师对其进行迅速、恰当的处理。
- ◆ 急诊医师需要及时获得比较全面的信息，以便了解致伤(病)原因以及处理手段是否恰当。
 - ▶ 这些信息来自患者体征、临床检验、心电图、放射超声检查等。
- ◆ 要求临床检验能及时提供各种检测结果。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



急诊医学对检验科的要求

- ◆ 迅速、及时地提供可靠的检测数据：
 - ▶ 迅速：哪怕只提前“一分钟”出结果。
 - ▶ 可靠：检测结果必须准确、可靠。
- ◆ 来自医院管理层的要求：
 - ▶ 经济：减轻病人和医院的经济负担。
- ◆ 来自操作者的要求：
 - ▶ 方便：
 - ⊕ 操作者可以实现快速的检测；
 - ⊕ 操作者不易发生操作错误。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



对急诊生化检测的要求

- ◆ 迅速、可靠、经济、方便。
 - ▶ 快速测定，希望在几分钟内完成全部测定；
 - ▶ 即到即测，24小时开机，符合急诊值班要求；
 - ▶ 根据急诊特点，检测项目设置不必很多，但应满足用户根据临床实际需要自行组合项目的要求；
 - ▶ 降低使用成本，保障测量精度；
 - ▶ 操作简单，便于维护，值班人员能迅速掌握；
 - ▶ 高质量、低价格，有利于向各级医院推广应用。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



急诊生化快速检测的方案

◆ 解决方案：

- ▶ 研制能快速测定的、结果准确的、经济性能较好的、操作简便且用户能够对检测项目进行适当组合的小型化全自动生化分析仪。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



实现快速测定的技术途径

- ◆ 生化分析仪光路通道内的光信号只通过一个比色杯(池)，光电传感器每次只能接收一个检测项目的光比色信号。
- ◆ 如能实现同时接收多个检测项目的光比色信号，则检测速度可以大幅提高。
 - ▶ 技术方案：将多个比色池并列，用多路光进行同时进行比色，对应的多个光电传感器同时对应接收光比色信号。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



多通道检测的技术难点—光路系统

- ◆ 难点问题：保持每个通道的紫外光波段(340nm)具有足够的能量。
 - ▶ 紫外光是透射性最差的光
 - ▶ 若采用光纤传输，会产生急剧的能量衰减，不利于动力学检测(光纤不适于紫光的传输)
 - ▶ 常用的卤钨灯并不适用于需要强大紫外光的场合
 - ▶ 使用专用紫外灯、设置多个光源等方案并不实用
 - ▶ 加大光源功率又会遇到仪器散热的问题。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



多通道检测的技术难点—光路系统

- ◆ 为有效保持每个通道的紫外光波段(340nm)具有足够的能量。不能采用传统的光导纤维分束技术(除非使用大功率光源)。
- ◆ 新型的技术是采用两个非球面透镜的组合来实现分束，完成多通道光度测定。
 - ▶ 光路中没有光导介质，光能利用率高。
 - ▶ 采用小功率的光源也能保持足够的紫外光能量。能耗降低。
 - ▶ 光源发热量少有助于试剂冷藏、反应温度控制。



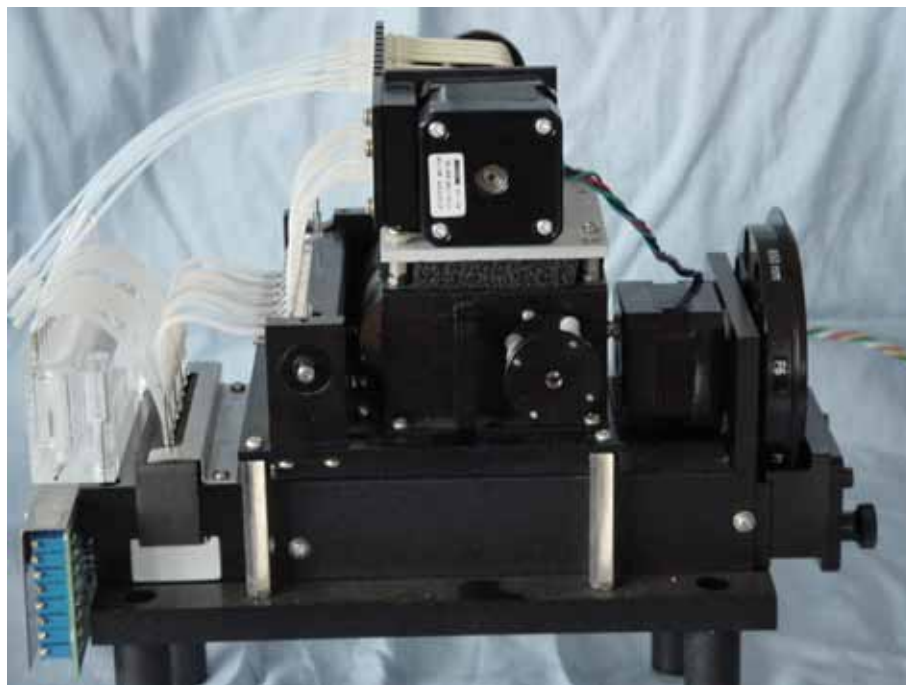
上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



非球面分束多通道光度计

◆ (专利号:02260478.2)



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

可靠性设计技术难点—液体定量系统

- ◆ 全自动生化分析仪的液路系统主要由高精度的微量注射器和步进电机组成，用于分配样本/试剂并确定相互的比例。
 - ▶ 由计算机控制，通过活塞移动达到移液分配的目的。
 - ▶ 活塞频繁运动，需要定期维护。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



可靠性设计技术难点—液体定量系统

- ◆ 多通道检测若采用多组微量注射器/步进电机系统则结构过于复杂，制造成本增加、整机运行的可靠性下降。
- ◆ 为此发明了一种多通道分流、高精度定量、低交叉污染的定量分流阀。
 - ▶ 不采用多个微量注射器/步进电机系统，占用很小的空间就能完成高精度定量。
 - ▶ 使仪器结构更加紧凑、合理，整机运行更可靠。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



定量分流阀—新颖的定量技术

(专利号:02260479.0)



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

采用新技术的好处

- ◆ 可采用多检测通道进行多项目的测定。
- ◆ 多项目的快速检测仍可获得可靠的结果。
- ◆ 用户可以根据实际情况，提出检测项目的组合要求。
- ◆ 小型化设计，仪器仍然具备了试剂冷藏功能。
- ◆ 由于仪器的小型化，内部结构简洁，无须经常维护。因此，在24小时待机情况下，操作成本仍维持较低的水平。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



新技术成功运用的范例

S8急诊生化分析仪



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

S8急诊自动生化分析仪



- ◆ 是一台8个检测通道并行，并可以附加钾、钠、氯测量通道的自动生化分析仪。
- ◆ 检测快速：可以在5分钟内完成多达11个项目的测定。
- ◆ 用户可以要求进行检测项目变更，具有一定的操作弹性。
- ◆ 具有试剂冷藏功能，可以24小时待机。
- ◆ 采用中文菜单，操作极其简便。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

S8急诊自动生化分析仪



◆ 高精度、高可靠性的测定：

- ▶ 专利定量分配技术使定量不受时间和管路系统的影响
- ▶ 专用混匀腔模拟手工“颠倒混匀”，使混匀更充分
- ▶ 对样本通道、比色杯的反复清洗保证了检测结果具有良好的重复性
- ▶ 专利的多通道光路系统，更可靠
- ▶ 8个试剂位全部冷藏，确保试剂长期稳定



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪



- ◆ 高精度、高可靠性的测定结果：
 - ▶ 经上海市临床检验中心、二军大长征医院专家的严格检测，S8急诊生化分析仪的精密密度、准确度完全符合WHO和我国规定的有关标准。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

S8急诊自动生化分析仪

上海市临床检验中心检测结果(LS2003第1号)

批内精密 度CV 值	项目	实测结果	推荐的RCV
	GLU	2.65%	5.0%
	BUN	5.94%	6.0%
	CRE	4.06%	8.0%
	GPT	5.79%	10%



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

S8急诊自动生化分析仪

上海市临床检验中心检测报告(LS2003第1号)

日内精密 度CV 值	项目	实测结果	推荐的RCV
	GLU	3.33%	5.0%
	BUN	5.42%	6.0%
	CRE	5.06%	8.0%
	GPT	5.74%	10%



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

上海市临床检验中心检测报告(LS2003第1号)

	项目	实测结果	检测要求
准确度	GLU	R=0.997	与对照仪器的相关系数 > 0.90
	BUN	R=0.995	
	CRE	R=0.998	
	GPT	R=0.992	



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

上海市临床检验中心检测报告(LS2003第1号)

	项目	实测结果	检测要求
准确度	GLU	t=0.018	与对照仪器配对样本t检验, $P > 0.05$ ($t < t_{0.05}$) 注: $t_{0.05}=2.000$
	BUN	t=0.703	
	CRE	t=1.358	
	GPT	t=0.011	



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

二军大长征医院试验报告

批内精密度CV值	项目	实测结果	推荐的RCV
	GLU	1.51%	5.0%
	BUN	4.77%	6.0%
	CRE	4.46%	8.0%
	GPT	5.94%	10%



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

S8急诊自动生化分析仪

二军大长征医院试验报告

日内精密 度CV 值	项目	实测结果	推荐的RCV
	GLU	3.27%	5.0%
	BUN	3.94%	6.0%
	CRE	7.32%	8.0%
	GPT	3.91%	10%



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

S8急诊自动生化分析仪

二军大长征医院试验报告

	项目	实测结果	检测要求
准确度	GLU	R=0.990	与对照仪器的相关系数 > 0.90
	BUN	R=0.994	
	CRE	R=0.991	
	GPT	R=0.984	



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

S8急诊自动生化分析仪

二军大长征医院试验报告

	项目	实测结果	检测要求
准确度	GLU	t=1.237	与对照仪器配对样本t检验, $P > 0.05$ ($t < t_{0.05}$) 注: $t_{0.05}=2.000$
	BUN	t=0.466	
	CRE	t=0.698	
	GPT	t=1.487	



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

◆ 操作简便、快捷：

▶ 中文界面，菜单简洁明快

⊕ 无须经过专业严格的培训，易学易用。

▶ 一次进样，全自动分析：

⊕ 分析过程全自动完成，进一步提高工作效率，最大限度减少因操作造成的误差。

⊕ 5分钟完成全部分析过程并打印出结果报告。

▶ 24小时待机，即时测量



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

◆ 完善的数据管理系统

- ▶ 自动定标，能贮存和查询
- ▶ 质控功能：
 - ⊕ 可进行质控数据统计，贮存和绘制质控图
- ▶ 档案管理：
 - ⊕ 配置小型档案库，满足用户现代化管理要求
- ▶ 具有断电数据自动保存功能



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

◆ 检测项目灵活可选

- ▶ 检测项目包括肝功能、肾功能、心肌酶谱、血糖、尿酸等几十项临床生化常用项目，可根据用户需要进行组合。
- ▶ 可以增加钾、钠、氯电解质测定。
- ▶ 可进行终点法、二点法、速率法测定。
- ▶ 出厂前按用户需求精心调试。
- ▶ 用户可以根据实际情况的变化提出检测项目变更的要求。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

◆ 低廉的使用成本

- ▶ 试剂完全开放，每个测试的平均成本不足1元
- ▶ 试剂冷藏功能，减少试剂的消耗。
- ▶ 电解质部分的电极和试剂均为上海迅达医疗仪器有限公司荣誉产品，可靠而便宜。
- ▶ 仪器维护保养极为方便，成本很低。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



S8急诊自动生化分析仪

- ◆ 拥有两项独立知识产权的专利技术
 - ▶ 非球面分束多通道光度计(专利号：02260478.2)
 - ▶ 新型定量分流阀(专利号：02260479.0)
- ◆ 国家科技部技术创新基金项目
- ◆ 上海市高新成果转化项目
- ◆ 能够较好地满足急诊医学对生化检验的要求
- ◆ 也可作为专科医院、诊所的常规生化检验工具



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



非球面分束专利技术—其他应用实例

◆ XD811F四通道快速生化分析仪

- ▶ 检测效率最高的分析仪之一；
- ▶ 可同时对四个标本进行同一项目的检测。

◆ XD711系列酶标分析仪

- ▶ 即便在低波长段，仪器的光度范围也能达到4.000A。



上海迅達醫療儀器有限公司

SHANGHAI XUNDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



A vibrant field of yellow tulips is shown from a low angle, looking up towards a bright blue sky filled with wispy white clouds. The tulips are in full bloom, with their petals fully unfurled. The green stems and leaves of the tulips are visible in the foreground, creating a sense of depth. The overall scene is bright and cheerful, conveying a positive and grateful atmosphere.

谢谢!