

关于 HUBT-20A2 仪器重复性问题说明

2016 年 8 月接到浙江办业务员反应，样品卡重复测量时会出现阳性、阴性不同结果的情况，经了解仪器工作正常，我司在此就此问题作出以下相关说明：

一、了解仪器测量原理：

HUBT-20A2 型仪器采用电子电离技术方式，14C 元素在衰变过程中会释放(3 粒子，P 粒子是具有能量的，当 P 粒子进入 GM 管后会起管内的惰性气体产生电离，被电离的气体在强电场的作用下，阴离子加速向 GM 管的阳极运动，通过与其他气体分子的碰撞，又引起更多气体的电离。这种现象瞬间产生大量的带电离子。这些带电阴离子最终被 G-M 管阳极收集，从而产生一个可探测的负脉冲。最后通过信号放大、单道电路、数字电路处理，再经过单片机计算，最终得出检测结果。

因 14C 放射性衰变是随机性的，当仪器进行测量时，在单位时间内探测到的计数总是在围绕一个平均值不停的摆动，这种摆动是偶然的、杂乱无章的、随机的，这是放射性衰变的固有特性——随机性的表现。所以当样品重复测量时，得到的结果都会有偏差，如果是临界值附近的，可能会出现不同的判断结果，根据统计学规律，这是属于正常现象。当然，每种仪器都会有个误差范围，我们仪器设定的性能指标范围是：测量配置标准效率卡允许的误差为± 30%，实际内控检验指标均在± 10% 的范围内。

二、必须有效维护仪器，确保仪器的性能正常：

任何测量都必须建立在仪器正常状态下进行，仪器是否正常必须满足以下条件：

定期有效的对仪器进行维护，先将仪器参数 MOD-CON 改成 1（仪器所处环境本底标定状态），对仪器进行校正，校正出来的 BGC 范围应为： $BGC \leq 250$ ；（注：有个别地区 BGC 可能超过 250，在这种情况下，建议将 BGM 改为 300）；

仪器每月至少校正 1 次,如果周围环境变化比较大时,须标定本底。

BGC: 仪器当前放置环境实际测量出的本底值;

本底标定后 2 只 GM 管的计数基本一致,不能相差一倍以上。

(注:正常仪器校正之后,每只 GM 管计数范围应在 350-900 个计数之间,该计数主要是受环境的影响而变化)。

必须用标准卡也就是仪器随机附带的效率卡进行测量,不能用病人吹过的样品当标准卡检测,因为样品卡中可能存在有被测试者吹入唾液、CO₂ 吸收剂吸收不饱和、没有空腹测量、吹气方法有问题等不确定因素;重复性检查方法如下:

将效率卡当样品测 10 次,计算这 10 次的平均值,看这 10 次结果是否都在平均值的±30%范围内,如果在该范围内说明该仪器是正常的。

三、保证良好的操作环境:

1. 仪器供电电源必须满足说明书规定要求,避免静电产生干扰计数;
2. 操作环境没有被放射性物质污染,没有大功率设备干扰;
3. 操作环境温湿度应在说明书许可的范围之内。

四、正确的操作方法:

1. 受试者空腹或进食 2 小时后,口服 1 粒尿素 [14C] 胶囊;
2. 静坐 15~25 分钟;
3. 开启集气卡外包装,取出集气卡,将吹气嘴套在集气卡上,受试者口含吹气嘴吹气,力度适中,一口气尽量吹时间长,可以换气,严禁倒吸!当 CO₂ 集气卡指示窗口内指示剂由橙红色变成黄色时可停止吹气(尽量吹满 3 分钟),若超过 3 分钟未完全变色,亦停止吹气,此时 CO₂ 集气卡吸收饱和,并不影响测量结果。(收集 CO₂ 气体的时间过长或过短均会影响检测不稳定的现象。收集时间过长会导致湿度高,时间短会出现吸收不饱和等)。
4. 集气卡测量完后应将卡取出,不要长时间置放在测量室内,以免污染探测器。

五、注意事项

- 1、孕妇、哺乳期妇女不宜作此试验。
- 2、一个月以内使用过抗生素、铋制剂、质子泵抑制剂等敏感药物；一周内有上消化道急性出血的；有做过胃切除手术的，会影响该试验的诊断结果。
- 3、作该试验前，应空腹或进食 2 小时后，口服 [14C] 尿素胶囊后，应静坐 25 分钟，区间禁止吸烟、饮食。
- 4、集气卡在使用前不得开启，以免因吸收空气中 CO₂ 而影响测量结果。
- 5、一定要按照正确的方法进行吹气，严禁倒吸；吹气时不要深呼吸，尽量不要吹进唾液，吹气时间尽量吹满 3 分钟，以免因收集的气体不足，影响测量结果。
- 6、采集气体后的集气卡应装回铝箔袋中，并即时测量，请勿叠加堆放。
- 7、若未能即时测量的，集气卡请密封保存，以免因跟空气中的 CO₂ 及水蒸汽反应影响测量结果，最长时间可放置 7 天。
- 8、测量过程中禁止取出集气卡，以免影响测量结果。
- 9、测量完成后，应将集气卡取出，请勿长时间置放于测量室内，以避免测量室被污染。
- 10、操作人员每月至少对仪器进行校准一次。

六、如果仪器正常、环境良好、操作方法正确，样品重复测量时仍然出现阳性、阴性不同结果的情况，那么是什么原因引起的呢？

1. 检测时间默认为 250 秒，检查是否修改了仪器检测时间，测量时间越长，得出的结果误差越小；
2. 任何一个以测量值判断检测结果的设备，均会存在对临界样品判断不一致的问题；
3. 一般 C 值在 0—100 之间的样品都属于临界样品，这样的样品测量 250 秒钟有时是会出现阴性、阳性交替的现象，根据统计计数的规律属于正常现象，这种样品是很少的。可通过延长测量时间来提高对临界样品检测的真值性；
4. 检查集气卡密封是否良好？收集完气体后是否马上测量？当集气卡暴露在空气中时，会受空气中的 CO₂、水份等影响，导致测量结果不稳定，如果因个别原因不能马上测量，可用密封袋将集气卡密封保存。