

关于液闪仪器重复性问题说明

关于液闪仪器重复性问题说明书 2016 年 8 月接到浙江办业务员反应，样品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：

液闪测试仪采用液体闪烁计数技术测量 14C，放射性样品在闪烁液中。在经过能量传递后，把核辐射能转换成光子，通过光电倍增管把光信号转换成电信号，再经过放大、符合、线性门、单道等电路进行分析，并由单片机进行数据处理，最后显示并打印出结果。

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：仪器测得的源强与已知源强的相对变化误差应 $<10\%$ 。

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，仪器是否正常要用随机配套的标准源检测仪器，方法如下：

1. 将效率源放入测量室，时间设置 1 分钟，然后按“测量”键，如果仪器工作正常结果应在：

$$27000 < \text{DPM} < 33000$$

2. 将本底源放入测量室，时间设置为 3 分钟，然后按“测量”键，如果仪器工作正常结果应在：

$$\text{CPM}/3\text{min} \leq 180$$

仪器工作正常，必须同时符合以上两点，缺一不可。

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，口服一粒尿素 [14C] 胶囊；
- 2、静坐 25 分钟；
- 3、开启 C02 集气剂一瓶，插入气体导管吹气。吹气力度要适中，且严禁倒吸；
- 4、在集气剂瓶中加入 4.5ml 稀释闪烁液，并用滤纸擦干净瓶底和瓶壁，在瓶盖上作好标记。

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. C02 集气剂使用前不得开启，以免因吸收空气中 C02 而影响测量结果。
4. C02 集气剂与闪烁液有一定毒性，严禁内服。
5. 如在试验操作中将闪烁液洒到眼睛部位，请立即用大量清水冲洗。
6. 集气剂如有少量吸入口中，请立即吐出，并用清水漱口。
7. 集气剂从冰箱取出后，须放置至室温后方可使用，以免水汽进入。
8. 吹气管在使用时要注意方向，较短较细的一端插入液面。
9. 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。
10. 一定要按照正确的方法进行吹气，严禁倒吸；吹气力度要适中，吹气时尽量不要吹进唾液，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。

11. 吹气后的集气瓶禁止释放在阳光照射位置，以免因集气剂吸光，影响测量结果。
12. 加入 4.5ml 稀释闪烁液后，瓶底和瓶壁需用滤纸擦拭干净，并摇匀溶解后再进行测试。
13. 测量过程中禁止拉开抽屉，以免影响测量结果。
14. 操作人员每月至少对仪器进行仪器校准一次。

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：测量时间越长，得出的结果误差越小；对于临界值附近的数值，建议延长测量时间。
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. 液闪仪器一般 DPM 值在 70—130 之间的样品都属于临界样品，这样的样品测量 1 分钟、2 分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. 吹气后的集气瓶，加完闪烁液后不可放置在阳光照射处，以免因吸光导致计数不稳定。
5. 仪器放置样品处，需定期的用酒精清洁。