

# 基于 STM32 的干式生化电解质分析仪的研究与设计

滕士雷<sup>1</sup>, 吴卫东<sup>2</sup>

(1. 无锡机电高等职业技术学校, 江苏 无锡 214028;

2. 无锡浩源生物科技有限公司, 江苏 无锡 214105)

**摘要:** 国产电解质分析仪大多基于湿式法, 结构相对复杂, 操作过程繁琐, 且由于样本外露存在一定的生物安全隐患; 针对临床医学上对人体体液中关键电解质成分的检测需要, 设计了一种基于干式生化法测试钾离子、钠离子、氯离子的人体电解质分析仪; 分析仪基于 Cortex-M3 嵌入式系统开发, 设计了新型干式生化电解质测试片, 采用离子选择电极法进行离子测量, 结合 Nernst 方程, 提出了一种新的干式电解质测量方法, 完成了系统软硬件设计; 整机符合医疗仪器行业标准, 性能稳定, 检测精度高, 通过了医疗仪器注册检验; 该设计在一定程度上提高了国产电解质分析仪的设计水平, 突破了人体电解质干式检测的技术瓶颈, 对中小型医院普及人体电解质分析仪具有一定的促进作用。

**关键词:** 干式生化; 人体电解质; Cortex-M3; 分析仪; 便携式

## Research and Design of Dry Biochemical Electrolyte Analyzer Based on STM32

TENG Shilei<sup>1</sup>, WU Weidong<sup>2</sup>

(1. Wuxi electromechanical higher vocational and technical school, Wuxi 214028, China;

2. Wuxi Haoyuan Biotechnology Co., Ltd., Wuxi 214105, China)

**Abstract:** Most domestic electrolyte analyzers based on the wet method have complex structure and complicated operation process, and there are certain biosafety risks due to sample exposure. Aimed at the detection needs of key electrolyte components of clinical medicine in human body fluid, a human electrolyte analyzer based on dry biochemical method was designed to detect potassium, sodium and chloride ions. Based on the development of Cortex-M3 embedded system, the analyzer designed a new type of dry biochemical electrolyte test piece, used the ion selective electrode method for the ion measurement, combined with the Nernst equation, proposed a new dry electrolyte measurement method, and completed the system hardware and software design. The whole machine meets the industry standards for medical instruments, with stable performance and high detection accuracy, and has passed the registration inspections for medical instruments. This design improves the design level of domestic electrolyte analyzers to a certain extent, breaks through the technical bottleneck in the dry detection of human electrolyte, and it has a certain role in promoting the popularization of human electrolyte analyzers in small and medium-sized hospitals.

**Keywords:** dry biochemistry; human electrolyte; Cortex-M3; analyzer; portable

## 0 引言

电解质是指人体体液中的离子, 其中包括重要组成成分  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Cl}^-$  等离子, 这些离子参与人体内部很多重要功能和代谢活动, 并且是维持人体生理机能正常的重要指标<sup>[1]</sup>。在临床应用中, 电解质是一项重要的生化检验项目, 体液中的  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Cl}^-$  离子浓度对疾病的诊断、预防具有不可或缺的作用, 因此具有很重要的指导意义<sup>[2]</sup>。为了满足临床需求, 电解质分析仪被广泛用于快速检测血浆、血清、全血、尿液等样本中  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Cl}^-$  等离子浓度。然而, 目前大多数国产的湿式电解质分析仪采用离

子选择电极法 (ISE) 技术, 其结构和操作过程相对复杂, 存在生物安全隐患; 而进口的高端大型检测设备价格昂贵, 不利于中小型医院推广<sup>[3]</sup>。

为了解决这些问题, 本文设计了一种基于干式生化法的电解质分析仪。该系统采用人基质定值生化质控血清进行数据较定, 并符合医疗仪器行业标准, 经过医疗仪器注册检验, 准确度、精密性、线性稳定性、测试速度、最小样品量、数据存储量、孵育器温度均达到了标准。因此, 该电解质分析仪的推出, 在一定程度上提高了国产电解质分析仪的设计水平, 突破了干式检测技术的瓶颈<sup>[4]</sup>。

收稿日期: 2023-05-06; 修回日期: 2023-06-12。

基金项目: 江苏省第六期“333 高层次人才培养工程”第三层次培养对象(苏人才办[2021]7号)。

作者简介: 滕士雷(1982-), 男, 硕士, 副教授。

引用格式: 滕士雷, 吴卫东. 基于 STM32 的干式生化电解质分析仪的研究与设计[J]. 计算机测量与控制, 2023, 31(11): 306-314.

## 1 系统整体设计

图 1 展示了干式电解质分析仪的总体设计框图。该仪器由干式生化电解质测试片、滑动输送机构、孵育室、加样枪以及系统主机等部分组成。测试片包含参比液体加样孔、样品液加样孔和三组测试电桥。样品加入加样孔后, 测试片被传送机构送入孵育室进行恒温加热。在此过程中, 测试片电极内充液中的  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Cl}^-$  离子与选择性透析膜进行化学反应, 从而在测试电桥中形成电位差<sup>[5]</sup>。这些数据经过采样电路和小信号处理模块后, 传输至系统主机。主机采用 STM32 嵌入式 ARM 芯片作为处理器, 运行工程应用级别的程序库和 DSP 算法库, 并通过 DMA 实现高速数据采集。离子浓度检测采用 Nernst 方程, 同时设计了漂移、阻抗、失调、增益自适应算法, 从而创新了一种干式电解质测量方法。本研究完成了系统的软硬件设计和软件处理, 满足了设计要求。

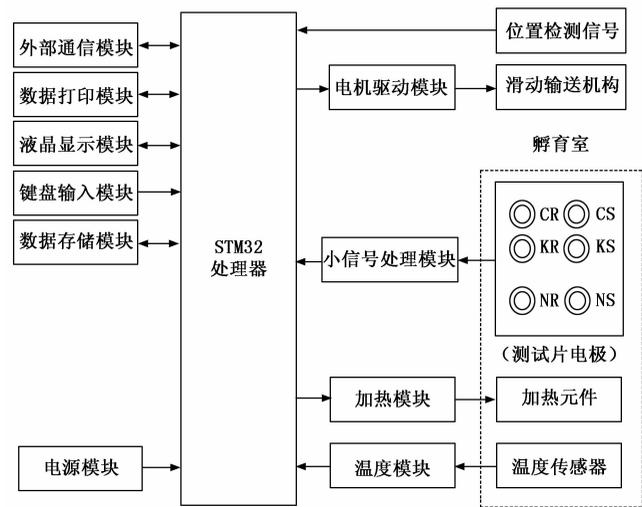


图 1 干式电解质分析仪系统框图

### 1.1 标本测试指标

表 1 标本测量范围和电极电压值参考范围

测量项目	测量范围/(mmol/L)	电压参考范围/mV
K <sup>+</sup>	2.0~12.0	±50
Na <sup>+</sup>	75.0~250.0	±50
Cl <sup>-</sup>	50.0~175.0	±50

### 1.2 系统性能指标

表 2 系统测量性能要求参数

参数	准确度	精密密度 (CV)	线性		稳定性(R)
			区间/(mmol/L)	斜率	
K <sup>+</sup>	±5%	≤2.0%	2.0~12.0	1.00±0.05	≤±5.0%
Na <sup>+</sup>	±5%	≤2.0%	75.0~250.0	1.00±0.05	≤±5.0%
Cl <sup>-</sup>	±5%	≤2.0%	50.0~175.0	1.00±0.05	≤±5.0%

### 1.3 系统功能设计

本文提出了一种基于离子选择电极法的干式电解质分

析仪, 采用干化学试剂片进行测试。仪器的功能模块如图 2 所示, 包括参比液和待测样本的测量, 待测样本液体类型主要包括血清、血浆、全血和稀释尿液。该仪器采用先进的干式技术, 无需使用液体试剂, 具有操作简便、安全可靠等优点。在仪器设计中, 我们考虑了不同类型样本的特点和测量需求, 采用了离子选择电极法进行测量, 能够对人体液中的  $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Cl}^-$  等离子浓度进行快速、准确的检测。

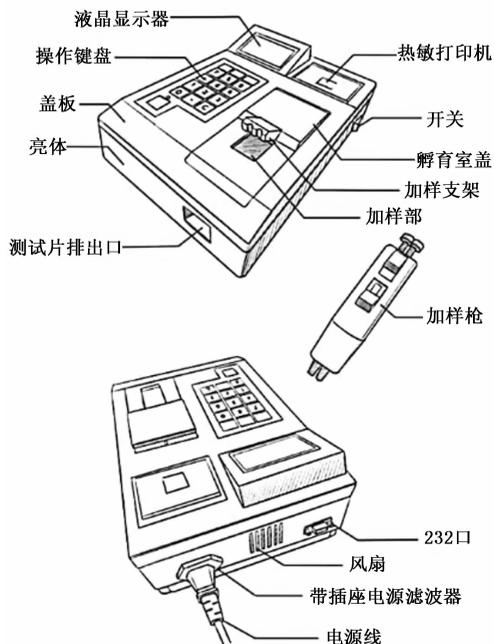


图 2 干式电解质分析仪功能模块示意图

在测量过程中, 首先进行设备自检, 并启动孵育器加热。当温度达到  $30 \pm 1$  °C 时, 预备灯点亮, 设备进入待机状态。按下标本键, 使显示类型与要测试的标本类型一致。将一张测试片放置在样品液测定区, 测试片表面的箭头对准测试片插入方向, 将测试片装入加样部。将加样枪头以正确方式安装到加样枪上, 并调低加样枪的开/关控制杆, 以扩大各加样枪头之间的距离。使用标有参比液的加样枪抽吸参比液, 使用标有样品的加样枪抽吸样品溶液。在抽吸参比液和样品溶液时, 检查是否存在大的气泡。如果参比液和样品溶液中有大气泡, 可能会影响液体到达测定部或形成电路桥。为避免污染样品加样支架并降低出现错误的可能性, 使用纸巾轻轻地擦干加样枪头表面上的参比液和样品溶液。将开关控制杆推到最上端, 使加样枪头之间的距离为最小, 并将加样枪头移至本仪器的加样支架部位。调整加样枪头的位置, 使其对准测试片上的两个孔。同时按住参比液和样品溶液的控制杆, 将加样枪中的液体滴到测试片的孔中。在完成移液过程后, 迅速按下启动键。测试片通过滑动输送机构自动进入仪器的孵育器, 一分钟后液晶屏上显示溶液的钠、钾、氯含量值 (以 mmol/L 表示), 并可打印出测试结果。测试片测量完成后, 自动弹入

废弃测试片回收盒<sup>[6]</sup>。

除了以上描述的电解质测试主要功能外，其辅助功能还包括：

- 1) 设置时间和日期；
- 2) 可显示分析结果和打印结果；
- 3) 具有测试结果修正的功能；
- 4) 贮存检测结果数据；
- 5) 具有 RS232 串口和蓝牙通讯功能。

干式生化电解质分析仪广泛应用于手术、烧伤、腹泻、急性心梗等需要补液病人的临床治疗中，准确检测血液中离子浓度是这些病例治疗的重要依据之一。本仪器的设计使得测试参数的测量精确、可靠，且操作简单方便，能够快速提供相关参数的检测结果。

## 2 系统测试原理

### 2.1 测试片的原理与对比分析

目前，国产电解质分析仪大多采用湿式离子选择法（简称 ISE），它利用电极电位和溶液中离子浓度之间的关系来测量离子浓度。测试过程中需要将离子选择电极浸入电解质溶液中，使其表面发生化学反应，从而形成一种选择性地响应某种特定离子的电势。离子选择电极法的优点在于其灵敏度高、检测速度快、分析简单等。但是，该方法的缺点是需要有选择性的电极材料，而这种材料不一定容易得到，其结构和操作过程相对复杂，存在生物安全隐患；同时，电极的寿命较短，需要不断更换。

本系统采用的离子选择膜（简称 ISM）测试片是一种干式离子选择方法，它利用离子选择性膜将离子分离出来，然后通过离子选择性膜上的微小通道，将离子输送到电极上进行测量。ISM 由一个具有高离子选择性的膜和两个电极组成。膜材料被设计为只允许特定类型的离子通过，而其他离子则被阻止通过。当离子通过膜时，它们会在电极上产生电位信号，从而测量离子浓度<sup>[7]</sup>。

本测试片的优点在于离子选择膜法的创新性在于它将离子选择性膜与电极结合使用，利用膜对特定离子的选择性实现离子的分离和检测，具有以下优点和应用价值。

1) 应用范围更广泛：相比于离子选择电极法，离子选择膜法可以使用更为普遍的电极材料，因此更具有普适性，适用于不同种类的离子检测。

2) 稳定性更高：离子选择膜法中的离子选择性膜具有较高的稳定性，使用寿命长，不易受到外界干扰，因此可以提高检测的准确性和可靠性。

3) 可用于离子交换分离：离子选择膜法可以将离子选择性膜应用于离子交换分离，实现对离子的选择性分离和提纯，可以应用于化学分离、生物技术等领域。

4) 可用于浓度极化分离：离子选择膜法还可以应用于浓度极化分离，利用离子选择性膜对离子的选择性实现离子的分离和浓缩，具有广泛的应用前景，可以用于海水淡化、废水处理等领域。

因此，离子选择膜法测试片是一种创新性的离子选择

电极方法，不仅具有高选择性、稳定性好、易于制备和使用寿命长等优点，而且还可以用于离子交换分离和浓度极化分离等方面，具有广泛的应用前景<sup>[8]</sup>。

### 2.2 测试片的结构与检测方式

1) 测试片由参比电极、测定电极、支持体、银层、氯化银层、电解质结晶、离子选择膜、电桥和分配器材构成，具体结构如图 3 所示。测定电极位于测试片的中央，周围被离子选择膜包裹，离子选择膜与电解质结晶之间形成一个微小的空间，形成离子通道。在测试过程中，样品液中的离子在离子选择膜中被过滤，与电解质结晶中的离子交换，导致电位差的变化，最终通过电桥传至测定电极<sup>[9]</sup>。

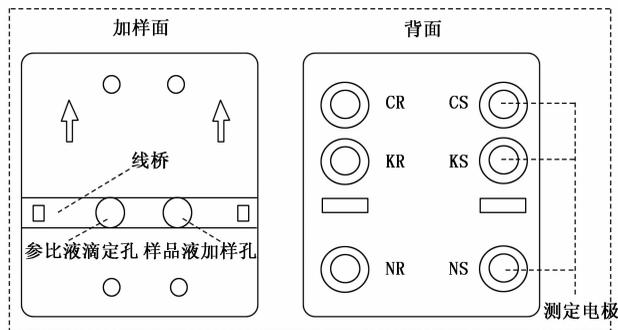


图 3 测试片正反面俯视图

在测试之前，首先要准备参比液和测试片。使用参比液时，应该等它恢复到常温后再打开盖子。将测试片装入干式生化电解质分析仪中，然后滴入样品液和参比液各 50  $\mu\text{L}$ 。1 分钟后，测定结果将以  $\text{mmol/L}$  或  $\text{mEq/L}$  单位显示出来。

2) 测试片的输出电压如图 4 所示，本文设计的电解质分析仪采样电路的输入阻抗大于  $10^{11} \Omega$ 。测量电压范围  $-50 \text{ mV}$  到  $+50 \text{ mV}$ 。

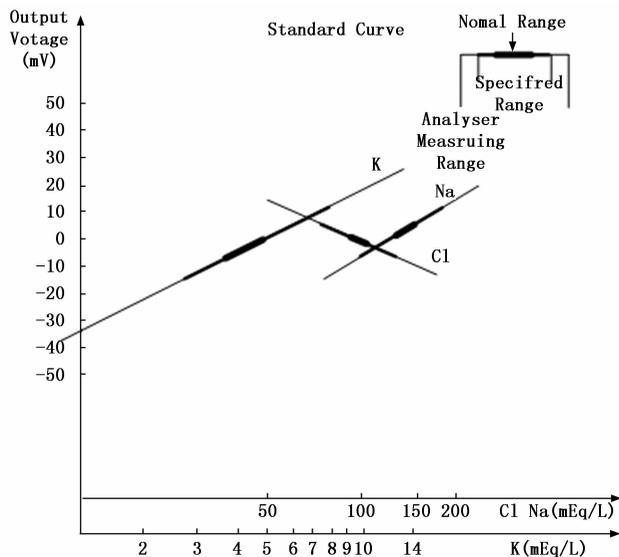


图 4 测试片的输出电压示意图

### 2.3 系统的检测原理

在将测试片加入参比液和样品各 50 μL 后, 液体可以通过分配器材分配到各个电极, 并与离子选择膜 (简称 ISM) 的表面接触。当参比液接触到参比电极 (左侧电极) 的 ISM 表面时, ISM 表面和参比液之间达到平衡后会产生一定电位。当样品与测定电极 (右侧电极) 的 ISM 表面接触时, 会产生一个随着样品离子浓度变化而变化的电位。两种液体通过电桥相连构成电路, 在 1 分钟后测定左右电极间的电位差  $E$ 。

得到的电位差  $E$  和离子活度满足能斯特方程式, 通过这个方程式可以求得离子浓度 (以 mmol/L 为单位)。

$$E = \frac{RT}{nF} \ln \frac{a(s)}{a(r)} + E_j \quad (1)$$

$a(s)$  为样品中的离子活度;  $a(r)$  为参比液中的离子活度;  $E_j$  为液体接界电位。

测试片的离子选择性电极对被测样本中的离子活度非常敏感, 它能够快速地感应到被测离子, 将其迁移到测试片的参比电极和测量电极的电极膜上, 在两电极之间形成离子的电位差。该电位差符合能斯特方程式:

$$E = E^0 + \frac{2.303RT}{nF} \lg(a_x) \quad (2)$$

式中,  $E$  为测量溶液中的离子电位,  $E^0$  为参比液电位,  $R$  为气体常数 (8.314 47 J/(K \* mol)),  $T$  为绝对温度 (273.15 + t°C),  $n$  为离子电荷数,  $F$  为法拉第常数 (96 485 C/mol)。被测离子活度  $a_x = C_x$  (浓度) \*  $f_x$  (活度系数), 可以通过离子活度对浓度的理论计算值进行修正。从公式 (2) 可以看出, 被测样本离子电位  $E$  与离子活度  $a_x$  的对数呈线性关系<sup>[10]</sup>。

由于目前生化技术条件的限制, 测试片的离子选择电极无法直接测出被测样本的电极电位绝对值, 因此需要通过参比液电极作为参考电位来测量被测样本的电极相对电位。为了进行测量系数校准, 我们需要选择两种已知离子浓度的参比液 A 和质控标准液 B。设两种样本的离子已知浓度分别为  $C_A$  和  $C_B$ , 电极电位分别为  $E_A$  和  $E_B$ , 则电极实际斜率为:

$$slope = \frac{E_B - E_A}{\lg(C_B) - \lg(C_A)} = \frac{E_B - E_A}{\lg(C_B/C_A)} \quad (3)$$

如果被测样本  $slope$  值保持不变, 离子浓度为  $C_x$ , 电位为  $E_x$ 。可根据公式:

$$slope = \frac{E_x - E_A}{\lg(C_x/C_A)} \quad (4)$$

求得离子浓度为:

$$C_x = 10^{(E_x - E_A)/slope} C_A \quad (5)$$

### 2.4 测量数据的转换与修正原理

根据实验室的测量数据验证, 有时实测数据与实际数据的对数直线不能完全拟合。因此, 需要根据斜率通过两种以上的定标液进行校准, 以获得正确的修正结果。为了确定该仪器得到的测试值与实验室的惯用方法得到的测试值之间的相关性并进行数据修正, 需要以实验室惯用方法

的测试值作为 X 轴, 本仪器的测试值作为 Y 轴, 建立回归方程式  $Y = aX + b$ 。输入系数  $a$  和  $b$ , 本仪器内部会自动使用计算公式  $X = (Y - b) / a$  进行修正计算, 从而将该仪器的测试值  $Y$  修正为符合实验室测定值的值。

为了获得更理想的相关性, 应充分考虑数据个数和样品处理。可以按样品的种类分别设定  $a$  和  $b$  的值。如果  $a$  和  $b$  的值已经输入, 则仪器不会删除已经输入的  $a$  和  $b$  的值, 而是进行新的设定。如果已经输入了系数  $a_1$  和  $b_1$ , 又输入了系数  $a_2$  和  $b_2$ , 则设定的  $a$  和  $b$  的值为:  $a = a_1 * a_2$ ,  $b = a_1 * b_2 + b_1$ 。

## 3 系统的主要硬件设计

### 3.1 系统主要硬件模块及功能设计

干式电解质分析仪采用 STM32F 系列处理器作为系统控制器, 基于离子选择电极法, 使用干化学试剂片作为测试样品, 主要包括主机、电源线和加样枪。主机由以下八个硬件模块组成。

机械模块: 用于将试剂片带到测试位置, 并在测试结束后将试剂片带到抛弃位置, 然后将试剂载台输送到初始位置。

检测模块: 接触试剂片并将检测到的微小电压信号输入主板。

数据处理模块: 对微小电压数据进行一系列的运算处理, 得出检测结果。

控制模块: 用于控制机械结构驱动、恒温加热驱动、数据检测、处理和传输以及外部外设接口 (如风扇) 等功能。

操作键盘: 用于操作分析仪执行相应的功能。

显示模块: 显示功能菜单和结果。

通讯模块: 用于上传数据至电脑和手机。

热敏打印机: 用户进行检测结果打印。

### 3.2 检测模块的硬件设计

系统采用图 5 所示的硬件模型对测试片的阻抗进行检查, 并通过读取信号来检测滑动阻抗。开关  $C'$  和  $D'$  是连锁的, 分析仪包括  $Na^+$ 、 $K^+$ 、 $Cl^-$  三路采样继电器, 可实现以下信号处理功能。

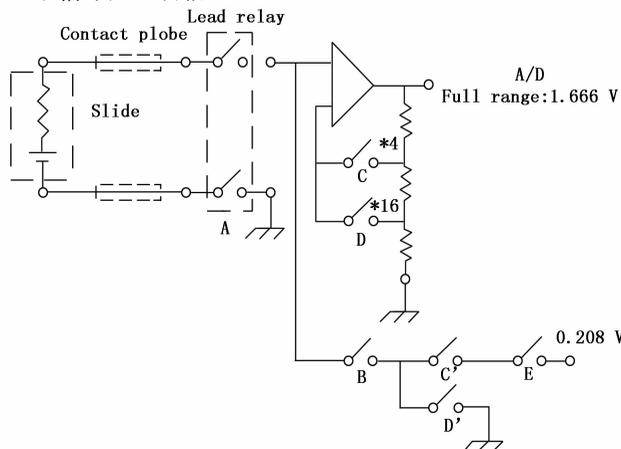


图 5 系统检测硬件模型

偏移量检查：分析仪检查放大器的偏移量。

增益检查：分析仪通过测量输出电压来检查放大器的增益。

漂移检查：分析仪测量输出电压，并检测到滑块的异常输出。

图 5 中继器和模拟开关功能如表 3 所示。

表 3 系统硬件信号检查的逻辑关系表

功能	A	B	C	D	E
试片测量、漂移检查	ON	OFF	OFF	ON	OFF
阻抗检查	ON	ON	ON	OFF	ON
偏移量检查	OFF	ON	OFF	ON	OFF
增益检查	OFF	ON	ON	OFF	ON

测试片阻抗检查的硬件模型如图 6 所示，通过加偏置电压测量试片阻抗电压，判断阻抗状态是否错误，作为试片测量数据是否有有效的依据。

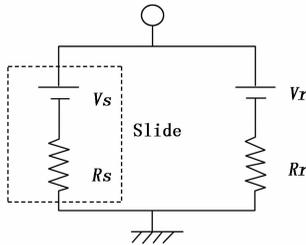


图 6 测试片阻抗检查的硬件模型

片测量数据是否有有效的依据。

$$V_r + V_s \quad (6)$$

$$V_s = \pm 100 \text{ mV}, V_r = 208 \text{ mV}$$

当测试片正常测量情况下：

$$R_s = R_r \cdots V_o = 0.5(V_r + V_s)$$

当测试片中样品未被发现或体积不足时：

$$R_s = \infty (> 1012 \Omega) \cdots V_o = V_r$$

当测试片触点短路或滑动电极短路：

$$R_s = 0 \Omega \cdots V_o = V_s$$

## 4 系统软件功能的整体设计

### 4.1 系统的整体工作流程程序设计

软件系统包括系统初始化程序、自检程序、待机程序、测量程序、数据处理程序、通信程序等组成。其中，系统初始化程序主要用于初始化整个系统，设置各种参数和寄存器；自检程序用于检测系统各个部分是否正常工作，避免在实际测量过程中出现问题；待机程序用于等待用户操作，并监测仪器状态；测量程序用于进行具体的电解质测量操作；数据处理程序用于对测量得到的数据进行处理和分析，最终生成测试结果；通信程序用于将测试结果传输给计算机等外部设备。

系统主要工作流程如图 7。

### 4.2 采样方式及核心算法设计

为了正确的对测试片信号进行分析，提取更为准确的信息，本设计在 STM32 处理器自带的 ADC 采样后，软件

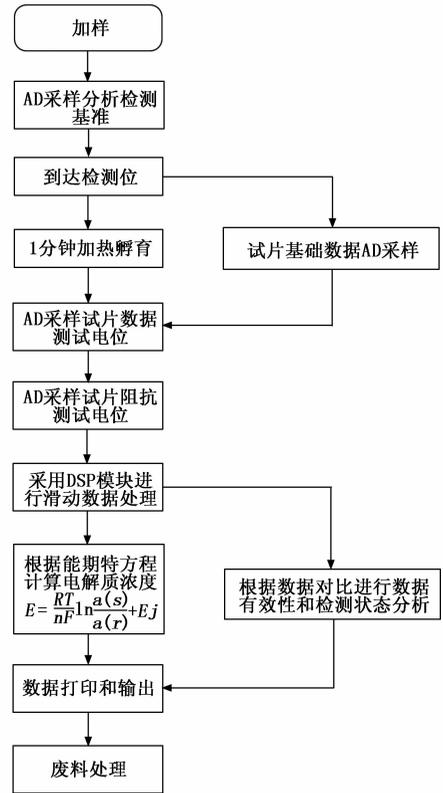


图 7 系统整体程序流程图

上使用频率采样法，按照公式 (7)，从频域对被测信号进行等间隔抽样，并对信号进行了数字滤波处理。

$$H_d(e^{j\omega}) \Big|_{\omega=2k\pi/n} = H_d(k) \quad k = 0, 1, \dots, N-1 \quad (7)$$

在本系统中，对频率响应函数在  $[0, 2\pi]$  上进行等间隔采样得到  $H(k)$ ，根据公式 (8) 确定被测信号的分段滤波器的系统函数  $H(z)$ ，根据公式 (9) 确定被测信号单位抽样响应  $h(n)$  [11]。

$$h(n) = F^{-1}[H(k)] \quad (8)$$

$$H(z) = \frac{1-z^{-N}}{N} + \sum_{k=0}^{N-1} \frac{H(k)}{e^{j(2\pi/N)k} z^{-1}} \quad (9)$$

本系统选择用窗函数法来设计 50 Hz 陷波器，主要由阻带为  $[45, 55]$  Hz 的带阻滤波器构成。利用 Matlab 提供的窗函数进行设计，选择合适的窗函数和理想低通滤波器是关键。FIR 50 Hz 陷波器的技术指标如下：

- $F_s = 1000$ ; % 采样频率;
- $N = 1024$ ; % 采样点数;
- $n = 0:1:N-1$ ;
- $t = 0:1/F_s:1-1/F_s$ ; % 时间序列;
- $f = F_s * n/N$ ; % 频率序列。

使用  $plot(t, \text{sigNa}+l)$  函数输出原始信号如图 8 所示，对原始信号进行  $N$  点傅里叶变换，再调用  $plot(f, \text{abs}(h))$  输出其频谱图调用  $\text{fir1}(M, \omega_c, 'ftype')$  函数导出滤波系数向量  $b$ ，其中  $M$  为滤波阶数减一； $\omega_c$  为标量，且  $0 \leq \omega_c \leq 1$ ， $1/2$  的采样频率对应标量 1，当  $\omega_c = [\omega_{c1}, \omega_{c2}]$  时，得到  $ftype = 'stop'$  对应带阻滤波器， $ftype =$

high' 对应带通滤波器。最后使用  $lot(t, after\_sigNa + l)$  函数输出滤波后的信号波形如图 9 所示<sup>[12]</sup>。同图 8 对比, 可以看出被测信号滤除 50 Hz 频率后质量较高, 滤波效果达到设计要求。

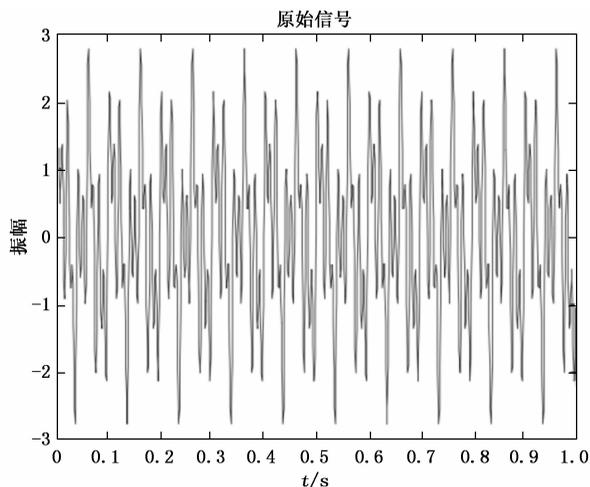


图 8 原始信号波形

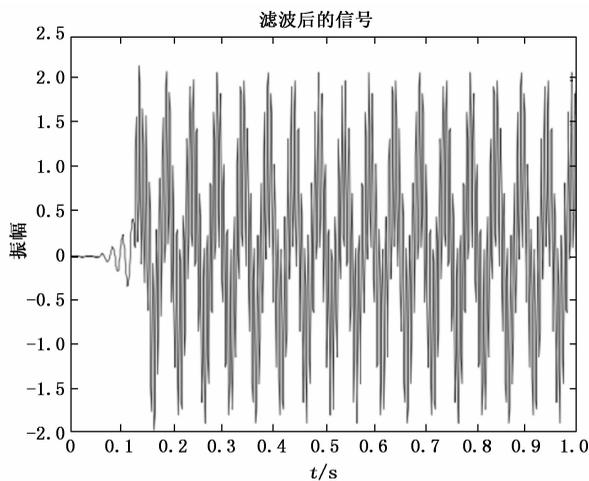


图 9 滤波后信号波形

### 4.3 系统软件操作功能设计

#### 1) 测试标本 ID 手工输入功能:

系统操作功能通过 16 键键盘进行控制。在主菜单界面按“.”键, 键入三位 ID 号, 输入结束按“.”键返回。

#### 2) 开机自检:

打开电源开关, 孵育器启动。仪器显示自检完成系统正在加热 \* \* . \* °C, 当温度达到 30 °C ± 1 °C 时, 就绪指示灯点亮, 液晶显示“仪器已准备好”。此时本仪器就可以进行测试。当室温过高时, 仪器显示“环境温度过高 请你调节室温”同时蜂鸣器发出连续报警声; 系统加热超时, 请检查环境温度, 同时蜂鸣器发出连续报警声。

#### 3) 标准操作程序:

当显示变为“仪器已准备好”, 就绪指示灯亮着时, 本仪器就可以开始检测了。按下标本键, 使显示类型与要测

试的标本类型一致, 进入电解质分析工作流程。检测结果如图 10 所示。

电解质测试结果	
2022-11-08 15:09	
ID:221108S009	
Na+ = 141.7 mmol/L	
K+ = 4.14 mmol/L	
Cl = 105.8 mmol/L	

(a) 正常测量结果显示示例

电解质测试结果	
2022-09-08 10:02	
ID:220908S002	
Na+ = +OR	
K+ = +OR *	
Cl = * * * * E-382	

(b) 错误测量结果显示示例

图 10 显示示例

#### 4) 系统菜单功能设计:

按打印键进入系统功能菜单, 如果按 2 和 8 可以使光标移动, 按 6 进入对应的功能, 如果按 4 键则退回主界面。

##### ① 记录查询

按 8 和 2 可以上下翻看测试记录, 包含 ID 号, 测试结果和记录号, 按打印键可以把当前页面打印出来。按 4 键退回前一菜单。

按 C 键, 仪器提示“数据删除有风险!”

是请按: C 键

否请按: 取消键

可以选择按 C 键或者取消键。

##### ② 参数设置

按 2 或 8 键移动光标, 选择需要设置的内容, 按 6 进入对应的功能, 如果按 4 键退回上一级菜单。

修正参数, 按 2 和 8 键可以分别选择血清的钠、钾、氯和血浆的钠、钾、氯。

按启动键进入参数设置, 输入系数  $a$ , 按标本键可以输入  $b$  (注: 打印键代表 + 或 -), 按启动键退回。按 4 键退回上一级菜单。

功能开关, 按 8 键可以把打印功能设置为开或者关。按 2 键可以把通信功能设置为开或者关。

日期时间, 按启动键输入年 (2 位)、月、日, 按标本键进入时间设置, 结束按启动键 (日期或者时间输入错误会提示重新输入)。

##### ③ 电压查询

按 6 键进入后, 输入正确的四位密码可以查询当前测试的电压值 (按 4 键退回上一级菜单)。

##### 5) 系统检测结果异常与错误代码设计:

当分析仪在测量过程中检测到异常结果时显示并打印错误代码“E-XXX”, 检查方法和错误原因如表 4 表示, 错

误代码标识如表 5 所示。

表 4 系统测量检查方法和错误原因

方法	描述	原因
漂移检查	异常的时间进程,系统对加样后 45 秒,60 秒的读数进行检查	测试片发生故障异常的样品
阻抗检查	检查测试片的阻抗	电极接触失败测试片样品泄漏样品滴加错误
超范围	检查结果范围	电极接触失败

表 5 系统测量错误代码

错误代码	漂移	阻抗	超范围
0	—	—	—
1	o	—	—
2	—	o	—
3	—	—	o
4	o	o	—
5	—	o	o
6	o	—	o
7	o	o	o
8	?	?	o

例如: E-105 表示

Na<sup>+</sup>: 漂移错误

K<sup>+</sup>: 正常

Cl<sup>-</sup>: 阻抗错误和超范围

## 5 系统测试与分析

### 5.1 定值质控测试液的确定与配置

分析仪性能研究包括了系统功能、测量性能指标、系统电气安全指标、电磁兼容指标及相关验证方法等。其中测量的性能指标是关键,需要准确、稳定的定值质控测试液对系统测量功能和系数进行定量验证。

1) 试验条件:

温度: 15 °C~30 °C;

相对湿度: 30%~80%, 不超过工作条件的限值;

大气压力: 75~106 kPa。

2) 定值质控测试液的配制方法:

使用设备包括如下。

分析天平、有盖称量瓶、容量瓶、移液管、电热烘箱、烧杯和干燥器。

使用试剂包括:

氯化钾 [KCl], 优级纯 (含量≥99.8%)

氯化钠 [NaCl], 优级纯 (含量≥99.8%)

醋酸钠 [CH<sub>3</sub>COONa<sup>+</sup>], 优级纯 (含量≥99.0%)

硼酸 [H<sub>3</sub>BO<sub>3</sub>], 优级纯 (含量≥99.5%)

去离子水 [电阻率≥10 mΩ]

配制要求为: 按表 6 配制 6 点定值质控测试液。

表 6 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 定值质控测试液

成分	含量/(mmol/L)					
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号	6 号
钠(Na <sup>+</sup> )	75.0	110.0	145.0	180.0	215.0	250.0
钾(K <sup>+</sup> )	1.50	3.60	5.70	7.80	9.90	12.00
氯(Cl <sup>-</sup> )	50.0	75.0	100.0	125.0	150.0	175.0

配制过程为:

将试剂 Na<sup>+</sup> Cl<sup>-</sup>、KCl、CH<sub>3</sub>COONa<sup>+</sup> 放入称量瓶内,置于 105 °C 烘箱烘干 2 h 备用。用分析天平称取表 7 所示的标定量试剂放入烧杯并用少量去离子水溶解,移入 1 000 mL 容量瓶,烧杯至少用去离子水冲洗 3 次,洗液并入容量瓶,再用去离子水稀释至刻度并摇匀,即为表 5 所示的 1 号、3 号、6 号溶液。以此为基准液,取 1 号溶液 1 份加 3 号溶液 1 份混匀即为 2 号溶液;取 3 号溶液 2 份加 6 号溶液 1 份混匀即为 4 号溶液;取 3 号溶液 1 份加 6 号溶液 2 份混匀即为 5 号溶液<sup>[13]</sup>。

表 7 配制标定量

试剂	分子式	称量/g		
		1 号	3 号	6 号
氯化钾	KCl	0.112	0.426	0.896
氯化钠	NaCl	2.840	5.522	9.545
醋酸钠	CH <sub>3</sub> COONa	2.195	4.200	7.208
硼酸	H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>	2.000	2.000	2.000

### 5.2 系统性能测试分析及测试结果

1) 准确度测试方法与结果:

样品选用具有定值数据血清质控品,连续测定 3 次,按式 (10) 计算相对偏差 (Br)。如 3 次结果都满足表 1 的参数设计要求为合格,大于等于 2 次不满足为不合格。如出现 1 次不满足,则重新连续测试 20 次,计算相对偏差 (Br),如果大于等于 19 次的结果符合要求,则判定系统测量准确度符合表 2 的要求<sup>[14]</sup>。本系统实际测量结果如表 8 所示。

$$Br = (M - T) / T \times 100\% \quad (10)$$

式中, Br 为相对偏差; M 为测试结果; T 为有证参考物质标示值。

表 8 系统测量准确度结果

参数	准确度(偏差)	测试结果	符合度
钠(Na <sup>+</sup> )	不超过±3%	0.07%	符合
钾(K <sup>+</sup> )	不超过±3%	-0.7%	符合
氯(Cl <sup>-</sup> )	不超过±3%	-0.2%	符合

2) 批内精密度测量方法与结果:

样品选用试剂配套的钠 (Na<sup>+</sup>)、钾 (K)、氯 (Cl) 离子定值质控品,连续测量 15 次,分别求取测定值的均值 ( $\bar{x}$ ) 和标准偏差 (SD),按式 (11) 计算各离子浓度的变异系数 (CV),应符合表 2 的规定。本系统实际测量结果如表 9 所示。

$$CV = SD/\bar{x} \times 100\% \quad (11)$$

式中,  $CV$  为变异系数;  $SD$  为标准偏差;  $\bar{x}$  为 15 次连续测量均值。

表 9 系统测量精密度结果

参数	精密度(CV)	测试结果	符合度
钠(Na <sup>+</sup> )	≤1.5%	1.37%	符合
钾(K <sup>+</sup> )	≤1.5%	1.30%	符合
氯(Cl <sup>-</sup> )	≤1.5%	1.05%	符合

### 3) 线性:

样品选用表 5 中配制的 1~6 号 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 定值质控测试液, 分别重复测定 3 次, 计算平均值 ( $y$ )。以测定均值 ( $y$ ) 为因变量, 理论值 ( $x$ ) 为自变量, 按式 (12) 计算出相关系数 ( $r$ ) 及线性方程  $y = ax + b$ , 应符合表 2 的规定<sup>[15]</sup>。本系统实际测量结果如表 10 所示。

$$r = \frac{\sum xy - \frac{\sum x \sum y}{n}}{\sqrt{\left[ \sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n} \right] \left[ \sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n} \right]}} \quad (12)$$

式中,  $y$  为样品测试均值;  $x$  为样品理论值;  $n$  为样品测试次数;  $a$  为测定线性的斜率;  $b$  为测定线性的截距。

表 10 系统测量线性度结果

参数	线性		相关系数(R)	斜率测试结果	符合度
	区间/(mmol/L)	斜率			
钠(Na <sup>+</sup> )	75.0~250.0	1.00±0.05	≥0.995	1.022	符合
钾(K <sup>+</sup> )	2.0~12.0	1.00±0.05		1.008	符合
氯(Cl <sup>-</sup> )	50.0~175.0	1.00±0.05		0.999 6	符合

### 4) 稳定性:

分析仪开机工作后第 1、4、8 小时, 分别对配套质控品离子浓度重复测试 3 次, 计算平均值  $\bar{x}$  和相对偏倚 [ $a$  (%)], 应符合表 2 的规定<sup>[16]</sup>。本系统实际测量结果如表 11 所示。

$$a = (\bar{x}_n - \bar{x}_1) / \bar{x}_1 \times 100\% \quad (13)$$

式中,  $\bar{x}_n$  为第  $n$  小时测定值的均值;  $\bar{x}_1$  为第 1 小时测定值的均值。

表 11 系统测量稳定性结果

参数	稳定性(a)	测试结果	符合度
钠(Na <sup>+</sup> )	≤±3.0%	4 小时: -1.17%	符合
		8 小时: 0.43%	
钾(K <sup>+</sup> )	≤±3.0%	4 小时: -0.79%	符合
		8 小时: -0.71%	
氯(Cl <sup>-</sup> )	≤±3.0%	4 小时: 1.60%	符合
		8 小时: 1.43%	

### 5) 测试速度:

连续进行 20 个标本测试, 从第 1 次按测试启动键开始计时, 整个过程结束排出废料后计时停止。计算  $V =$  测试

数 (单位: 个) / 时间 (单位: 小时), 测试速度应满足不小于 42 个/每小时。核对检测数量为 50  $\mu$ L, 数据存储量为 300 条<sup>[17]</sup>。

### 6) 孵育器温度:

拆下孵育室盖, 旋下压板上的 2 个螺丝, 把温度计探头粘贴于孵育台并压外形尺寸与测试片相当的珍珠棉, 装上压板, 珍珠棉厚度保证温度计探头压紧压实。系统每 1 分钟记录一次温度值, 连续测 5 次求得算术平均值, 满足 30  $^{\circ}$ C  $\pm$  1  $^{\circ}$ C 的要求<sup>[18]</sup>。

为了验证本文所设计的干式电解质分析仪的性能和稳定性, 我们对仪器进行了一系列的测试。测试样品为来自医院的标准生化电解质样品。测试结果显示, 电解质分析仪的测试结果表明, 本文设计的干式生化电解质分析仪完全满足设计的功能, 性能稳定, 准确度与精密度都符合行业标准, 符合临床诊断使用的要求<sup>[19]</sup>。

## 6 结束语

目前, 各级医疗机构常用电解质检测大多数采用流动式离子检测仪, 每年有固定消耗, 且电极是消耗品, 定期需要更换, 这对一些标本量小的基层医疗机构每年仪器的收费不够仪器的消耗, 严重制约基层医疗机构配备电解质分析仪<sup>[20]</sup>。本文设计的干式生化电解质分析仪可以供基层医疗机构检验科进行体外诊断试验科研实验, 测试片和测试仪器是分开的, 在仪器使用中就没有液体、电极等固定成本, 解决了中小医疗机构标本量少而养不起电解质分析仪的困扰。该仪器操作简便, 测试快速, 结果可靠, 便于携带, 故障率低, 完全适应基层医疗机构和病人的需求。

### 参考文献:

- [1] 李丹丹. 自动生化分析仪与血气分析仪在急诊科患者钾、钠、氯离子检测结果的对比分析 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28 (6): 49-51.
- [2] 林金蕊, 李玉花, 何则沂. 血气分析仪与生化分析仪检测呼吸科患者电解质结果的比较 [J]. 福建医药杂志, 2020, 42 (4): 121-123.
- [3] 曹庆朋. 体表汗液多参数电化学传感器及穿戴式检测装置的研制 [D]. 杭州: 浙江大学, 2022.
- [4] 廖永富. 基于 Cortex M4 和 Android 系统的电解质分析仪的研究与实现 [D]: [硕士学位论文]. 武汉: 武汉工程大学, 2017.
- [5] 易宏, 孔凡友, 秦林, 等. 微弧氧化智能控制系统设计 [J]. 计算机测量与控制, 2017, 25 (3): 88-92.
- [6] 张书玉, 王婷. FIR 数字滤波器的智能优化算法设计综述 [J]. 电子技术应用, 2021, 47 (5): 29-34.
- [7] 陈丽, 方梓涵, 梅立泉. 基于 GAN 的直扩信号生成算法 [J]. 系统工程与电子技术, 2023, 45 (5): 1544-1552.
- [8] 魏路明, 余世刚, 邵笑校, 等. 基于 STM32 和小波自适应滤波算法的生理参数监测系统的研究 [J]. 计算机测量与控制, 2023, 31 (2): 76-82.
- [9] 史鹏杰. 赶黄草及其制剂质量标准提升与大环多酚类成分的制

备工艺研究 [D]. 上海: 上海中医药大学, 2020.

[10] 李程锦. 血气分析仪测动脉血钾与生化仪测静脉血清钾差异分析 [J]. 中国医药指南, 2022, 20 (32): 110-112.

[11] 袁鑫. 基于叔胺盐类的 CO<sub>2</sub> 开关溶剂-有机物-水体系相平衡研究 [D]. 扬州: 扬州大学, 2021.

[12] 宋菁. 全自动生化分析仪检测前后的质量控制分析 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28 (24): 176-178.

[13] 郑坤隆. 渗透结晶型浆液性能与防渗机理研究 [D]. 西安: 长安大学, 2022.

[14] 李茂仕. 血清 HBV RNA 在慢性 HBV 感染者病情评估和耐药监测中的应用 [D]. 重庆: 中国人民解放军陆军军医大学, 2022.

[15] 孔嘉铭, 张晗, 马坤龙, 等. 基于射频通信的实验大鼠生理参数监测系统 [J]. 传感器与微系统, 2023, 42 (3): 103-107.

[16] 晏小云, 刘黎志. 基于 Android 的电解质分析仪设计与实现

[J]. 软件导刊, 2017, 16 (1): 54-57.

[17] 罗思婷, 黄梓宸, 黄彦捷, 等. 全自动生化分析仪线性误差校准用溶液标准物质研制 [J]. 中国计量, 2023 (4): 59-64.

[18] JOURNAL. Roche 9180 Electrolyte Analyzer [J]. Biomedical Safety Standards, 2021, 51 (8): 64-64.

[19] SABIHA N, KIRAN C. Comparative study of Serum Electrolytes Analyzed on Electrolyte Analyzer and Auto Analyzer in an Emergency Laboratory of Postgraduate Institute of Medical Sciences and Research Located in North India [J]. Journal of Medical Diagnostic Methods, 2017, 6 (4): 1-3.

[20] GUPTA SHALINI, GUPTA ASHWANI K, SINGH KAMALJIT, VERMA MINNI. Are sodium and potassium results on arterial blood gas analyzer equivalent to those on electrolyte analyzer [J]. Indian Journal of Critical Care MedicineVolume 20, 2016 (4): 233.

(上接第 305 页)

4) 所提方法保持了良好的精度衰减特性, 在改变激光功率和焊缝宽度的条件下, 依然保持较小的定位误差, 并且没有明显的精度衰减趋势。

5) 所提方法在面对光照变化、背景噪声等干扰情况下, 能够保持相对稳定的定位结果, 表现出适应性。

但是所提方法理论研究和实验均是以 AH36 钢激光焊接为研究对象, 因此对于其他类型钢材料焊接节点定位效果还需进一步研究与测试, 以进一步优化所提方法的普适性。

参考文献:

[1] 范益, 陈林恒, 蔡佳兴, 等. 热轧 AH36 船板钢在室内仓储条件下的腐蚀行为研究 [J]. 中国腐蚀与防护学报, 2020, 40 (1): 10-16.

[2] 汪海涛, 毕宗岳, 刘玉栋, 等. S32205 双相不锈钢激光焊接头性能分析 [J]. 应用激光, 2020, 40 (1): 56-61.

[3] 刘星武, 熊邦书, 廖峰, 等. 基于水平集的钢轨焊缝区域定位方法 [J]. 应用科学学报, 2021, 39 (2): 281-292.

[4] 石端虎, 吴三孩, 历长云, 等. T 形接头角焊缝中缺陷空间定位及分布特征 [J]. 焊接学报, 2020, 41 (5): 56-60.

[5] 朱文杰, 凌鹤, 杨守鹏. 基于双目视觉的车身焊点定位误差补偿研究 [J]. 应用光学, 2021, 42 (1): 79-85.

[6] 王聪毅, 高向东, 马女杰, 等. 激光焊接缺陷多向磁场激励下磁光成像检测 [J]. 激光技术, 2020, 44 (5): 592-599.

[7] 梁国安, 姚叶子, 郑凯, 等. 基于超声相控阵的角焊缝缺陷信号重构方法研究 [J]. 计算机测量与控制, 2022, 30 (3): 222-228.

[8] 孙露萍, 闫志鸿, 王俊涛, 等. 不锈钢薄板激光焊缝缺陷检测与识别 [J]. 热加工工艺, 2021, 50 (19): 109-113.

[9] 李晓东. 激光焊接熔池图像光斑中心线性定位算法 [J]. 应用激光, 2022, 42 (6): 1-7.

[10] 王丰, 李沅, 李佳璐, 等. 基于改进时间差分的视觉/惯

性组合导航研究 [J]. 计算机测量与控制, 2023, 31 (3): 268-274.

[11] 张定梅, 蒋再富. 单向耦合下半导体环形激光器的混沌同步 [J]. 应用激光, 2021, 41 (2): 326-331.

[12] 张勇, 闫康乐, 郑隽鹏, 等. 几种新型全反射棱镜式环形激光器的模式选择技术 [J]. 光学技术, 2023, 49 (1): 46-50.

[13] 刘一帆, 马伟, 徐士彪, 等. 基于卷积神经网络的边缘保真图像去噪算法 [J]. 计算机辅助设计与图形学学报, 2020, 32 (11): 1822-1831.

[14] 郭恒意, 贾振堂. 结合残差密集块的卷积神经网络图像去噪方法 [J]. 计算机工程与设计, 2020, 41 (7): 1998-2003.

[15] 贺锋, 钟宏民, 胡友旺. 基于图像处理的焊缝跟踪检测方法研究 [J]. 应用激光, 2020, 40 (5): 847-854.

[16] 胡敏, 高永, 吴昊, 等. 融合边缘检测和递归神经网络的视频表情识别 [J]. 电子测量与仪器学报, 2020, 34 (7): 103-111.

[17] 袁宇波, 易文飞, 赵学深, 等. 一种基于泰勒展开的临界降阶直流配电系统稳定控制算法 [J]. 中国电力, 2021, 54 (10): 73-80.

[18] 张瑾, 张国书, 王彦国, 等. 利用泰勒级数展开的振幅谱积分差值的 Q 值估计方法 [J]. 石油地球物理勘探, 2022, 57 (2): 320-330.

[19] 骆开庆, 邓军灿, 蔡伟博, 等. 基于 Shi-Tomasi 角点验证的线段提取算法优化方法 [J]. 华南师范大学学报 (自然科学版), 2022, 54 (1): 113-121.

[20] 张震, 张照崎, 朱留存, 等. 一种基于 Shi-Tomasi 和改进 LBP 的特征匹配及目标定位快速算法 [J]. 吉林大学学报 (理学版), 2021, 59 (5): 1171-1178.

[21] 张丽杰, 钱镭源. 基于噪声自适应和平方根滤波的改进 TCKF 算法 [J]. 计算机仿真, 2022, 39 (1): 322-326.

[22] 王森, 危辉, 孟令江. 基于控制点和 RGB 向量差联合梯度 Census 变换的立体匹配算法 [J]. 模式识别与人工智能, 2022, 35 (1): 37-50.