

• 检验仪器与试剂评价 •

罗氏 E-601 电化学发光检测仪多个项目残留试剂的再利用

黄 楷¹, 王修银¹, 欧阳维富², 赖沛炼¹, 周伟青¹

(1. 广州市中医院检验科, 广东广州 510130; 2. 广东省人民医院检验科, 广东广州 510080)

摘要: 目的 降低罗氏 E-601 化学发光配套试剂的成本, 探讨 17 种残留回收试剂再利用的处理。方法 用随机 20 份患者血清做研究对象, 用混合 3 瓶残留试剂为 1 瓶和原装试剂分别检测 17 个项目, 对检测结果进行比较分析, 差异有统计学意义的项目定标后再检测比较, 同时对检测均值进行分析。结果 通过检测发现甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 199(CA199)、糖类抗原 125(CA125)、糖类抗原 153(CA153)、糖类抗原 724(CA724)、甲状旁腺素(PTH)、游离前列腺特异性抗原(FPSA)、总前列腺特异性抗原(TPSA)、脑利钠肽前体(proBNP)、肌红蛋白(MYO)、高敏肌钙蛋白 T(TNT-HS)直接使用残留试剂与原装试剂差异无统计学意义($P > 0.05$), 而泌乳素(PRL)、雌二醇(E2)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(TSH)比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 但经过定标后无差别, 检测结果可接受。结论 保存好残留试剂, 项目只有 PRL、E2、FT3、FT4、TSH 再利用需要定标, 其他项目不用定标可与原装试剂一样使用, 可保证结果准确。

关键词: 化学发光; 残留试剂; 定标

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.03.035

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)03-0336-02

The recycling of residual reagent for multiple tests of Roche E-601 electrochemiluminescence detector

Huang Zhen¹, Wang Xiuyin¹, Ouyang Weifu², Lai Peilian¹, Zhou Weiqing¹

(1. Department of Clinical Laboratory, Guangzhou Hospital of TCM, Guangzhou, Guangdong 510130, China;

2. Department of Clinical Laboratory, Guangdong General Hospital, Guangzhou, Guangdong 510080, China)

Abstract: Objective To investigate the method of reducing the reagent cost in Roche E-601 chemiluminescence. **Methods** 20 patients serum were mixed with three bottles of residual reagent were detected in 17 projects. Test results were analyzed. **Results** The results of AFP, CEA, CA199, CA125, CA153, CA724, PTH, FPSA, TPSA, proBNP, MYO, TNT - HS are the same as their original reagents. However, there is a difference between the results of PRL, E2, FT3, FT4, TSH with their original reagents. **Conclusion** To preserve the effectiveness of residual reagent, PRL, E2, FT3 project, FT4, TSH required re-calibration.

Key words: chemiluminescence; residue reagent; calibration

化学发光免疫法是一种新近发展起来的具有敏感性高、特异性强、检测快速及无放射危害的分析技术。然而试剂为原装进口, 成本高, 如何更好、更经济的利用试剂, 是值得探讨的问题。目前国内对残留试剂再利用只分析了个别项目, 如肿瘤、N 末端 B 型利钠肽原(NT-proBNP), 对其他项目的研究尚未报道^[1-4]。为了明确残留试剂能否被更好的利用, 笔者对本科室开展的大部分项目进行了分析。

1 材料与方法

1.1 标本来源 随机抽取 20 份门诊患者的静脉血 5 mL, 分别注入促凝试管, 30 min 后 3 000 r/min 离心用作标本检测 17 个项目: 甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 199(CA199)、糖类抗原 125(CA125)、糖类抗原 153(CA153)、糖类抗原 724(CA724)、甲状旁腺素(PTH)、游离前列腺特异性抗原(FPSA)、总前列腺特异性抗原(TPSA)、脑利钠肽前体(proBNP)、肌红蛋白(MYO)、高敏肌钙蛋白 T(TNT-HS)、泌乳素(PRL)、雌二醇(E2)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、促甲状腺激素(TSH)。

1.2 方法 采用罗氏公司的 E-601 全自动电化学发光免疫分析仪及配套试剂盒。混合残留试剂为同一项目、同一批号经仪器扫描为 0 测试, 每当用完一瓶把试剂从仪器中取出, 瓶盖盖

紧放入 2~8 ℃冰箱保存, 等用完有 3 瓶时, 将瓶中剩余的试剂同批号 3 瓶来回颠倒, 一直到瓶底看不到沉淀时用一次性吸管把试剂吸出合并为 1 瓶, 充分混匀放一个晚上自然沉淀除气泡, 把 R2(黑帽)条码撕掉, 抄下两瓶 M 瓶(白帽)条码使用。质控用 Elecsys 通用质控品 1 和 2, 原装试剂每天质控在控。

1.3 评价方法 按以下公式评价结果误差: $|F| = (X - X_0) / X_0$, $|F|$ 为误差, X 为混合残留试剂的均值, X_0 为原装试剂的均值。根据试剂说明, 罗氏发光试剂要求变异系数少于 10%, 式中若 $|F| > 0.10$, 表示结果误差不可接受, 若 $|F| < 0.10$, 表示结果误差可接受。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析, 测定结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用配对计量资料 t 检验, $P < 0.05$ 表示结果有统计学意义。

2 结 果

2.1 残留混合试剂与原装试剂检验相同的标本, 17 个项目中 PRL、E2、FT3、FT4、TSH 差异有统计学意义($P < 0.05$), 且 $|F| > 0.10$, 如表 1, 对这 5 个项目残留试剂进行重新定标处理, 其他 12 个项目不用定标, 结果差异无统计学意义($P > 0.05$), 且 $|F| < 0.10$ 。

2.2 合并剩余试剂准确性检测结果 合并试剂 AFP、CEA、

CA199、CA125、CA153、CA724、PTH、FPSA、TPSA、proBNP、MYO、TNT-HS 直接检测质控品 1 和 2, 结果在控, 而 PRL、E2、FT3、FT4、TSH 在经过定标后检测质控品 1 和 2 结果也在平时质控允许范围内。

表 1 残留混合试剂与原装试剂检测结果比较($n=20$)

项目	残留试剂	原装试剂	t	P	F
PRL	10.16±1.07	12.32±1.05	2.413	<0.05	0.18
E2	77.30±14.04	122.70±14.12	2.502	<0.05	0.37
AFP	10.62±0.52	10.73±0.56	1.513	>0.05	0.01
CEA	13.25±1.09	14.24±1.11	1.612	>0.05	0.07
CA199	12.11±1.30	12.03±1.00	1.604	>0.05	0.01
CA125	27.71±1.10	27.82±1.05	1.701	>0.05	0.00
CA153	16.95±0.83	16.59±0.53	1.456	>0.05	0.02
CA724	93.36±4.41	100.10±4.45	1.546	>0.05	0.07
FT3	2.64±0.03	3.11±0.04	2.356	<0.05	0.15
FT4	1.41±0.12	1.06±0.05	2.491	<0.05	0.33
TSH	1.06±0.02	1.40±0.04	2.756	<0.05	0.24
PTH	139.30±14.21	135.10±14.78	1.703	>0.05	0.03
FPSA	0.83±0.09	0.90±0.08	1.523	>0.05	0.08
TPSA	1.10±0.02	1.18±0.03	1.471	>0.05	0.07
PROBNP	257.50±17.05	249.70±17.64	1.423	>0.05	0.03
MYO	77.76±0.65	78.50±0.75	1.562	>0.05	0.01
TNT-HS	249.90±20.11	229.60±20.48	1.456	>0.05	0.09

3 讨 论

电化学发光系统具有特异性强、敏感性高、无放射性危害及检测快速等特点, 其免疫反应原理与放射免疫和酶免疫中的竞争法、双抗体夹心法相似, 如:(1)使用专利的生物素-链霉亲和素包被技术, 将以三联吡啶钌为示踪物质的抗原抗体复合物结合到直径为 $2.8 \mu\text{m}$ 的磁珠载体上, 这种结合体具有高度特异性和牢固性, 并且链霉亲和素不受非特异性干扰;(2)通过磁性分离技术, 实现了结合相与游离相的完全分离, 避免了交叉污染和残留物的干扰;(3)使用可精确控制的电位差而非通过化学反应产生的化学能作为能量激发源, 从而避免了某些干扰氧化还原反应;(4)标记物三联吡啶钌在无电场和递电子体(三丙胺)存在的自然环境下非常稳定, 因此用其标记的抗原(抗

体)试剂也非常稳定。

根据罗氏化学发光试剂说明, 试剂未开封在 $2\sim8^\circ\text{C}$ 可保存 18 个月, 在分析仪上为 8 周, 开封后在 $2\sim8^\circ\text{C}$ 可保存 12 个月, 具有很高的稳定性。本研究显示, 混合残留试剂只要保存得当, 大部分试剂和原装试剂是没有差别的。本科在使用完一盒试剂把它盖紧, 放入冰箱, 等到有 3 盒试剂时, 一般为 4 周, 把 3 盒试剂混为一瓶, 把 R2(黑帽)条码撕掉, 抄下两瓶 M 瓶(白帽)条码。在 E601 分析仪中, 扫描的都是黑帽侧的条码, 而白帽侧条码扫不到, 其实, M 瓶条码为罗氏 2010 所用。为 E-601 设备上提供了手工输入数字条码的方式, 该 15 位数字位于 M 瓶侧, 每一瓶对应一组唯一的 15 位数字, 这本来是用来防止条码受损后不能进行正常试剂扫描而提供的手工输入窗口。把混合试剂放入冰箱放置一夜, 使混合试剂自然沉淀下来, 无气泡作为备用。用时手工输入白帽条码, 就可以作为一瓶新的试剂用, 本研究显示结果 AFP、CEA、CA199、CA125、CA153、CA724、PTH、FPSA、TPSA、proBNP、MYO、TNT-HS 不用定标可以直接使用, 结果与原装试剂比较无差异, 这可以节约成本, 定标过程需要检测 4 次, 两个点分别检测两次, 不用定标可以节约时间和试剂。而 PRL、E2、FT3、FT4、TSH 需要定标再利用, 大概与用完 3 盒试剂相对时间长一点有关, 但定标后结果无差异。可见电化学发光使用同批号残留试剂在规定时限内可进行混合回收再利用, 可保证检测质量, 有效降低检测成本, 提高经济效益^[5]。

参考文献

- [1] 马红霞, 曹伟娟, 张雪梅, 等. 罗氏 E170 全自动电化学发光免疫分析仪剩余试剂再利用结果分析[J]. 检验医学, 2012, 27(3): 206-209.
- [2] 邹珊静. 全自动电化学发光免疫分析仪残量试剂再利用可行性探讨[J]. 医学临床研究, 2005, 22(10): 1444-1445.
- [3] 李光富, 施绍瑞, 胡孝彬, 等. 罗氏 e411 电化学发光分析仪死腔试剂的性能评价[J]. 成都医学院学报, 2012, 7(1): 113-115.
- [4] 谷秀娟, 武青青, 李芳琴, 等. 罗氏 2010 电化学发光分析仪死腔量试剂回收利用探讨[J]. 延安大学学报: 医学科学版, 2009, 7(1): 59-60.
- [5] 苏维, 李明, 丑广程, 等. 罗氏电化学发光免疫分析仪残余试剂质控及回收价值评价[J]. 现代仪器与医疗, 2013, 19(1): 67-69.

(收稿日期: 2013-09-28)

统计资料类型

统计资料共有 3 种类型: 计量资料、计数资料和等级资料。按变量性质可将统计资料分为定量资料和定性资料。

定量资料又称计量资料, 指通过度量衡的方法, 测量每一个观察单位的某项研究指标的量的大小, 得到的一系列数据资料, 其特点为具有度量衡单位、多为连续性资料、可通过测量得到, 如身高、红细胞计数、某一物质在人体内的浓度等有一定单位的资料。

定性资料分为计数资料和等级资料。计数资料为将全体观测单位(受试对象)按某种性质或特征分组, 然后分别清点各组观察单位(受试对象)的个数, 其特点是没有度量衡单位, 多为间断性资料, 如某研究根据患者性别将受试对象分为男性组和女性组, 男性组有 72 例, 女性组有 70 例, 即为计数资料。等级资料是介于计量资料和计数资料之间的一种资料, 可通过半定量的方法测量, 其特点是每一个观察单位(受试对象)没有确切值, 各组之间仅有性质上的差别或程度上的不同, 如根据某种药物的治疗效果, 将患者分为治愈、好转、无效或死亡。