

• 论 著 •

应用改良试剂瓶对提高生化试剂开瓶稳定性的影响

邓真国

(谷城县第二人民医院检验科,湖北谷城 441700)

摘 要:**目的** 探讨并分析应用改良试剂瓶对提高生化试剂开瓶稳定性的影响。**方法** 将试剂分为观察组与对照组,其中观察组为生化试剂,对照组为普通试剂,利用全自动生化分析仪使用改良试剂瓶对生化试剂钠(Na^+),肌酐(Cre),脂蛋白 a[Lp(a)],碱性磷酸酶(ALP),总胆汁酸(TBA)等进行开瓶稳定性等试验,观察其实验结果。**结果** 经检测, Na^+ 1 的正常值混合血清及病理值混合血清分别为(134.6 ± 4.23)mL 和(154.8 ± 5.54)mL, Na^+ 2 为(129.1 ± 1.5)mL 和(149.1 ± 1.35)mL,TBA 1 为(4.66 ± 0.43)mL 和(36.67 ± 3.17)mL,TBA 2 为(5.53 ± 0.21)mL 和(41.67 ± 1.13)mL,Cre 1 为(108.5 ± 5.9)mL 和(336.8 ± 19.0)mL,Cre 2 为(115.1 ± 1.9)mL 和(349.7 ± 4.12)mL,ALP 1 为(148.3 ± 6.7)mL 和(324.7 ± 11.9)mL,ALP 2 为(153.6 ± 1.6)mL 和(331.2 ± 4.6)mL,Lp(a) 1 为(183.0 ± 5.4)mL 和(401.9 ± 21.4)mL,Lp(a) 2 为(201.1 ± 6.5)mL 以及(429.1 ± 10.2)mL。**结论** 改良试剂瓶对于提高 Na^+ ,Cre,Lp(a),ALP,TBA 等生化试剂开盖后的稳定性、有效期等效果显著,试剂配方成分无改变,不会产生负面影响,可替代传统试剂瓶并广泛应用于生化自动化分析,前景广阔。

关键词:改良试剂瓶; 生化试剂; 开瓶; 稳定性; 影响

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.12.048

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)12-1751-02

Affect the application of improved reagent bottle corkage biochemical reagents to improve stability

Deng Zhenguo

(Department of Clinical Laboratory, the Second People's Hospital of Gucheng County, Gucheng, Hubei 441700, China)

Abstract:**Objective** To study,analyse and applicate improved reagent bottles' efficacy of improving the stability after opening of biochemical reagents.**Methods** We divided into observation group and matched groups,the observation groups were biochemical reagents,compared with common reagents,and we tested the stability after opening on Na^+ ,Cre,Lp(a),ALP,TBA,etc. using improved reagent bottles by automatic biochemical analyzer,and observed their experimental results.**Results** After the examination,the mixed serum'normal figures and pathological figures of Na^+ 1 were (134.6 ± 4.23) mL and (154.8 ± 5.54) mL, Na^+ 2 were (129.1 ± 1.5)mL and (149.1 ± 1.35) mL,TBA 1 were (4.66 ± 0.43)mL and (36.67 ± 3.17) mL,TBA 2 were (5.53 ± 0.21)mL and (41.67 ± 1.13) mL,Cre 1 were (108.5 ± 5.9)mL and (336.8 ± 19.0) mL,Cre 2 were (115.1 ± 1.9) and (349.7 ± 4.12) mL,ALP 1 were (148.3 ± 6.7) and (324.7 ± 11.9) mL,ALP 2 were (153.6 ± 1.6) and (331.2 ± 4.6)mL,Lp(a) 1 were (183.0 ± 5.4) and (401.9 ± 21.4) mL,Lp(a) 2 were (201.1 ± 6.5) and (429.1 ± 10.2)mL.**Conclusion** The improved reagent bottles had obvious effect on improving the stability and period of validity after opening the bottles of Na^+ ,Cre,Lp(a),ALP,TBA,etc.,if Reagent formula ingredients do not change,it will not have a negative impact,the improved reagent bottles can replace traditional reagent bottles and widely used in Automatic Biochemical Analyzer,will have broad prospects.

Key words:improved reagent bottle; biochemical reagents; opening bottles; stability; impact

生化试剂是从生物体中提取的或由化学合成的生物体的基本成分,用于生物成分的分析鉴定及生物制品的制造^[1]。随着生命科学的发展,生化试剂已发展成为化学试剂的一大类,有商品 10 000 多种。从生物体中提取的或由化学合成的生物体的基本成分,用于生物成分的分析鉴定及生物制品的制造^[2]。随着生命科学的发展,生化试剂已发展成为化学试剂的一大类,有商品 10 000 多种^[3]。中国销售的生化试剂品种有 2 500 种。生化试剂受热、受潮、受光后易丧失活力,保存期短,因此贮运条件比较苛刻。本次研究的目的是探讨并分析应用改良试剂瓶对提高生化试剂开瓶稳定性的影响,通过检测生化试剂中钠(Na),肌酐(Cre),脂蛋白 a[Lp(a)],碱性磷酸酶(ALP),总胆汁酸(TBA)。以普通试剂瓶为对照,进行开瓶稳定性等试验,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院试剂瓶作为本次研究对象,将试剂分为观察组与对照组,其中观察组为生化试剂,对照组为普通试剂,利用全自动生化分析仪使用改良试剂瓶对生化试剂 Na ,Cre,Lp(a),ALP,TBA 等进行开瓶稳定性等试验,观察其实验结果。

1.2 仪器与试剂 仪器为 DX800 全自动化分析仪器^[4]。试剂瓶分为普通试剂瓶和改良试剂瓶。普通试剂瓶:商品试剂盒内原配试剂瓶,适用于各种型号的全自动化分析仪。改良试剂瓶:瓶体内部位特殊结构的试剂瓶,原料为 PP 塑料,采用注塑技术制造。

1.3 结构 从瓶口垂直向瓶体内延伸为筒状,内径为 11.5 mm,下缘距瓶底月 5 mm,瓶口处有 0.8 mm 的小孔,利用筒状体结构可将瓶内试剂瓶在空气中的暴露面保持为直径约 11 mm 左右的圆形,暴露面积远远小于普通试剂瓶内试剂的暴露面,可延缓药剂衰变速度;保持瓶外大气及瓶内空腔中的气压与筒状体壁上的小孔相等,保证瓶内液面与筒状体液面的平衡,避免对瓶内液体量的探测功能产生影响。

1.4 功能 该设计方案的目的是延缓试剂的衰变,通过减少试剂与流动性空气的接触达成,对延缓生化试剂开盖后的衰变具有显著效果,能够提高试剂开盖后的稳定性,降低测定结果的变异,提高了实验室成本控制及药物质量控制^[5-8]。

1.5 样本

1.5.1 正常值混合血清 采取本院检验中心健康体检者的新

鲜血清共 25 份,制备混合血清 10 mL,分装后密封,避光保存,保持温度在 -20°C 左右,并用于 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA, 结果检测。

1.5.2 病理值混合血清 收集本院实验住院生化标本中 $\text{Cre}>800\ \mu\text{mol/L}$, $\text{TBA}>80\ \mu\text{mol/L}$, $\text{ALP}>500\ \text{U/L}$, $\text{Na}^{+}>155\ \text{mmol/L}$, $\text{Lp(a)}>1\ 000\ \text{mg/L}$ 的血清样本各 5 份,制备 10 mL 的混合血清,分装密封,避光保存,并保持温度在 -20°C 左右,用于 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA, 结果检测。

1.6 项目设置 在 DX800 全自动化分析仪上设定 5 组测试通道分别为 Lp(a) 1/Lp(a) 2, Cre 1/Cre 2, ALP 1/ALP 2, Na^{+} 1/ Na^{+} 2, TBA 1/TBA 2, 保证每一个组的 1 号通道与 2 号通道参数设置一致,且严格按照说明书设定。分别使用普通试剂瓶与长效生化试剂瓶按对应的项目装入新开盖的同一批次的试剂,其中普通试剂瓶为 1 号通道用,生化试剂瓶为 2 号通道用。使用校准品进行校准。

1.7 检测

1.7.1 样本定值测定 分别使用本室测定临床标本 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA 的测试通道对正常值与病理值的混合血清进行测定,持续 5 次,并计算出各个项目的均值。

1.7.2 衰变过程监测 分别使用 Lp(a) 1/Lp(a) 2, Cre 1/Cre 2, ALP 1/ALP 2, Na^{+} 1/ Na^{+} 2, TBA 1/TBA 2 这 5 组通道检测病理值与正常组的混合血清,其中 Na^{+} 1/ Na^{+} 2, Cre 1/Cre 2, ALP 1/ALP 2, 3 组项目每日检测 1 次, Lp(a) 1/Lp(a) 2, TBA 1/TBA 2, 两组项目每间隔 2 d 检测一次,测定并记录结果。监测时间依据试剂稳定性而异。

1.7.3 校准周期监测 使用正常的混合血清对 Lp(a) 1/Lp(a) 2, Cre 1/Cre 2, ALP 1/ALP 2, Na^{+} 1/ Na^{+} 2, TBA 1/TBA 2 五组通道进行校准周期实验,将控制限绘制框架图设为室内 RCV 值,将各项目定值设为靶值,观察各项的校准周期。

1.8 统计学处理 使用 Excel 软件绘各项目结果趋势图,监测时间为横轴,纵轴为测定值,分别统计正常值与病理值混合血清的 Na^{+} 1, Na^{+} 2, TBA 1, TBA 2, Cre 1, Cre 2, ALP 1, ALP 2, Lp(a) 1, Lp(a) 2 等项目的卡方值等;以室内定值为靶值^[9],计算不同试剂瓶测定的各项目在监测终止时结果的偏差;统计不同试剂瓶保存 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA, 试剂的校准周期^[10-11]。普通试剂瓶开瓶后的后效期以厂家说明书为主,改良试剂瓶的测定结果偏差为普通瓶失效结果偏差所用检测时间设为改良瓶的保存期限,并统计 5 组检测通道中试剂的开瓶效期,使用 SPSS13.0 软件对数据进行统计与分析,对其治疗中的差异显著性进行检测,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

不同试剂瓶测定正常值及病理值混合血清结果如下所示, Na^{+} 1 的正常值混合血清及病理值混合血清分别为 $(134.6\pm 4.23)\text{mL}$ 和 $(154.8\pm 5.54)\text{mL}$, Na^{+} 2 为 $(129.1\pm 1.5)\text{mL}$ 和 $(149.1\pm 1.35)\text{mL}$, TBA 1 为 $(4.66\pm 0.43)\text{mL}$ 和 $(36.67\pm 3.17)\text{mL}$, TBA 2 为 $(5.53\pm 0.21)\text{mL}$ 和 $(41.67\pm 1.13)\text{mL}$, Cre 1 为 $(108.5\pm 5.9)\text{mL}$ 和 $(336.8\pm 19.0)\text{mL}$, Cre 2 为 $(115.1\pm 1.9)\text{mL}$ 和 $(349.7\pm 4.12)\text{mL}$, ALP 1 为 $(148.3\pm 6.7)\text{mL}$ 和 $(324.7\pm 11.9)\text{mL}$, ALP 2 为 $(153.6\pm 1.6)\text{mL}$ 和 $(331.2\pm 4.6)\text{mL}$, Lp(a) 1 为 $(183.0\pm 5.4)\text{mL}$ 和 $(401.9\pm 21.4)\text{mL}$, Lp(a) 2 为 $(201.1\pm 6.5)\text{mL}$ 以及 $(429.1\pm 10.2)\text{mL}$ 。结果表明,改良瓶测定结果日间趋势性变化小于普通试剂瓶,在相同条件下使用普通试剂瓶及改良试剂瓶保存 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA 能够延长有效期,检测正常水平差异缩小,校准周期延长。改良试剂瓶在检测期内的 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA 测定结果与对照组经 t 值检验,排除 Lp(a) 在外,差

异无统计学意义($P>0.05$)。其余项目比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

生化试剂对保存条件的要求十分苛刻。目前,中国销售的生化试剂品种有 2 500 种。生化试剂受热、受潮、受光后易丧失活力,保存期短,因此贮存条件比较苛刻。例如,绝大多数酶试剂怕热,需在 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$ 下保存,有些作为遗传工程用的酶试剂则需在 -20°C 下保存。生化试剂按生物体组织中所含有的或是在代谢过程中所产生的物质可分为氨基酸、多肽、蛋白质、核苷酸、核酸、酶、辅酶、糖类、酯类、激素等;按生物学研究的需要可分为电泳试剂、色谱试剂、免疫试剂、标记试剂、组织化学试剂等。因此,延缓生化试剂开瓶后的衰变抑制是热点话题。

目前通过改良试剂提高生化试剂稳定性的实验已有大部分取得较为显著的效果。但仍未找到一个更好的解决此类问题的方案,并需要大量评价实验来证实。本次实验通过应用改良试剂瓶对 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA 等生化试剂进行开盖稳定性检测,分析探讨了不同类型的试剂瓶以及提高不同类型生化试剂开瓶稳定性的性能,实验项目包含了 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA, 其中 Na^{+} , ALP, TBA 属于酶类物质, Lp(a) 属于免疫比浊类试剂,所选择试剂均具有开瓶稳定性较差或试剂使用率较低的特性。本实验室通过对改良试剂瓶的探讨及应用对此类问题提供了理论依据及解决对策,研究结果表明改良试剂瓶能够有效提高各类生化试剂开瓶的稳定性且效果显著,并可有效延长试剂开盖后的有效期,延长检测试剂的校准周期,能够积极控制试验成本,提试剂使用效率,提高试剂质量,保证实验项目检测的精确度,能减小实验结果的趋势性变化,对于实验室内质量控制具有较高的应用价值。

本次研究结果表明,改良试剂瓶能够有效提高 Na^{+} , Cre, Lp(a), ALP, TBA 等不同类型生化试剂开瓶后的稳定性,延长其开瓶效期,能够降低实验室检验成本,保证药物检验质量,具有广阔前景。

参考文献

- [1] 邓建平,朱海波,徐继勋,等.改良试剂瓶提高生化试剂开瓶稳定性的应用研究[J].现代检验医学杂志,2010,25(1):91-94.
- [2] 贾建,张伟龙,肖翔,等.改良试剂瓶提高循环酶法总胆汁酸试剂稳定性的性能评价[J].检验医学与临床,2011,8(10):1195-1196.
- [3] 鲁金胜.双甲氧姜黄素对人突变 TDP-43 转染 NSC34 细胞系中线粒体功能障碍的保护作用[D].石家庄:河北医科大学,2011.
- [4] 王德春,黄梁滨,徐元斌,等.肌肉注射引起偶发分枝杆菌局部感染的细菌学鉴定[J].中华检验医学杂志,2001,24(1):58.
- [5] 宋艳丽.中药“内外合治”痤疮的疗效观察及对皮脂分泌影响的研究[D].中国中医科学院,2012.
- [6] 刘洋.姜类萜类化合物激活 P53 信号通路诱导子宫内膜细胞凋亡研究[D].山东大学,2013.
- [7] 滕静如,刘岩,肖诚,等.通塞脉片体外对幽门螺杆菌抑杀作用的实验研究[J].中国中医基础医学杂志,2006,12(12):915.
- [8] 曾昭伟.EPO 酶联免疫检测方法学的建立与临床应用研究[D].天津:天津医科大学,2009.
- [9] 葛平辉.大鼠-大鼠杂交瘤单克隆抗体技术的优化及 HIV 病毒 P24 抗原特异性大鼠单抗的建立与应用[D].厦门:厦门大学,2013.
- [10] 许子星.氢等离子体锚定短肽组织工程骨的制备及实验研究[D].南方医科大学,2011.
- [11] 张泉.重组质粒 DNA 的规模化生产工艺及质量鉴定研究[D].扬州:扬州大学,2006.