

不同厂家的镁离子稳定性研究

吴彦军¹, 胡秀梅² (1. 陕西省汉中市南郑县人民医院 723100; 2. 陕西省汉中市略阳县人民医院检验科 724300)

【摘要】 目的 探讨镁二甲苯胺蓝比色法测定试剂校准周期与稳定性的验证方法, 以保证临床检验结果的准确性。方法 连续测定稳定质控品, 观察其变化情况, 以确定开瓶稳定时间。结果 pH 在 10.5~11.0 的镁单试剂校准周期与开瓶稳定性均可达 30 d。结论 临床实验室应该对校准周期与开瓶稳定性进行验证, 目前本科室使用的新成生物的镁二甲苯胺蓝比色法测定试剂完全能够满足临床应用要求。

【关键词】 镁; 二甲苯胺蓝法; 校准周期; 开瓶稳定性

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2012.13.019 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2012)13-1576-01

The research for stability of magnesium among the different manufacturers WU Yan-jun¹, HU Xiu-mei² (1. People's Hospital of Nanzheng County, Hanzhong, Shanxi 723100, China; 2. Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Lueyang County, Hanzhong, Shanxi 724300, China)

【Abstract】 Objective To determine calibration cycle and the stability of magnesium assay kit by xylydine blue method, and ensure the accuracy of clinical test results. Methods We studied the stability of control materials and observed changes, and calculated the stability time. Results The stability of and the calibration cycle of magnesium single reagent which pH was 10.5—11.0 could be up to 30 days. Conclusion Clinical laboratory should be tested the calibration cycle and the opened expiry of assay kit, now we use magnesium assay kit by xylydine blue colorimetric method of Sinew bio-technology completely satisfied the requirements of clinic laboratory.

【Key words】 magnesium; xylydine blue method; calibration cycle; stability time

血清镁的测定方法有原子吸收分光光度法、酶偶联速率测定法和分光光度法等^[1]。原子吸收分光光度法虽然准确性好, 但仪器昂贵, 不适于常规分析。酶偶联速率测定法试剂多依赖进口、成本高亦难以普及。《全国临床检验操作规程》推荐方法为临床实验室常规分析的甲基百里酚蓝法和 Cal-magi 染料法, 但这两种方法的灵敏度、稳定性及显色络合物的稳定性均不甚理想^[2]。现临床常采用二甲苯胺蓝法, 但此方法目前有单、双两种规格试剂, 为此本文选取 A、B、C 3 个厂家的镁测定试剂进行开瓶稳定性观察实验, 其中 A、B 厂家试剂为单试剂, C 厂家试剂为双试剂。3 个厂家提供的试剂均为二甲苯胺蓝测定方法。

1 材料与方 法

1.1 材料 试剂: A 公司提供镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝比色法)(批号: 1011021)、B 公司提供镁测定试剂盒(批号:

0811031)(二甲苯胺蓝法)、C 公司提供镁测定试剂盒(XB 法)(批号: 0112011); 仪器: 东软 400 全自动生化分析仪; 质控品: 朗道质控品(批号 416UE、518UN)。

1.2 方 法

1.2.1 将以上 3 种试剂进行校准后, 置于仪器试剂仓中, 每天测定质控品 3 次。观察质控品结果变化情况, 以偏差超出 5% 为失控的判断标准。

1.2.2 每天测定 A、B 公司的两种单试剂的 pH 变化情况。

1.3 统计学方法 使用统计学工具 Excel2007 统计分析和 spss16.0 统计学软件进行数据分析。

2 结 果

2.1 A、B、C 公司镁试剂连续测定 30 d, 质控结果 见表 1。

2.2 以 5% 考值范围作为判断标准, 作质控图 见图 1。

表 1 镁二甲苯胺蓝比色法测定试剂开瓶稳定性实验结果

项目	1 d	2 d	3 d	4 d	5 d	10 d	15 d	20 d	30 d
A 公司测定质控结果	0.91	0.91	0.92	0.91	0.90	0.90	0.90	0.91	0.89
B 公司测定质控结果	0.93	0.92	0.9	0.91	0.89	0.88	0.88	0.87	0.85
C 公司测定质控结果	0.89	0.90	0.91	0.91	0.92	0.94	0.94	1.06	1.06

表 2 A、B 公司镁测定试剂测定 pH 结果

项目	1 d	2 d	3 d	4 d	5 d	10 d	15 d	20 d	30 d
A 公司测定 pH 结果	10.89	10.82	10.79	10.75	10.69	10.41	10.21	10.17	10.11
B 公司测定 pH 结果	11.27	11.01	10.87	10.67	10.52	10.31	10.16	10.11	10.05

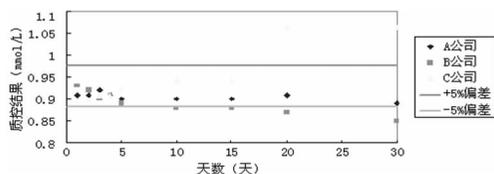


图 1 镁测定试剂质控图

2.3 A、B 公司镁试剂从第 1 天与最后 1 天的 pH 变化情况 见表 2。

3 讨 论

目前采用的镁二甲苯胺蓝比色法测定原理主要是: 在碱性条件下, 样品中镁离子与二甲苯胺蓝(Xylydyl blue)重氮盐作用形成紫色复合物, 通过 505 nm 比色, 可计算(下转第 1578 页)

2.3 不同性别按年龄分组比较 不同年龄组 TBIL 进行方差分析,将差异无统计学意义的年龄组进行合并,分别为小于 30 岁、30~60 岁及大于 60 岁 3 组。不同性别年龄组人群比较, TBIL 结果显示:男性 30~60 岁组、>60 岁两组与女性比较差异有统计学意义($P<0.05$),30 岁年龄组男女比较差异无统计学意义。同性别不同年龄组间比较结果如下:30 岁以下男性、30~60 岁两组与大于 60 岁组比较差异有统计学意义($P<0.05$),30 岁以下女性与 30~60 岁、>60 岁两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

TBIL 主要来源于人体衰老红细胞中血红蛋白的分解代谢,小部分来自造血过程中红细胞的过早破坏,还有一些来自非血红蛋白血红素的分解,所以胆红素含量受血红蛋白影响较大。临床上通用的胆红素正常参考区间为 3.4~17.1 $\mu\text{mol/L}$,在 17.1~34.2 $\mu\text{mol/L}$ 范围内则为隐性黄疸^[2],而近几年我国调查表明,地区性人群血清胆红素浓度普遍偏高,所以,沿用以往的参考区间已不能较好地适用于临床疾病的诊断及健康体检者的需要。

合理的生物参考区间是分析、解释检验结果的依据和尺度^[3],是临床对检验指标应用的关键。目前国内有关胆红素正常参考值文献报道并不多见,结果也不尽相同^[4],此差异可能与各地区人群的环境因素、生活水平以及膳食结构不同有关,也有可能与各实验室检测仪器、方法学不同等有关。

本实验室通过对乌鲁木齐市 810 名维吾尔族健康人群的 TBIL 调查研究,结果显示本院维吾尔族健康体检者胆红素水平与《全国临床检验操作规程》第 3 版提供的参考值相比明显升高,且存在性别和年龄上的差异,男性 TBIL 含量要高于女性,其中男性 30~60 岁、>60 岁两年龄组与女性比较差异有统计学意义($P<0.05$),这与男性血液中红细胞数、血红蛋白

含量高于女性的生理特点是一致的。有研究报道^[5],血红蛋白与肌体的营养状况呈正相关,血红蛋白高的人群 TBIL 水平明显高于血红蛋白低的人群,而随年龄增长,机体合成能力下降此外,血红蛋白合成减少, TBIL 水平亦随着降低。本实验研究发现,男女血清 TBIL 水平随年龄的增长而下降,这与上述报道是一致的。

本研究得出乌鲁木齐维吾尔族健康人群 TBIL 与《全国临床检验操作规程》提供的参考区间差异有统计学意义,说明 TBIL 水平存在着民族和地区差异,受地理环境和饮食结构的影响,因此,有必要建立维吾尔族人群 TBIL 参考区间。但是本次调查统计例数少,得出的参考区间有一定的局限性,而且由于实验条件及检测方法的不同,是否存在其他影响因素,尚待进一步研究。

参考文献

- [1] 曹文俊. 上海地区 54794 例患者血清总胆红素水平的分布特征研究[J]. 检验医学与临床, 2010, 7(22): 2457-2458.
- [2] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 452-457.
- [3] 陈桂山. 临床生化检验项目生物参考区间适用性验证探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2008, 31(2): 170.
- [4] 张翠萍, 谢怀业, 苍金荣. 朔州市健康成人血清总胆红素和直接胆红素参考值调查[J]. 现代检验医学杂志, 2008, 23(4): 97-98.
- [5] 季海生, 刑薇, 吴佳学, 等. 临沂市健康人群血液生化指标的调查[J]. 检验医学, 2005, 20(6): 571-575.

(收稿日期: 2012-02-13)

(上接第 1576 页)

血清中镁的浓度。而此试剂中 pH 是直接影响开瓶稳定性的重要因素。不同厂家之间,由于空气中存在一定浓度的二氧化碳(CO_2),试剂开瓶后会受其影响, pH 出现变化而影响试剂测定的稳定性。为了防止空气中 CO_2 溶解入试剂,各厂家采用的是不同方法,其效果也明显不同^[3]。

本研究主要通过对不同厂家试剂开瓶稳定性的对比,并且对校准周期进行评估,从而掌握产品的稳定性能,保证实验结果的准确性。以上结果可见,镁试剂在开瓶之后测定质控品结果会有下降的趋势,而不同厂家试剂之间,这种下降趋势有明显差异。A 公司试剂在开瓶 30 d 后,质控下降在小于 5%,而 B 公司试剂在开瓶 5 d 后质控结果就超出 5% 范围, C 公司试剂在开瓶 15 d 后质控下降超出 5% 范围。以上实验结果可以证明, A 公司镁试剂开瓶稳定性可达 30 d,校准周期也可认为是 30 d;而 B 公司镁试剂开瓶稳定性为仅为 5 d,校准周期为 5 d。同时,通过 pH 值测定结果的比较,单试剂中 pH<11.0 的试剂开瓶稳定性比 pH>11.0 的试剂开瓶稳定性时间更长。这是因为,二甲苯胺蓝在 pH 8.0~11.0 时为蓝紫色, pH 大于 1.01 时为浅红色,特别是在 10.5~11.0 之间其吸光度变化率最小^[4]。C 公司试剂开瓶稳定性为 15 d,校准周期为 15 d,这是由于双试剂中的碱性缓冲液易受空气中的 CO_2 的影响^[5]。

开瓶稳定性与校准周期的参数也是检测结果的重要保证^[6],目前大多数厂家说明书标示的开瓶稳定性都在 30 d 左右(也因项目不同而有差异),但是很少有厂家对校准周期进行标识。开瓶稳定性的定义,包括了再次校准结果准确的时限,

而如果对于校准周期没有掌握,将会导致开瓶有效期内检测结果出现严重偏差^[7]。

以上研究表明,不同厂家镁测定试剂的开瓶稳定性存在很大的差异,也提醒临床工作者在做实验时应弄清楚不同厂家试剂的校准周期,以便于及时校准试剂,避免临床结果偏差。同时,也再一次确认了质控的重要性。最后,在操作时注意防止其他含镁试剂对镁测定的污染。

参考文献

- [1] 郭飞波. 新生儿 HIE 血清磷、镁联合检测及临床意义[J]. 现代检验医学杂志, 2011, 26(1): 120.
- [2] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006: 456.
- [3] 刘丽荣, 黄晓敏. 两种方法测定血清镁的结果比价[J]. 中华临床医学研究杂志, 2007, 13(11): 1586-1587.
- [4] 王起华, 马荣生. 在表面活性剂存在下,二甲苯胺蓝-1 与镁的显色反应研究[J]. 化学学报, 1981, 39(2): 179-184.
- [5] 康格非. 临床生物化学和生物化学检验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 320.
- [6] 郭茂胜. 血清镁离子检测系统量值溯源性研究[J]. 航空航天医药, 2011, 22(8): 230-231.
- [7] 陈洁, 顾宝国, 李莉, 等. 血清镁测定方法的比较[J]. 检验医学, 2004, 19(6): 560-562.

(收稿日期: 2012-03-29)