

势,推荐临床医护人员可应用于日常胃癌患者手术护理中。

参考文献

[1] 修闽宁. 中医临床护理路径在胃癌化疗期护理中的应用研究[J]. 护理研究, 2015, 29(28): 3527-3528.

[2] 杨柳, 赖晓帆. 临床护理路径在胃癌手术患者中的护理效果[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2015, 18(8): 1400-1403.

[3] 陈灵. 临床护理路径在胃癌手术患者护理中的开展效果观察[J]. 中外医学研究, 2016, 14(30): 103-104.

[4] 陈文秀, 刘蓉. 临床护理路径在胃癌手术患者护理中的应用[J]. 中国肿瘤外科杂志, 2015, 7(6): 401-402.

[5] 徐婷婷, 胡帆, 喻娟, 等. 临床护理路径在三角吻合全腔镜远端胃癌根治术的应用及评价[J]. 护士进修杂志, 2015, 30(3): 243-245.

[6] 陈娟, 刘欢欢. 腹腔镜胃癌手术患者行临床护理路径的应用价值[J]. 现代消化及介入诊疗, 2016, 21(2): 370-372.

[7] 朱春艳. 临床护理路径在胃癌外科快速康复流程中的应用[J]. 航空航天医学杂志, 2016, 27(2): 249-251.

[8] 韩琳, 张永梅, 李娜, 等. 中医临床护理路径在腹腔镜胃癌根治术围术期中的应用[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(1): 73-75.

(收稿日期: 2018-04-27 修回日期: 2018-06-28)

• 临床探讨 • DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2018. 22. 042

某电化学发光仪冷冻试剂再利用的可行性研究

姚 丽, 王 珊, 李佳琪, 王莎莎
(山东省济宁市汶上县人民医院检验科 272500)

摘 要:目的 探讨罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪冷冻后试剂再利用的可行性。方法 冷冻复溶试剂更换 M 试剂后分别检测三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、促甲状腺激素(TSH)、 β -人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)、黄体酮(PRG)的水平,进行精密度、准确度分析,并与原装试剂分别检测这 5 个项目的低、中、高 3 个水平的同一组血清标本,做均值比较及相关性分析。结果 冷冻试剂更换 M 试剂后检测 T3、T4、TSH、 β -HCG、PRG 两个水平质控品批内、批间变异系数(CV)均符合相关标准;质控血清准确性在允许范围内;2 种试剂检测血清标本结果呈良好的线性关系,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪的冷冻试剂更换 M 试剂后可以进行 T3、T4、TSH、 β -HCG、PRG 检测,能够保证检测质量,避免试剂浪费。

关键词:冷冻试剂; M 试剂; 电化学发光
中图法分类号:R-331 **文献标志码:**A

文章编号:1672-9455(2018)22-3455-03

电化学发光免疫分析(ECLIA)是电化学发光和免疫测定相结合的新一代标记免疫测定技术,现已广泛应用于各种激素、肿瘤标志物等测定。罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪是目前检验科在该领域使用最广泛的仪器之一,具有高灵敏度、检测范围宽、重复性好、检验结果稳定可靠等优点。电化学发光试剂为原装进口,价格相对较高,测定人份固定,扫描条码自动获取试剂信息。每个检验项目试剂检测完毕后仍有 30%~35% 剩余量,造成了试剂的浪费,可以对试剂进行回收再利用^[1-8]。另外不同保存温度的罗氏试剂对实验结果影响较大,罗氏原装试剂由 M、R1、R2 三联瓶组成,M 试剂为免疫磁性微球或称免疫磁珠,是表面结合有单克隆抗体的磁性微球^[9-13]。试剂冷冻后可能由于 M 试剂中的磁珠微粒很怕低温,被冻后会聚集成团,机器无法混匀完全,导致结果很不稳定。在实际工作中发现,试剂在运输和保存过程中由于各种原因被冻后,即使试剂再次复溶使用,仍会出现室内质控失控,即使定标也不能纠正,导致检验结果不可信。出现这种情况,为保证检验结果的

准确,只能丢弃试剂,造成浪费。笔者又发现不同项目三联试剂瓶中的 M 试剂主要成分均为链霉亲和素包被的磁珠微粒,为非特异性,试剂冷冻后主要是 M 试剂受到影响,R1、R2 试剂可能影响不大,因此考虑冷冻后的 M 试剂是否可以用任意剩余 M 试剂代替进行检测。

1 资料与方法

1.1 一般资料 标本来源于本院住院和门诊患者血清。

1.2 仪器与试剂 罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪。原装试剂为 e601 原装配套试剂。更换 M 试剂:将冷冻复溶后的 M 试剂轻轻混匀,用一次性吸管全部吸出丢弃,用任意项目、批号剩余的 1~2 瓶 M 试剂混匀后代替。2~8℃ 冰箱放置一夜,使其充分沉淀消除气泡备用。使用时放入仪器试剂盘,仪器自动扫描识别。定标物和质控物均为罗氏原装配套,小量分装放于-20℃ 冰箱保存。

1.3 方法

1.3.1 精密度验证 参考 EP15-A2^[14-15],选取两个

水平的质控,连续重复测定 20 次,计算批内精密度,要求批内精密度 $\leq 1/4$ 允许总误差(TEa);将两个浓度的质控品每日检测 1 次,连续检测 20 d,计算批间精密度,要求批间精密度 $\leq 1/3$ TEa。

1.3.2 准确性测试 更换 M 试剂分别检测三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、促甲状腺激素(TSH)、 β -人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)、黄体酮(PRG)高、低水平质控物各 20 次,检测分析结果是否在允许范围内。

1.3.3 标本检测 分别用原装试剂和更换 M 试剂对低、中、高 3 个水平的标本各 20 例进行 T3、T4、TSH、 β -HCG、PRG 的测定。

1.4 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计学软件处理

数据,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,原装试剂和更换 M 试剂平行结果间的比较做相关性分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 精密度检测 更换 M 试剂 T3、T4、TSH、 β -HCG、PRG 的检测,批内精密度及批间精密度结果均合格,见表 1。

2.2 更换 M 试剂准确性检测 更换 M 试剂测得 2 个水平质控物结果与原装试剂靶值结果比较,均在质控允许范围内。

2.3 标本检测 2 种试剂检测患者血清样品的结果呈良好的线性相关($r > 0.95$),差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 2。

表 1 更换 M 试剂批内、批间 CV 结果

项目	PV1 批内 CV%	批间 CV%	PV2 批内 CV%	批间 CV%	1/4TEa%	1/3TEa%	结果
T3	1.27	1.3	1.94	2.24	6.25	8.33	合格
T4	1.73	1.95	1.2	2.22	5.0	6.66	合格
TSH	0.71	2.07	0.7	1.87	6.25	8.33	合格
β -HCG	1.44	1.71	1.05	3.99	6.25	8.33	合格
PRG	1.24	2.23	1.94	3.87	6.25	8.33	合格

表 2 原装试剂与更换 M 试剂检测 20 例标本血清 T3、T4、TSH、 β -HCG、PRG 结果比较($\bar{x} \pm s$)

项目	组别	低值	中值	高值
T3(nmol/L)	新试剂	0.92 $\pm$ 0.19	2.12 $\pm$ 0.28	4.40 $\pm$ 1.28
	更换 M 试剂	0.94 $\pm$ 0.19	2.13 $\pm$ 0.29	4.41 $\pm$ 1.30
	r	>0.95	>0.95	>0.95
	P	>0.05	>0.05	>0.05
T4(nmol/L)	新试剂	57.27 $\pm$ 17.42	117.10 $\pm$ 24.93	205.99 $\pm$ 32.91
	更换 M 试剂	60.07 $\pm$ 17.93	120.75 $\pm$ 25.33	209.96 $\pm$ 27.97
	r	>0.95	>0.95	>0.95
	P	>0.05	>0.05	>0.05
TSH(μ IU/mL)	新试剂	1.17 $\pm$ 0.63	4.05 $\pm$ 0.74	18.82 $\pm$ 7.92
	更换 M 试剂	1.20 $\pm$ 0.64	4.14 $\pm$ 0.73	18.61 $\pm$ 7.85
	r	>0.95	>0.95	>0.95
	P	>0.05	>0.05	>0.05
β -HCG(mIU/mL)	新试剂	89.92 $\pm$ 36.04	1 824.3 $\pm$ 543.79	7 969.15 $\pm$ 950.98
	更换 M 试剂	89.21 $\pm$ 36.53	1 841.6 $\pm$ 540.07	7 956.85 $\pm$ 939.68
	r	>0.95	>0.95	>0.95
	P	>0.05	>0.05	>0.05
PRG(ng/mL)	新试剂	3.61 $\pm$ 1.98	16.72 $\pm$ 2.79	35.22 $\pm$ 7.46
	更换 M 试剂	3.56 $\pm$ 1.95	16.07 $\pm$ 2.78	33.59 $\pm$ 7.49
	r	>0.95	>0.95	>0.95
	P	>0.05	>0.05	>0.05

3 讨 论

罗氏 e601 全自动电化学发光免疫分析仪采用 ECLIA 的原理,其基本原理及大致反应过程为反应杯中加入用三联吡啶钉标记的抗体及生物素化的抗体及含抗原的待测血清,加入链霉亲和素磁性微粒,再加入三丙胺,启动电化学反应过程,激发态的二价的三联吡啶钉被还原成基态,发出的 620 nm 波长的光被光电倍增管收集,根据光的强度换算成待测标本中抗原的水平。

本研究结果显示,更换 M 试剂检测血清 T3、T4、TSH、 β -HCG、PRG 的重复性及准确性实验性能指标均符合相关实验要求,原装试剂与更换 M 试剂的比对结果呈良好的线性相关($r > 0.95$),差异无统计学意义($P > 0.05$),说明更换 M 试剂性能稳定,质量可靠。因此只要注意保存条件,冷冻试剂复溶后更换任意项目 M 试剂是完全可行的。

根据罗氏化学发光试剂说明书可知,原装试剂在未开封的情况下可在 2~8℃ 下保存最长至规定的有效期;应用于罗氏 e601 电化学发光检测仪使用时间为 6 周,或在仪器和冰箱中交替存放 8 周;若开封后可在 2~8℃ 下保存 12 周,试剂稳定性几乎不变^[16]。在工作中应注意使用完原装试剂后,将其瓶盖扣紧尽量尽快放入 2~8℃ 冰箱中保存,防止瓶中试剂包被的单克隆抗体活性降低捕捉抗原能力下降及防止试剂水分蒸发,造成变质。因此更换的 M 试剂应选择相应保存时间内的剩余试剂,最好 4 周内的剩余试剂。更换 M 试剂后应尽快使用,最好在 1 周内应用完毕。更换 M 试剂应用操作过程中应设置质控进行严密监控,如发现失控等情况,应查明原因,需要定标时应重新定标至质控通过方可进行标本检测,但需特别注意更换 M 试剂使用完毕,再次使用原装试剂时必须重新定标,质控在允许范围内方可进行标本检测。实践证明罗氏 e601 试剂冷冻后更换任意项目 M 试剂操作简便、检测结果可靠,可有效避免试剂浪费。

参考文献

[1] 黄桢,王修银,欧阳维富,等.罗氏 E-601 电化学发光检测仪多个项目残留试剂的再利用[J].国际检验医学杂志,2014,35(3):336-337.

[2] 杨峰.罗氏 E-601 电化学发光检测仪残留试剂的再利用[J].临床合理用药杂志,2017,10(1):61-62.

[3] 于森琛,潘立阳,朱鸿,等.罗氏 e601 电化学发光仪剩余试剂的再利用评价[J].大连医科大学学报,2016,38(5):480-482.

[4] 于森琛,潘立阳,朱鸿,等.化学发光检测乙肝表面抗原剩余试剂再利用评价[J].实验与检验医学,2017,35(1):71-72.

[5] 刘振杰,钟伟国,曹永坚,等.关于全自动电化学发光免疫分析仪 HCV 剩余试剂再利用的研究[J].职业与健康,2015,8(31):1114-1116.

[6] 朱波,沈伟,黄家勤,等.ARCHITECT I2000SR 化学发光仪甲胎蛋白残留试剂再利用性能评估[J].国际检验医学杂志,2013,34(24):3397-3399.

[7] 梁大立,李介华,蓝永乐,等.电化学发光免疫分析仪残余试剂的再利用[J].中国当代医学,2013,20(16):107-108.

[8] 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.

[9] 汪兴周.罗氏 Cobas e411 电化学发光仪残余试剂回收再利用探讨[J].实用医技杂志,2014,21(2):181-182.

[10] 徐文莉,廖长征,林燕华.罗氏电化学发光免疫分析仪残留试剂的检测 results 分析[J].国际检验医学杂志,2014,35(18):2529-2530.

[11] 朱波,沈伟,黄家勤,等.雅培 ARCHITECT I2000SR 化学发光 CEA 残余试剂再利用评估[J].中国医药科学,2013,22(3):49-50.

[12] 张爱民,张桂芬.雅培 i2000 全自动电化学发光免疫分析仪剩余试剂检测结果分析[J].医疗卫生装备,2015,36(10):100-102.

[13] 左武,谢子睿.不同温度对罗氏核心抗体试剂检测结果的影响[J].职业与健康,2010,26(2):384-385.

[14] NCCLS. E-evaluation of precision performance of quantitative measurement methods: EP15-A2[S]. Wayne, PA, USA:NCCLS,2000.

[15] 王治国.临床检验方法确认与性能验证[M].北京:人民卫生出版社,2014:10-12.

[16] 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:2018-02-22 修回日期:2018-06-16)