

ACCESS 化学发光仪残余试剂的回收方法及临床应用

李炎梅, 莫思健, 梁太英, 陈进良, 覃平, 莫飞

基金项目: 广西卫生厅科研课题(编号: Z2010005); 广西贺州市科学研究与技术开发计划项目课题(编号: 贺科转 1012004Y)

作者单位: 543001 梧州 广西桂东人民医院检验科

作者简介: 李炎梅(1970-) 女, 大学本科, 医学学士, 副主任技师, 研究方向: 免疫学、生物化学等临床医学检验。E-mail: liou601@163.com

[摘要] 目的 探讨 ACCESS 化学发光仪残余试剂的回收方法及临床应用。方法 收集 ACCESS 化学发光仪试剂盒并按要求储存, 每项目存储一定量后合并为一盒回收试剂, 破解试剂条形码把回收试剂读入仪器使用, 用回收试剂检测质控血清并与原装试剂进行对比分析。结果 在定标曲线有效期内, 同批号回收的试剂检测质控血清结果偏倚与原装试剂比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 混合批号回收的试剂检测质控血清结果偏倚与原装试剂比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论 ACCESS 化学发光仪残余试剂必须正确储存和回收, 在定标曲线有效期内同批号回收试剂检测质控血清结果偏倚在允许范围内与原装试剂无差异, 可用于检测临床样本。

[关键词] ACCESS 化学发光仪; 试剂回收方法; 临床应用

[中图分类号] R 446 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2012)11-1012-03

doi: 10.3969/j.issn.1674-3806.2012.11.05

The recycle way and clinic application of ACCESS chemiluminescence apparatus' remainder reagent LI Yan-mei, MO Si-jian, LIANG Tai-ying et al. Department of Clinical Laboratories, Guidong People's Hospital, Guangxi 543001, China

[Abstract] **Objective** To explore the recycle way and clinic application way of ACCESS chemiluminescence apparatus' remainder reagent. **Methods** ACCESS chemiluminescence apparatus' reagent boxes were collected and saved. The recycle reagent was reunited to a box after collecting some amount. The reagent bar code was deciphered and the recycle reagent was read into the apparatus to use. The recycle reagent was used to test the serum and compared with the new reagent. **Results** Within the period of validity, the test result used recycle reagent of same batch code was not remarkable different compared to the test result used new reagent ($P > 0.05$), but the test result used recycle reagent of different batch codes was remarkable different compared to the test result used new reagent ($P < 0.01$). **Conclusion** ACCESS chemiluminescence apparatus' remainder reagent must be stored and recycled correctly. Within the period of validity, the test result used recycle reagent of same batch code is not different compared to the test result used new reagent, and the recycle reagent of same batch codes can be used to test clinic samples.

[Key words] ACCESS chemiluminescence apparatus; Reagent recycle way; Clinic application

ACCESS 全自动微粒子化学发光免疫分析仪(简称 ACCESS 化学发光仪)是临床免疫学检测常用仪器,该仪器每个试剂盒测试用完后都会有 10%~20% 的残余试剂。目前该仪器使用的配套试剂尚未见有其它公司生产的试剂能够替代,试剂成本较高,国外一般是一次性用后弃之。ACCESS 化学发光仪用户对残留试剂的利用说法不一,对试剂的回收方法也不了解。为节约成本,减少资源的浪费,现将我

们对残余试剂的回收方法及回收试剂的临床应用情况进行介绍,供同行们参考。

1 材料与方法

1.1 仪器和试剂 系美国贝克曼 ACCESS 全自动微粒子化学发光免疫分析仪及配套试剂和定标液。质控血清为美国伯乐公司提供的质控品,低、中、高三个水平质控品批号分别是 40211、40212 和 40213。

1.2 方法

1.2.1 试剂回收方法 测试完的试剂盒从仪器上取出,因试剂为采用多层覆膜试剂盒,自动封闭,只要让试剂盒朝上存放于 4℃ 冰箱备用即可。每项目存够一定数量(约 7~8 盒)后,取出所储存试剂盒,混匀,用一次性加样器按 R1、R2 各试剂池等回收合并为一盒,各试剂池量应与原装新试剂量保持同一水平,不能产生气泡,以防止加样针空吸;不能溢出,以防各试剂池互相污染。

1.2.2 回收试剂分组 把同批号回收的试剂作为一组称为同批回收组,2~3 个批号混合回收的试剂作为另一组称为混批回收组。

1.2.3 回收试剂包使用方法 ACCESS 化学发光仪原装进口试剂固定人份(50/盒)包装,仪器自动计数已测人份,达到预测人份时自动不再吸取,卸下试剂药盒时仪器也记忆了此已用药盒的信息,回收试剂再利用就必须破解试剂条码。

1.2.3.1 用手工输入试剂条形码,改动条形码末位尾数 1~2 位数字,直到找到仪器读入的条形码与回收时的原装试剂为同一批号,该回收试剂即可使用。

1.2.3.2 把同批号的仪器 1 试剂空盒收集满回收试剂放到仪器 2 读入使用。

1.2.4 检测项目 甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、铁蛋白(SF)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、游离 T3(FT3)、甲状腺素(T4)、游离 T4(FT4)、促甲状腺素(TSH)。

1.2.5 检测方法 在定标曲线有效期内,分别用同批回收试剂、混批回收试剂、原装试剂检测质控血清结果偏倚,并进行对比分析。相对偏倚 = [(靶值 - 测定值) / 靶值] × 100%。若相对偏倚在参考物质允许的偏倚范围内,结果为可接受^[1]。质控样品测定值应在其说明书规定的参考范围内^[2]。

1.3 统计学方法 应用 SPSS15.0 统计软件进行数据分析,计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组比较采用 *t* 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验, *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

在定标曲线有效期内,同批回收的试剂检测质控血清结果偏倚与原装试剂差异无统计学意义(*P* > 0.05),混批回收的试剂检测质控血清结果偏倚与原装试剂差异有统计学意义(*P* < 0.01)。见表 1、表 2。

表 1 同批回收组试剂与原装试剂检测质控血清结果比较($\bar{x} \pm s$)

检测项目	原装试剂						同批回收试剂		
	低		中		高		低	中	高
	靶值	结果偏倚(%)	靶值	结果偏倚(%)	靶值	结果偏倚(%)	结果偏倚(%)	结果偏倚(%)	结果偏倚(%)
AFP(μg/L)	23.8 ± 7.6	25.1(5.4)	112 ± 35.7	114.4(2.2)	196 ± 62	193.3(1.3)	25.03(5.2)	115(2.7)	201(2.8)
CEA(μg/L)	2.29 ± 0.72	2.11(7.8)	17.0 ± 5.4	15.46(9.1)	41.1 ± 13.2	40.1(2.9)	2.13(6.9)	19.2(13.4)	44.5(8.2)
SF(ng/mL)	43.2 ± 13.6	43.6(0.9)	124 ± 40.0	126.5(2.0)	323 ± 103	311.7(3.5)	44.9(4.0)	128.9(4.0)	354(9.6)
T3(nmol/L)	1.17 ± 0.37	1.24(6.0)	3.19 ± 1.05	3.19(0.0)	4.7 ± 1.48	4.54(2.5)	1.28(9.4)	3.23(1.3)	5.0(6.8)
T4(nmol/L)	68.8 ± 22.2	85.5(24.4)	131 ± 42.0	157(20.3)	203 ± 65	254.8(25)	84.7(23.1)	155(18.5)	260(28.5)
FT3(pmol/L)	3.5 ± 1.41	3.50(0.0)	9.95 ± 4.05	10.5(5.7)	16.6 ± 6.7	17.2(3.8)	3.33(4.8)	11.2(13.4)	18.0(8.5)
FT4(pmol/L)	11.7 ± 3.57	9.51(18.7)	31.9 ± 10.3	28.6(10.3)	56.8 ± 18.1	53.1(6.4)	9.62(17.8)	29.3(8.1)	54.6(3.8)
TSH(mIU/L)	0.46 ± 0.16	0.42(8.6)	5.27 ± 1.68	4.56(13.5)	30.5 ± 9.7	28.3(7.0)	0.42(8.6)	4.83(8.3)	33.8(10)

注:同批回收试剂的结果偏倚与原装试剂比较 *P* 均 > 0.05

表 2 混批回收组试剂与原装试剂检测质控血清结果比较($\bar{x} \pm s$)

检测项目	原装试剂						混批回收试剂		
	低		中		高		低	中	高
	靶值	结果偏倚(%)	靶值	结果偏倚(%)	靶值	结果偏倚(%)	结果偏倚(%)	结果偏倚(%)	结果偏倚(%)
AFP(μg/L)	23.8 ± 7.6	25.1(5.4)	112 ± 35.7	114.4(2.2)	196 ± 62	193.3(1.3)	17.1(28.1)	80.9(27.7)	139(28.8)
CEA(μg/L)	2.29 ± 0.72	2.11(7.8)	17.0 ± 5.4	15.46(9.1)	41.1 ± 13.2	40.1(2.9)	1.91(16.6)	13.3(21.7)	30.9(25)
SF(ng/mL)	43.2 ± 13.6	43.6(0.9)	124 ± 40.0	126.5(2.0)	323 ± 103	311.7(3.5)	31.4(27.3)	82.5(33.5)	251(22.2)
T3(nmol/L)	1.17 ± 0.37	1.24(6.0)	3.19 ± 1.05	3.19(0.0)	4.7 ± 1.48	4.54(2.5)	0.89(21.2)	2.31(27.6)	3.22(31)
T4(nmol/L)	68.8 ± 22.2	85.5(24.4)	131 ± 42.0	157(20.3)	203 ± 65	254.8(25)	40.1(41.7)	85.2(34.9)	132(34.9)
FT3(pmol/L)	3.5 ± 1.41	3.50(0.0)	9.95 ± 4.05	10.5(5.7)	16.6 ± 6.7	17.2(3.8)	2.8(20.0)	6.9(30.6)	14.4(31)
FT4(pmol/L)	11.7 ± 3.57	9.51(18.7)	31.9 ± 10.3	28.6(10.3)	56.8 ± 18.1	53.1(6.4)	7.05(39.7)	24.3(23.8)	41.7(26)
TSH(mIU/L)	0.46 ± 0.16	0.42(8.6)	5.27 ± 1.68	4.56(13.5)	30.5 ± 9.7	28.3(7.0)	0.32(30.4)	4.11(22.0)	20.9(31)

注:混批回收试剂的结果偏倚与原装试剂比较 *P* 均 < 0.01

3 讨论

ACCESS 化学发光仪是由美国贝克曼公司和法国 PASTURE 研究院合作设计生产的,它最大限度地拓展了临床免疫检测范围,使临床免疫学检测全自动化的梦想成为现实,其高敏感度和高特异性及快速分析等特点已被临床作为常规广泛应用于肿瘤标志物类、激素类、肝炎病毒类、药物浓度监测及冠状动脉疾病的检测等等^[3,4]。目前该仪器使用的配套试剂尚未见有其它公司生产有可替代它的试剂,该试剂成本较高,国外一般一次性用后弃之。ACCESS 化学发光仪每试剂盒测试用完后都会有 10% ~ 20% 的残余试剂,而发光仪用户对残留试剂的回收利用说法不一,且在回收利用时未对各项目试剂作技术指标系列评估,影响检测结果。如何在保证检测质量的情况下降低成本,成为用户最为关心的问题^[5]。本研究经过实践和对比分析,总结了残余试剂的回收方法并应用于临床检测,以保证结果的准确性。从表 1 和表 2 可见,在定标曲线有效期内检测质控血清,同批回收试剂与原装试剂差异无统计学意义($P > 0.05$),混批回收试剂与原装试剂差异有统计学意义($P < 0.01$),说明同批号回收的试剂在定标曲线有效期内,其质控血清监测结果偏倚在允许范围内的,可和原装试剂一样用于临床检测样本,但随着检验医学的发展和对实验室质量要求的提高,人们越来越关注各检测系统间检测结果的相关性。因此,如何实现不同实验室、不同检测系统对相同检验项目结果有较好的可比性,这对不同仪器互认和实验室认可非常重要^[6],每一盒回收试剂都

必须用质控血清监控,以确保结果的可靠性。混批回收试剂检测质控血清与原装试剂有差异,分析为以下原因:不同批号的试剂有效期和定标曲线有效期均不同,混用易有偏差;试剂盒使用时经加样针穿刺,多层覆膜处易沾有试剂,空试剂盒久放易挥发覆膜处易滋生细菌,导致性质不稳定。表 2 反映出混批回收试剂检测质控血清都呈偏低值,结果偏倚较大,但未超出质控血清靶值 3s 范围,是否能通过用回收试剂重新定标后检测,有待研究论证。

综上所述,按以上方法对 ACCESS 化学发光仪残余试剂进行正确的储存和回收,同批号回收的试剂在定标曲线有效期内,用质控血清监测结果偏倚在允许范围内与原装试剂无显著性差异的,可用于临床检测样本。

参考文献

- 1 张 葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志 2009, 27(5): 321 - 323.
- 2 徐立根. ELISA、MAIA、CLIA 和 TRFIA 试剂盒质量标准探讨[J]. 放射免疫学杂志 2006, 19(3): 230 - 233.
- 3 何云南. ACCESS 微粒子化学全自动免疫测定临床应用的评价[J]. 放射免疫学杂志 1999, 12(2): 124 - 127.
- 4 谈春荣, 陈 敏, 朱 旭, 等. ACCESS 全自动微粒子化学发光免疫分析仪的使用探讨[J]. 陕西医学检验 1998, 13(1): 13 - 14.
- 5 顾晓东, 黄海龙, 雅培 AXSYM 微粒子酶免疫化学发光仪残留试剂的利用评价[J]. 江西医学检验 2006, 24(1): 35 - 36.
- 6 李泰阶, 李 山, 秦 雪, 等. 三台雅培全自动免疫分析仪测定 AFP、CEA 水平的可比性研究[J]. 标记免疫分析与临床 2009, 16(4): 111 - 113.

[收稿日期 2012-07-23] [本文编辑 黄晓红 韦 颖]

本刊严正声明

根据有关读者举报并经本刊初步查证,近一段时间来有人冒充本刊名义和盗用本刊的合法刊号(ISSN1674-3806/CN45-1365/R)进行非法出版活动(该非法出版物的编辑部地址为:北京市 100036 信箱 27 分箱;邮政编号:100036;联系电话:010-87013678;网址: <http://www.zglcxyx010.com>; E-mail: zglcxyx010@126.com, ZGLCXYX@163.com) , 严重地侵犯本刊的合法权益,损害了本刊的名义,在社会上造成了极坏的影响。为此,本刊特严正声明如下:

(一) 冒充本刊名义和盗用本刊合法刊号的违法者必须立即停止一切侵权行为和非法出版活动,并对已发生的侵权行为和非法出版活动承担法律和经济责任。

(二) 本刊已委托律师通过法律手段追诉侵权和非法出版者的法律责任和经济赔偿责任。

(三) 本刊一贯严格遵守和执行新闻出版的有关法律、法规和管理规定,从未在全国任何地方设立过分支机构、分部和代办点;从未委托本编辑部以外的任何人进行组稿、征稿业务活动。

(四) CN45-1365/R 的标准刊号为出版物和编辑部设在广西的特定登记号,凡在广西以外出现的 CN45-1365/R 刊号的出版物和编辑出版机构都是非法的。

(五) 本刊合法的编辑部地址为:广西南宁市桃源路 6 号广西壮族自治区人民医院内。邮政编码为:530021。电话号码为:0771-2186013。网址为: <http://www.zglcxyxzz.com>。E-mail: zglcxyxzz@163.com。

(六) 敬请广大作者、读者务必认准本刊的标准刊号和编辑部地址,谨防上当受骗。

• 本刊编辑部 •