

但迈克试剂盒价格远低于迈瑞上机试剂盒的价格,且不需要昂贵的仪器支撑。如果用手工操作测定 TG、TC 试剂消耗量更大,基本上是酶标仪比色法试剂用量的 5 倍。

3.5 酶标仪主要用于两对半等 ELISA 法项目的测定,基层医疗机构基本已经普及使用,所以仪器不需要专门添置,操作方法和 ELISA 法基本一样,简便、快捷。

根据本文以上实验探讨,作者认为在目前全自动生化分析仪尚不能普及使用的情况下,利用酶标仪比色测定血清中 TG 和 TC,其测定结果准确,且检测成本低廉,操作方法简便,可以作为 TG 和 TC 检测的替代方法,适合于基层实验室开展。

新药小儿热速清的临床安全检测

杨 涛¹,陈丁丁²(湖北省荆州市中医医院:1. 检验科 ;2. 儿科 434000)

【摘要】 目的 检测新药小儿热速清临床用药安全。**方法** 用药前抽静脉血检测血常规及肝、肾功能。用药后 3 d 再抽静脉血检测血常规、肝功及肾功能。**结果** 用药前后的血常规及肝、肾功能指标没有明显差别。**结论** 用小兒热速清后没有引起明显不良反应。

【关键词】 热速清; 肝功能; 肾功能
DIO:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.16.051

中图分类号:R985;R446.1 **文献标志码:**B **文章编号:**1672-9455(2010)16-1750-02

小儿感冒是危害儿童健康的常见病、多发病,若不及时治疗,会诱发多种疾病。小儿热速清是江西倍肯药业有限公司生产的一种中药制剂(国药准 Z20023034),主要用于治疗小儿风热感冒、发热头痛、咽喉红肿、鼻塞流黄涕、咳嗽、便秘等^[1],已进入临床实验检测。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采用随机、阳性药物平行对照。参考《中药新药研究的技术要求》,选择 60 例(男 33 例,女 27 例,年龄 1~14 岁),感冒患儿按 3:1 分为试验组 45 例,对照组 15 例。受试者入选标准:(1)符合西医急性上呼吸道感染诊断标准(参照《中药新药临床研究指导原则》)^[2];(2)符合风热的中医证候诊断标准;(3)发病 48 h 以内;(4)本次发病后,体温 37.2~38.9℃。排除标准:(1)风寒感冒,大便次数多者;(2)伴发化脓性扁桃体炎、支气管炎、毛细支气管炎、肺炎等患者;(3)重度营养不良,或伴有心、脑血管,肝、肾和造血系统等严重原发性疾病;(4)下列实验室指标异常:肝[丙氨酸氨基转移酶(ALT)]、肾[尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)]功能指标超过正常值上限 20%以上。试验组:采用小儿热速清治疗,每日 3 次,冲

参考文献

[1] 周新,鄢盛恺.临床血脂分析的现状与发展[J].中华检验医学杂志,2003,26(7):393-395.
[2] 鄢盛恺,夏良裕.血清三酰甘油测定方法与标准化研究最新进展[J].中华检验医学杂志,2005,28(4):454-458.
[3] 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,2006:59.

(收稿日期:2010-03-02)

服,1~3 岁患儿每次 6 g,3~7 岁每次 9 g,7~14 岁每次 12 g。对照组:采用银翘解毒颗粒治疗,每日 3 次,冲服,1~3 岁患儿每次 5 g,3~7 岁每次 10 g,7~14 岁每次 15 g。两组疗程均为 3 d。

1.2 实验药品 小儿热速清由江西倍肯药业有限公司提供。

1.3 实验仪器 日立全自动生化分析仪 7020,日本 Sysmext-1800 血细胞五分类分析仪。

1.4 实验试剂 宁波瑞源生物科技有限公司生化试剂。日本 Sysmex 检测试剂。

1.5 方法 征询患儿家长同意后,用药前 60 例感冒患儿抽血查血红蛋白(Hb)、白细胞(WBC)、BUN、Cr、ALT、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)等血常规、肝及肾功能指标。用药 3 d 后,再抽血查上述 6 项指标。

2 结 果

两组用药前后数据比较见表 1。通过比较发现,试验组用药前后各项指标没有明显差异,与对照组相比也没有明显改变,用药后没有引起明显不良反应。因此,作者认为江西倍肯药业生产的小儿热速清是安全的。

表 1 两组用药前后数据比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	Hb(g/L)	WBC($\times 10^9$ /L)	BUN(mmol/L)	Cr(μ mol/L)	ALT(U/L)	AST(U/L)
试验组							
用药前	45	107.2 $\pm$ 2.52	5.34 $\pm$ 0.33	4.05 $\pm$ 0.24	51.24 $\pm$ 1.08	18.4 $\pm$ 0.92	17.2 $\pm$ 0.85
用药后	45	107.4 $\pm$ 2.55	5.49 $\pm$ 0.35	4.09 $\pm$ 0.26	51.70 $\pm$ 1.10	18.7 $\pm$ 0.94	17.6 $\pm$ 0.87
对照组							
用药前	15	105.8 $\pm$ 2.47	5.41 $\pm$ 0.32	4.08 $\pm$ 0.27	50.85 $\pm$ 1.07	18.8 $\pm$ 0.96	16.9 $\pm$ 0.82
用药后	15	107.6 $\pm$ 2.53	5.44 $\pm$ 0.33	4.06 $\pm$ 0.25	51.34 $\pm$ 1.11	18.6 $\pm$ 0.93	17.5 $\pm$ 0.84

3 讨 论

小儿热速清是获得国家批准文号的中药保护品种,已被许多厂家开发出多种制剂。由柴胡、黄芩、板蓝根、葛根、金银花、水牛角、连翘、大黄组成。具有清热、解毒、泻火、利咽功效。主要用于治疗小儿风热感冒、发热、头痛、咽喉红肿、鼻塞、流鼻涕、咳嗽、便秘等。其组分都是常用的中药配方药。江西倍肯药业被获准生产后,委托本院儿科进行这一次临床试验。受试者如果已知对其中一种或几种药物过敏,则被排除在试验之外。因此,在本试验中没有发现明显的药物不良反应者。个体数据中也没有异常增高者,这也可能与严格的人选条件有关。

对速率法负向、正向反应测定中延迟时间不同设置方法的比较

贾文魁¹,胡玉丽²(1. 湖北省襄樊市传染病医院检验科 441003;2. 湖北省襄樊市急救中心 441000)

【摘要】 目的 为了提高半自动生化分析仪的工作效率,使速率法测定的仪器内反应时间缩短。**方法** 分别选择速率法负向反应检测丙氨酸氨基转移酶(ALT)、速率法正向反应检测 γ -谷氨酰转移酶(γ -GGT)正常与异常值标本,把延迟时间分开在仪器内与仪器外水浴中两部分完成,不同的时间分段所测的酶活度与全部由仪器完成的酶活度进行统计分析。**结果** 对比结果差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 合理地设置延迟时间,能够在保证检验质量的前提下,提高半自动生化分析仪对 ALT、 γ -GGT 等速率法项目测定的工作效率。

【关键词】 半自动生化分析仪; 速率法; 延迟时间; 丙氨酸氨基转移酶; 谷氨酰转移酶

DIO:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.16.052

中图分类号:R446.112 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2010)16-1751-01

目前,半自动生化分析仪仍被基层医院普遍使用,单试剂速率法丙氨酸氨基转移酶(ALT)、 γ -谷氨酰转移酶(γ -GGT)活度是经常被用到的方法。为了提高工作效率,应尽可能缩短仪器内测量的时间。在延迟时间与反应时间中,应选择缩短仪器内的延迟时间。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 RA-50 型半自动生化分析仪。ALT、 γ -GGT 单试剂速率法试剂盒为上海长征-复星试剂盒。

1.2 方法

1.2.1 选择 ALT、 γ -GGT 正常(ALT 10~38 IU/L, γ -GGT 20~49 IU/L)和异常(ALT 210~243 IU/L, γ -GGT 160~196 IU/L)标本各 20 份。

1.2.2 用 RA-50 型半自动生化分析仪,血清 100 μ L,试剂 1 000 μ L,测定温度 37 $^{\circ}$ C。定全部延迟时间为 90 s^[1],然后把 90 s 的延迟反应分在仪器内与仪器外两部分进行。其中仪器外部分在 37 $^{\circ}$ C 水浴中进行,时间分别设为 0、40、60、80 s 4 种时间,测定各管 ALT 和 γ -GGT 活性(取 2 次测定的均值)。

表 1 延迟反应不同分段所测 ALT、 γ -GGT 活度情况($n=20$)

仪器外 时间(s)	仪器内 时间(s)	ALT(IU/L)		γ -GGT(IU/L)	
		正常值	异常值	正常值	异常值
0	90	23.5 $\pm$ 5.7	229.9 $\pm$ 14.6	30.0 $\pm$ 6.3	172.9 $\pm$ 12.2
40	50	24.7 $\pm$ 6.2	232.4 $\pm$ 15.0	29.4 $\pm$ 5.5	170.4 $\pm$ 13.1
60	20	22.2 $\pm$ 5.4	224.8 $\pm$ 14.1	31.0 $\pm$ 6.9	169.8 $\pm$ 12.8
80	10	23.9 $\pm$ 6.0	227.2 $\pm$ 12.4	29.3 $\pm$ 6.5	174.0 $\pm$ 11.9

1.3 统计学方法 各检测参数以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用两

但对于受试者来说,小儿热速清是安全的。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 2010 版. 北京:中国医药出版社,2010.

[2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则试行[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002.

(收稿日期:2010-05-19)

样本均数 t 检验。

2 结 果

ALT、 γ -GGT 的测定结果见表 1。结果显示,用两样本平均数的 t 检验,检验把全部延迟时间设于仪器内时,于仪器内时与其他几种情况所测 ALT、 γ -GGT 活度的差异,差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨 论

3.1 从理论上讲只要保证足够延迟的时间,不论在哪反应都可以,但由于操作时还存在许多不确定因素,整个反应体系从一种环境(仪器外)转入另一环境(仪器内)需要一个平衡的过程,故仪器内延迟时间不要设得太短。需要指明的是水浴温度要准确恒定,试剂等要提前预温。

3.2 当实验方法有变动时,仪器的某些限制参数也应根据实际情况作相应改变,不然就会出现不必要的报警。例如:RA-50 分析仪中有试剂最大吸光度(针对反应斜率为负值的 ALT 等)应适当降低,试剂最小吸光度(针对反应斜率为正值的 γ -GGT 等)应适当提高。

3.3 对于可能遇到的高酮酸标本,应把总延迟时间延长到 150 s^[2],以保证 ALT 及同类型酶活度的准确测量。

参考文献

[1] 张庭卿,梁志超. ALT,AST 测定延迟时间对测定结果的影响[J]. 临床检验杂志,1994,12(4):184.

[2] 林其遂,文庆成 译. 临床化学诊断方法大全[M]. 北京:北京大学出版社,1990:893-921.

(收稿日期:2010-02-01)