

糖化血红蛋白液体质控物的制备及稳定性观察

明德松, 林振忠(福建医科大学附属泉州第一医院检验科, 福建泉州 362000)

【摘要】 目的 制备糖化血红蛋白(HbA1c)液体质控物。方法 收集每次标本测试完后剩余的新鲜乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝全血(HbA1c<6.0%、HbA1c>11.0%),用复合保护剂制备 HbA1c 检测用液体质控物,用高压液相硼酸盐亲和层析法和高压液相法观察其在室温(18~25℃)、4~8℃、-20℃时的稳定性。结果 用复合保护剂制备 HbA1c 检测用液体质控物具有与人全血性状相近,不需复溶,储存时间长,在室温(18~25℃)可保存 1 个月,在 4~8℃至少可保存 6 个月、在-20℃的条件下至少可保存 27 个月。结论 该液体质控物不需复溶、稳定时间长。

【关键词】 糖化血红蛋白; 亲和色谱法; 高压液相色谱法; 时间因素; 质量控制

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.19.043 文献标志码: B 文章编号:1672-9455(2011)19-2382-02

糖化血红蛋白(HbA1c)检测对糖尿病的诊治具有重要意义,目前常用 HbA1c 体外检测方法很多^[1],主要有免疫乳胶凝集抑制法、高压液相亲和层析法和高压液相法等,但目前 HbA1c 检测用的质控物供应很少^[2-3]。本文借鉴生化液体质控血清的制备方法^[4],采用复合保护剂制备 HbA1c 检测用的液体质控物,共观察 2 年余,现介绍如下。

1 材料与与方法

1.1 复合保护剂 丙三醇(AR)、乙二醇(AR)等。

1.2 乙二胺四乙酸(EDTA)抗凝全血 收集每次标本测试完后剩余的新鲜 EDTA 抗凝全血(HbA1c<6.0%、HbA1c>11.0%)。

1.3 制备 HbA1c 检测用液体质控物 向收集的全血中加入复合保护剂,终浓度为 40%。制备完成时间为 2007 年 5 月 11 日。

1.4 稳定性观察 (1)即刻测定:取刚制备好的 HbA1c 检测用液体质控物,采用硼酸盐亲和层析高压液相法进行测定,重复 20 次,共得 20 个值,确定质控范围($\bar{x} \pm 3s$)。(2)稳定性观察:将已制备并测值的液体质控物分成室温(18~25℃)、4~8℃、-20℃ 3 组,每月从每组取 1 份,随日常标本一起测定,每份重复测定 2 次,6 个月后不定期测定,一直到液体质控物使用完,统计各组的均值(\bar{x})、变异系数(CV)%。

1.5 HbA1c 检测 采用硼酸盐亲和层析高压液相法和高压液相法,分别为美国 Primus 公司 PDQ HbA1c 检测系统和日本 TOSOH 公司 HLC-723G7 HbA1c 检测系统,采用相应的配套试剂,严格按其说明书操作。

1.6 质量控制 制备 HbA1c 检测用液体质控物由一人完成;HbA1c 检测由另一人按照说明书操作,液体质控物随标本一起检测,同时检测室内质控物,并以室内质控的步骤和方法完成。质控物为上述二公司出品的配套 HbA1c 质控物(高值/低值)。

2 结果

2.1 制备的 HbA1c 检测用液体质控物的即刻测定结果见表 1。 正常值、高值的 \bar{x} 分别为 5.66、11.58; s 分别为 0.123、0.095; $\bar{x} \pm 3s$ 分别为 5.28、6.03、11.29、11.87; CV% 分别为 2.18%、0.82%。故正常值、高值的稳定性可接受范围分别为 5.28~6.03、11.29~11.87。

2.2 液体质控物的稳定性结果见表 2。 结果显示,其稳定性在室温(18~25℃)可达 1 个月,4~8℃、-20℃ 的条件下至

少可达 6 个月和 27 个月。

表 1 液体质控物的即刻测定结果(2007-05-17)

序号	正常值	高值	序号	正常值	高值
1	5.6	11.8	11	5.7	11.5
2	5.7	11.6	12	5.7	11.5
3	5.4	11.4	13	5.6	11.5
4	5.7	11.6	14	5.7	11.7
5	5.7	11.6	15	5.7	11.5
6	5.7	11.6	16	5.5	11.6
7	5.7	11.6	17	5.4	11.6
8	5.6	11.6	18	5.6	11.6
9	5.6	11.4	19	5.8	11.7
10	5.9	11.6	20	5.8	11.6

表 2 液体质控物的稳定性

时间	温度(℃)	正常值	高值
2007-05-21	室温	5.7	11.7
2007-05-28	室温	5.6	11.6
	4~8	5.7	11.8
	室温	5.4	11.5
2007-06-04	4~8	5.7	11.7
	-20	5.7	11.8
	室温	5.7	11.4
2007-06-11	4~8	5.7	11.8
	-20	5.7	11.6
	室温	5.7	11.3
2007-06-18	4~8	5.7	11.7
	-20	5.7	11.8
	室温	6.0	12.6
2007-06-28	4~8	5.7	11.7
	-20	5.6	11.8
	室温	6.3	12.7
2007-07-04	4~8	5.7	11.8
	-20	5.7	11.6
	室温	5.7	11.8
2007-07-16	4~8	5.7	11.8
	-20	5.7	11.8
	室温	5.7	11.8
2007-07-30	4~8	5.7	11.8
	-20	5.7	11.8
	室温	5.6	11.4
2007-08-29	4~8	5.6	11.4
	-20	5.7	11.8

续表 2 液体质控物的稳定性

时间	温度(℃)	正常值	高值
2007-10-07	4~8	5.7	11.5
	-20	5.7	11.7
2007-10-17	4~8	5.6	11.3
	-20	5.6	11.3
2007-10-24	4~8	5.7	11.8
	-20	5.7	11.8
2007-11-05	4~8	5.7	11.8
	-20	5.7	11.8
2007-11-19	4~8	5.9	11.9
	-20	5.7	11.7
2007-12-07	4~8	6.3	12.5
	-20	5.7	11.7
2008-01-18	-20	5.6	11.8
2009-08-13(稀释 20 次 \bar{x})	-20	5.7	11.5
2009-08-16(原液 20 次 \bar{x})	-20	5.7	11.7
2009-08-24(原液 4 次 \bar{x})	-20	5.7	11.7

3 讨 论

HbA1c 检测用人血质控物报道很少,朗道实验诊断有限公司和 Bio-Rad 实验室有限公司产品均有 HbA1c 质控物,但均为冻干品,前者复溶后在 2~8℃ 稳定 3 个月,后者复溶后在 2~8℃ 稳定 7 d。本研究制备的液体质控血清使用的是每次标本测试完后剩余的新鲜血,可以废物利用,节省废物处理费用和质控物原料费用;以复合保护剂作稳定剂制备的 HbA1c 检测用液体质控血清,具有健康人血相近的性状,制备中减少了因冻干和重建等因素的影响和干扰,使用前不必复溶,减少了复溶误差。表 1 结果表明,制备的 HbA1c 检测用液体质控物的即刻测定结果稳定,变异较小,能满足临床检验质控要求。

AR 有较强的高渗抑菌和抗氧化作用,再加上复合保护剂其他成分的保护,使制备的 HbA1c 检测用液体质控物稳定性很好^[2-3],在室温下可存放 1 个月,在 4~8℃ 至少可达 6 个月,-20℃ 条件下至少可达 27 个月,稳定时间远长于朗道实验诊断有限公司和 Bio-Rad 实验室有限公司产品,这样非常便于临床检测质控物时使用,尤其是基层医院质控物使用量较小的情况。

总之,本研究的液体质控物制备技术具备以下 5 个优点:(1)节省费用,废物利用,节省废物处理费用和质控物原料费用;(2)具有与健康人血相近的清晰度、黏稠度、成分、含量与性状;(3)各种温度稳定性很好;(4)质控结果精密度高,制备中减少了因冻干和重建等因素的影响与干扰,使用前不必复溶。减少了复溶误差,从而提高了质控结果的精密度;(5)使用方便,使用前不必复溶,由于在各种温度下稳定性很好,故使用后不必每次将质控物存放于冰箱。

参考文献

- [1] 王冬环,张传宝.全血糖化血红蛋白用常规方法测定的稳定性研究[J].中华检验医学杂志,2009,32(10):1178-1182.
- [2] 张志强.丙三醇对自制血清质控物稳定性的影响[J].临床输血与检验,2004,6(1):38-39.
- [3] 王聪,黄应祥,刘强,等.丙三醇对泌乳早期奶牛采食量、泌乳性能和代谢产物的影响[J].畜牧兽医学报检验,2009,40(4):507-514.
- [4] 段勇,王玉明,赵滢,等.临床化学检验的液性质控血清的制备研究[J].昆明医学院学报,2003,24(2):24-27.

(收稿日期:2011-05-21)

临沧市无偿献血者梅毒感染情况调查

王爱琼(云南省临沧市中心血站 677000)

【摘要】 目的 了解临沧市无偿献血者梅毒感染情况,进一步降低血液报废率。**方法** 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)作两次检验。**结果** 临沧地区无偿献血者中梅毒阳性率为 0.48%,明显低于我国其他地区(0.9%~1.2%),与云南省德宏州接近(0.49%),以 18~50 岁的青壮年、低学历、农民、打工者、自由职业者为主。**结论** 加强无偿献血知识宣传,做好献血前咨询工作,从低危人群中采集血液,是血站面临的长期工作任务。

【关键词】 供血者; 梅毒; 流行病学

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.19.044 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2011)19-2383-02

梅毒抗体阳性是临沧市无偿献血者除丙氨酸氨基转移酶(ALT)过高以外血液报废的重要原因之一,为了解本市无偿献血者梅毒感染情况,进一步降低血液报废率,作者对 2007 年 1 月至 2010 年 12 月本市 38 893 例无偿献血者献血资料进行了统计分析,现报道如下。

1 对象与方法

1.1 调查对象 2007 年 1 月至 2010 年 12 月本市 38 893 例无偿献血者。

1.2 方法与试剂 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)作两次血液检验,试剂分别为厦门英科新创和北京华大吉比爱提供,为批批检产品,在有效期内使用。

2 结 果

临沧市无偿献血者梅毒感染情况调查统计结果见表 1。

表 1 临沧市无偿献血者梅毒感染情况调查统计结果

项目	献血人数	阳性数	阳性率(%)	构成比(%)	
性别	男	22 665	100	0.26	54.1
	女	16 228	85	0.22	45.9
年龄(岁)	18~30	25 148	84	0.22	45.4
	31~40	8 804	68	0.17	36.8
	41~50	4 236	29	0.07	15.7
	51~60	705	4	0.01	2.2
学历	专科以上	10 286	18	0.05	9.7
	中专、高中	14 254	66	0.17	35.7
	初中以下	14 353	101	0.26	54.6