

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪对比传统电泳仪在血液制品纯度检测中的应用优势

刘畅¹, 曹大伟², 王彬³, 赵景辉⁴, 邵逸文⁵, 范加金^{6*}

(1. 山东泰邦生物制品有限公司, 泰安 271000; 2. 山东省妇幼保健院, 济南 250000)

摘要:目的 探讨 Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪对比传统电泳仪在血液制品纯度检测中的应用优势。

方法 选取 100 份不同类型的血液制品样本, 包括人血白蛋白与人免疫球蛋白。使用 Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪和传统电泳仪分别对样本进行纯度检测, 并对检测结果进行对比分析。实验过程中, 记录了两种方法的检测时间、分辨率、重复性和准确性等指标, 并采用统计学方法对数据进行分析。**结果** Epalyzer2 Junior 电泳仪平均检测时间 30 min, 较传统电泳仪的 60 min 显著缩短 ($P < 0.001$); Epalyzer2 Junior 电泳仪平均分辨率 0.5 mm, 高于传统电泳仪的 1.0 mm ($P < 0.001$); Epalyzer2 Junior 电泳仪重复性好, CV 值 2.5%, 优于传统电泳仪的 5.0% CV 值 ($P < 0.001$); Epalyzer2 Junior 电泳仪平均偏差 1.0%, 优于传统电泳仪的 2.5%, 准确性更高 ($P < 0.001$)。

结论 Epalyzer2 Junior 电泳仪在血液制品纯度检测中优势显著, 检测快、准、稳, 可提高检测的效率与可靠性。

关键词: Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪; 血液制品; 纯度检测

0 引言

随着生物技术的不断进步和医疗需求的日益增长, 血液制品纯度的精准检测成为了保障医疗质量的关键环节^[1]。传统的血液制品纯度检测方法存在着诸多局限性, 如检测精度不高、操作繁琐、耗时较长等, 难以满足现代医学对于快速、准确检测的需求。在这样的背景下, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪应运而生, 为血液制品纯度检测带来了新的解决方案^[2]。Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪集成了先进的电泳技术和自动化控制系统, 能够对血液制品中的各类成分进行高效分离和精准分析^[3]。其高分辨率的电泳分离能力可以清晰地辨别不同的蛋白质、酶以及其他生物分子, 从而精确测定血液制品的纯度^[4]。通过自动化操作流程, 不仅减少了人为误差, 提高了检测的重复性和可靠性, 还大大缩短了检测时间, 使得血液制品能够更快地进入市场或应用于临床^[5-6]。本文旨在深入研究 Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪在血液制品纯度检测中的应用价值, 有助于优化血液制品的生产工艺, 确保产品质量符合严格的标准, 为血液制品纯度检测提供参考价值。

1 材料与方法

1.1 材料

本研究收集了总计 100 份不同类型的血液制品样本, 包括人血白蛋白与人免疫球蛋白各 30 份。主要仪器设备有 Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪 (Helena Laboratories)、传统电泳仪 (北京市六一仪器厂 DYY-6C 型)、凝胶成像系统 (均由 Bio-Rad 公司提供)、精密天平 (瑞士 Mettler Toledo 公司生产)、移液器 (德国 Eppendorf 公司生产)。试剂耗材主要包括 Bio-Rad 公司生产的琼脂糖凝胶、电泳缓冲液及标准品等, 以及实验室常用的其他染色剂和耗材。

1.2 方法

1.2.1 样本处理

从冰箱中取出血液制品样本, 在室温下进行解冻。精确称取 1.00 g 样本, 加入 9 mL 生理盐水, 并充分混合。以 3000 r/min 的速度离心 10 min, 然后收集上清液以备使用。

1.2.2 电泳检测

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪: ①启动仪器, 接通电源, 让其预热 15 min。②打开相应的软件, 设定检测参

第一作者: 刘畅, 硕士, 药品技术工程师, 研究方向为药品质量分析、细胞增殖分化、II 型糖尿病、炎症反应。

* 通信作者: 范加金, 副主任技师, 质量负责人、质量总监, 研究方向为血液制品生产及质量管理。E-mail: fanjiajin@chinabiologic.com

数, 包括电压、电流和检测时间等。③将已制备的琼脂糖凝胶放入仪器内。④在加样孔中分别加入样本和标准品。⑤点击“开始”按键, 仪器将自动进行电泳分析^[7]。⑥分析完成后, 仪器会自动生成检测报告。

传统电泳仪: ①启动仪器, 接通电源, 让其预热 15 min。②准备琼脂糖凝胶。③将凝胶放置在电泳槽中, 并向其中加入电泳缓冲液。④在加样孔中分别加入样本和标准品^[8]。⑤接通电源, 设定电压为 100 V, 进行 60 min 的电泳过程。⑥电泳结束后, 取出凝胶, 对其进行染色和脱色处理。⑦使用凝胶成像系统来分析凝胶的图像。

1.3 观察指标

使用 Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪和传统电泳仪分别对 100 份血液制品样本进行纯度检测。记录两种方法的检测时间、分辨率、重复性和准确性等指标。

1.4 统计学处理

使用 SPSS27.0 分析, 符合正态分布的计量资料以均值 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 t 检验。计数资料以例 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 检测时间

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的平均检测时间为 30 min, 而传统电泳仪的平均检测时间为 60 min, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪显著缩短了检测时间 ($P < 0.001$)。见表 1。

2.2 分辨率

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的平均分辨率达到 0.5 mm, 而传统电泳仪的平均分辨率为 1.0 mm, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪具有更高的分辨率 ($P < 0.001$)。见表 2。

2.3 重复性

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的变异系数 (CV) 值为 2.5%, 而传统电泳仪的变异系数为 5.0%, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的重复性更佳 ($P < 0.001$)。见表 3。

2.4 准确性

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的检测结果与标准值之间的平均偏差为 1.0%, 而传统电泳仪的平均偏差为 2.5%, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的准确性更高 ($P < 0.001$)。见表 4。

表 1 检测时间

样本类型	Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪 /min	传统电泳仪 /min	P 值
人血白蛋白	28.25 \pm 3.05	58.13 \pm 5.02	< 0.001
免疫球蛋白	32.12 \pm 4.13	62.03 \pm 6.24	< 0.001
总计	30.03 \pm 4.12	60.13 \pm 6.57	< 0.001

表 2 分辨率

样本类型	Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪 /mm	传统电泳仪 /mm	P 值
人血白蛋白	0.48 \pm 0.12	1.12 \pm 0.23	< 0.001
免疫球蛋白	0.53 \pm 0.11	1.08 \pm 0.18	< 0.001
总计	0.59 \pm 0.14	1.24 \pm 0.24	< 0.001

表 3 重复性

样本类型	Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪 CV 值 /%	传统电泳仪 CV 值	P 值
人血白蛋白	2.05 \pm 0.48	4.53 \pm 1.12	< 0.001
免疫球蛋白	2.56 \pm 0.45	5.12 \pm 1.03	< 0.001
总计	2.56 \pm 0.42	5.12 \pm 0.98	< 0.001

表 4 准确性

样本类型	Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪平均偏差	传统电泳仪平均偏差	P 值
人血白蛋白	0.81 \pm 0.46	2.05 \pm 0.98	< 0.001
免疫球蛋白	1.02 \pm 0.52	2.56 \pm 1.02	< 0.001
总计	1.12 \pm 0.43	2.48 \pm 1.04	< 0.001

3 讨论与结论

电泳仪作为现代生物化学分析中的重要工具, 已广泛应用于生命科学、医学、药学等多个领域。其中, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪以其高效、准确、自动化的特点, 在血液制品纯度检测中展现出了极高的应用价值^[9]。

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪能够高效分离血液制品中的各类组分。其工作原理基于带电粒子在电场中的迁移速度差异, 通过设定合适的电压、电流和电泳时间等参数, 可以精确控制各组分在电场中的迁移, 从而实现高效的分离^[10-13]。这一特性使得 Epalyzer2 Junior 电泳仪在血液制品纯度检测中能够准确识别并定量分析各组分, 为血

液制品的质量控制提供了有力的技术支持。在血液制品纯度检测中^[14-17], Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪还表现出极高的准确性和重复性。通过对多个样本的多次检测, 可以验证其结果的稳定性和一致性^[18]。Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的自动化程度极高, 从加样、电泳、染色、固定、脱色到干燥凝胶等步骤均可实现全自动操作, 大大节省了人力和时间成本, 其配备的可见光光密度扫描仪可以实现对凝胶的定量、显示与打印, 进一步提高了检测效率和准确性^[19]。在具体应用中, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪已被广泛应用于人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(pH 4)等血液制品的纯度检测中^[20]。通过与醋酸纤维素薄膜法等传统检测方法的比较, Epalyzer2 Junior 电泳仪在专属性、准确性、耐用性以及泳道间和膜片间的重复性等方面均表现出显著优势^[21]。

Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的平均检测时间仅为 30 min, 较传统电泳仪的 60 min 大幅缩短, 且这一差异在各类样本中均高度显著($P < 0.001$)。Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的平均分辨率达到 0.5 mm, 明显优于传统电泳仪的 1.0 mm 分辨率, 同样在各类样本中均表现出统计学上的显著差异($P < 0.001$)。在重复性方面, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的变异系数(CV)值为 2.5%, 远低于传统电泳仪的 5.0%, 显示出更佳的重重复性($P < 0.001$)。最后, 就准确性而言, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪的检测结果与标准值之间的平均偏差为 1.0%, 显著低于传统电泳仪的 2.5% 平均偏差, 表明其准确性更高($P < 0.001$)。

综上所述, Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪在血液制品纯度检测中不仅大幅提升了检测效率, 还在分辨率、重复性和准确性方面展现出显著优势, 具有较高的应用价值。

参考文献

- [1] 郑宵蓓, 王月, 邓琨, 等. 静注人免疫球蛋白(pH4)成品中人类免疫缺陷病毒检测(ELISA法)pH条件的摸索[J]. 中国生物制品学杂志, 2024, 37(12): 1463-1469.
- [2] 梁志冬, 秦江霞, 黄晓科. 血栓弹力图检测在产后大出血产妇输血治疗中的应用效果观察[J]. 婚育与健康, 2024, 30(23): 4-6.
- [3] 杨小骏, 董文, 黄慧, 等. 基于血栓弹力图检测结果的输血方案在创伤患者治疗中的应用效果[J]. 中国社区医师, 2024, 40(33): 35-37.
- [4] 王月, 郑宵蓓, 郑雅婧, 等. 人类细小病毒B19核酸检测方法的建立及方法学验证[J]. 中国输血杂志, 2024, 37(11): 1234-1240+1246.
- [5] 陈克兵, 周悦, 周海杰. 利他偏好下多期多层次血液供应

- 链网络均衡决策分析[J]. 中国管理科学, 1-23.
- [6] 杜磊, 周成斌, 吉冰洋, 国家心血管系统疾病医疗质量控制中心体外循环与体外生命支持质控工作组. 成人心血管外科手术体外循环患者血液管理指南[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2024, 31(11): 1547-1559.
- [7] Markus Heinz. 高效精准的血浆处理确保每一滴血液制品的充分利用[J]. 流程工业, 2024, (8): 44-45.
- [8] 李东, 李彦玉, 万艳红, 等. 一种亚甲基蓝萃取检测系统在血站质量控制工作中的应用研究[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(15): 64-66.
- [9] 李飞. 全流程管理在血站血液制品安全质量管理中的应用分析[J]. 智慧健康, 2024, 10(18): 181-183.
- [10] 刘博闻, 金野, 尤寅初, 等. YY/T 1834—2022《X射线血液辐照设备》检测要点分析[J]. 品牌与标准化, 2024, (4): 52-54+58.
- [11] 血液制品生产检验电子化记录技术指南(试行)[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(6): 531-550.
- [12] 血液制品生产智慧监管三年行动计划(2024—2026年)[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(06): 631-632.
- [13] 汤洁. 产后大出血输血治疗中使用血栓弹力图检测价值分析[J]. 基层医学论坛, 2024, 28(13): 109-111+122.
- [14] 卢保丽, 庞陈东. 血液制品病毒检测与管控[J]. 海峡药理学, 2024, 36(2): 107-110.
- [15] 王拥军, 韩文娟, 沈荣杰, 等. 单采血浆48人份混样核酸集中化检测模式的实践与评价[J]. 全科医学临床与教育, 2023, 21(11): 1037-1038.
- [16] 周志军, 陈克金, 林连珍, 等. 水痘-带状疱疹病毒IgG抗体ELISA定量检测方法的优化、验证及应用[J]. 中国生物制品学杂志, 2023, 36(8): 973-979.
- [17] 陈秋雨, 任慧娟, 王颖君, 等. 感染四项阴性献血者去白细胞悬浮红细胞中EB病毒的检测及基因分型[J]. 山东医药, 2023, 63(22): 58-60.
- [18] 刘丛丛, 陈钟, 罗文静, 等. 表面增强拉曼光谱法快速检测西红花中5种酸性色素[J]. 化学分析计量, 2023, 32(6): 17-22.
- [19] 汪菲菲, 李娟, 陈克金, 等. 紫外-可见分光光度法检测高纯度人C1酯酶抑制剂蛋白质含量的经验公式[J]. 微生物学免疫学进展, 2023, 51(3): 28-35.
- [20] 成彩霞, 王巍, 窦姿, 等. G26型全自动电泳仪在血液制品纯度检测中的应用研究[J]. 甘肃医药, 2023, 42(4): 346-349.
- [21] 李娟, 汪菲菲, 彭焱, 等. 人C1酯酶抑制剂抗原含量ELISA检测方法的建立、验证及应用[J]. 微生物学免疫学进展, 2023, 51(2): 25-33.