

## 两种 $\gamma$ 计数器测量 PTH(1-84 和 1-34) 体外药代的应用研究

武红玉<sup>1</sup>, 周杏琴<sup>2</sup>, 陈永伟<sup>1</sup>, 邹美芬<sup>2</sup>, 徐栋<sup>2</sup>, 钦晓峰<sup>2</sup>, 徐希杰<sup>2</sup>

1. 江苏省原子医学研究所附属江原医院, 江苏 无锡 214063;

2. 江苏省原子医学研究所(研究部), 卫生部核医学重点实验室, 江苏省分子核医学重点实验室

**摘要:** **目的** 通过两种  $\gamma$  计数器测量注射用重组人甲状旁腺素 PTH(1-84) 及其代谢产物 PTH(1-34) 体外药代实验的测量数据, 找出进口与国产  $\gamma$  计数器在实际测量中的差异。**方法** 用 PE 公司 Wallac1470 WIZARD 与中佳 GC-1200  $\gamma$  计数器分别测定同一份 PTH 样品的 cpm, 分别建立标准曲线, 对仪器的本底计数、相对测量效率、精密度等性能指标进行比较。**结果** Wallac1470 WIZARD 与 GC-1200  $\gamma$  计数器测量 PTH(1-84) cpm 值的线性关系良好; PE-1470 本底值为  $14 \pm 3$  cpm, GC-1200 本底值为  $57 \pm 33$  cpm; PE-1470 对  $^{125}\text{I}$  相对测量效率比 GC-1200 高出 12% 左右。**结论** PE 公司 Wallac1470 WIZARD 与中佳 GC-1200  $\gamma$  计数器操作简单方便; PE-1470 的准确、灵敏度略优, 两者都适用于放射性体外药代样品的测定。

**关键词:**  $\gamma$  计数器; 体外药代; 测量

**The Application of Two Kinds of Gamma Counter Measurement PTH (1-84 and 1-34) in vitro.** WU Hong-yu, ZHOU Xin-qing, CHEN Yong-wei, ZOU Mei-fen, XU Dong, QIN Xiao-fen, XU Xi-jie. 1. *Clinical Laboratory*, Jiangyuan Hospital Affiliated to Jiangsu Institute of Nuclear Medicine. Wuxi 214063 China; 2. *Key Laboratory of Nuclear Medicine (Research Department)*, Ministry of Health, Jiangsu Key Laboratory of Molecular Nuclear Medicine, Jiangsu Institute of Nuclear Medicine.

Corresponding Author: XU Xi-jie, Email: xuxijie@jsnm.org

**Abstract: Objective** The measurement data of the recombinant human parathyroid hormone PTH (1-84) and its metabolite (1-34) in vitro of the recombinant human parathyroid hormone (PTH) were measured by two kinds of gamma counter, and the difference between the imported and domestic gamma counter was found. **Methods** Cpm of the some PTH samples were determined with a PTH sample cpm by PE company Wallac1470 WIZARD and Ustc ZonKia GC-1200  $\gamma$  counter respectively to establish the standard curve of the instrument, the background count, relative measurement efficiency, precision and other performance indicators were compared. **Results** Wallac1470 WIZARD and GC-1200 gamma counter measuring PTH (1-84) linear relationship between the cpm value is good, the regression equation was:  $Y(\text{cpm}) = 25.371x(\text{concentration}, R^2 = 0.9982)$  and  $Y(\text{cpm}) = 19.181x(\text{concentration}, R^2 = 0.998)$ ; PE-1470 the background value is  $14 \pm 3$  (cpm), GC-1200 as the background value  $57 \pm 33$  (cpm); PE-1470 to  $^{125}\text{I}$  relative measurement efficiency is about 12% higher than GC-1200; PE-1470 and GC-1200 measurement precision is  $\text{RSD} = 0.72\%$  and  $\text{RSD} = 1.42\%$  respectively. **Conclusion** PE Wallac1470 WIZARD and Ustc ZonKia GC-1200  $\gamma$  counter were simple and convenient to operate, accuracy and sensitivity of PE-1470 were slightly better. Both are applicable to radioactive drug generation samples.

**Key words:** Gamma Counter; In Vitro drug; Measure

中图分类号: TL81 文献标识码: B 文章编号: 1004-714X(2017)02-0227-03

放射免疫分析和免疫放射分析技术曾经作为医院临床超微量分析的常规手段<sup>[1]</sup>, 其测量仪器  $\gamma$  计数器是核医学相关仪器中常用的仪器之一<sup>[2-3]</sup>。随着临床检验医学替代分析手段的不断出现, 放免度过了辉煌

的时期, 因而用于放免测量的伽玛计数器的发展也就停滞了。PE 公司的 Wallac1470 WIZARD  $\gamma$  计数器是进口产品中的代表之一; 国产中佳 GC-1200  $\gamma$  计数器是近年来国内的许多医疗单位使用的放射免疫测量仪器, 它们在放免测量等方面有什么差异和优缺点的比较研究未见报道。

重组人甲状旁腺素 PTH (1-84) 具有增加骨密

基金项目: 国家自然科学基金项目(81371590)  
作者简介: 武红玉(1964-), 女, 从事临床检验工作。  
通讯作者: 徐希杰, Email: xuxijie@jsnm.org

度、增强骨质的显著功能,有望用于治疗妇女绝经后骨质疏松症。PTH(1-34)为甲状旁腺 PTH(1-84)在体内部分降解产物,在治疗绝经后骨质疏松和部分老年男性骨质疏松方面具有良好的疗效<sup>[4-5]</sup>。

通过对注射用重组人甲状旁腺素 PTH(1-84)及其代谢产物 PTH(1-34)的放射免疫药盒在 2 种型号  $\gamma$  计数器中的测量精密度、测量效率等的对比研究,找到 GC-1200 和 Wallac1470 WIZARD 伽玛计数器测量中的差异,分析 2 种型号伽玛计数器测量的影响因素,从而更好的为放射免疫和免疫放射药盒的测量、药代研究和临床前等研究数据提供可行的测量手段。

## 1 材料与方法

1.1 仪器和材料 CAPINTEC CRC-25R 活度计(Victoreen 公司,美国);Wallac1470 WIZARD 伽玛计数器(PE 公司,美国),I-125 本底计数 50cpm, I-125 测量效率 > 78%;GC-1200  $\gamma$  计数器(科大创新股份有限公司中佳分公司),<sup>125</sup>I 本底计数  $\leq 60$  cpm,对 I-125 探测效率  $\geq 78\%$ ;微量加样器(雷勃公司,芬兰);-80℃超低温冰箱(Revco 公司,美国);GKC214 控温水浴锅(M);TDL-5000C 低速台式冷冻多管离心机(上海安亭科学仪器厂);DY-1 低压吸引器(上海医疗设备厂);Milli-Q 纯水系统(Billerica 公司,美国);StyreScreen H2P 柱,固相萃取装置 VMF016GL(Se-pax-uct 公司,美国)。

1.2 药品与试剂 甲状腺素放射免疫试剂盒(ELSA. PTH,法国 Cisbio International 公司);rhPTH1-84 标准品(Sigma. Aldrich 公司,美国,批号:055K13631,纯度:97%,0.97 mg/mg);注射用 rhPTH(1-84)(重庆科润

生物医药研发有限公司,批号:20080801,纯度:95%,47.5  $\mu\text{g}/50\mu\text{g}$ );甲状腺素放免试剂盒(Phoenix PHARMACEUTICALS,美国,RK-055-08[PTH(1-34)]);PTH(1-34)标准品(东莞宝丽健生物工程研究开发有限公司);0.9%生理盐水,石家庄四药有限公司;乙醇、三氟醋酸等分析纯。

### 1.3 试样的制备

1.3.1 PTH(1-84)标准曲线 取标准品,用去离子水溶解振荡,配制成质量浓度分别为 0、24、55、177、520、1 850 pg/ml 的标准溶液;

1.3.2 PTH(1-34)标准曲线 取标准品用缓冲液稀释成 10、20、40、80、160、320、640、1280 pg/mL 的标准溶液;

1.3.3 本底测量 取 10 管空白的放免管,先于样本测量仪器的空白本底;相对测量效率的比较:  $[\text{cpm}(1470) - \text{cpm}(1200)] / \text{cpm}(1470) \times 100\%$ ;

1.3.4 精密度试验 取 2.3.2 的浓度点“80”,分别用两种型号  $\gamma$  计数器连续重复测定计数值 6 次;收集 1 周内配制的 2.3.2 浓度点“80”,共 6 份,分别用 2 型号  $\gamma$  计数器测定放射性计数<sup>[6]</sup>。

## 2 结果

Wallac1470 WIZARD、GC-1200  $\gamma$  计数器测量甲状旁腺素 PTH(1-84)标准曲线见图 1。Wallac1470 WIZARD、GC-1200  $\gamma$  计数器的测量本底分别为:  $14 \pm 3$  (cpm) 和  $57 \pm 33$  (cpm);<sup>125</sup>I 相对测量效率 Wallac1470 WIZARD 比 GC-1200 高出 12% 左右。

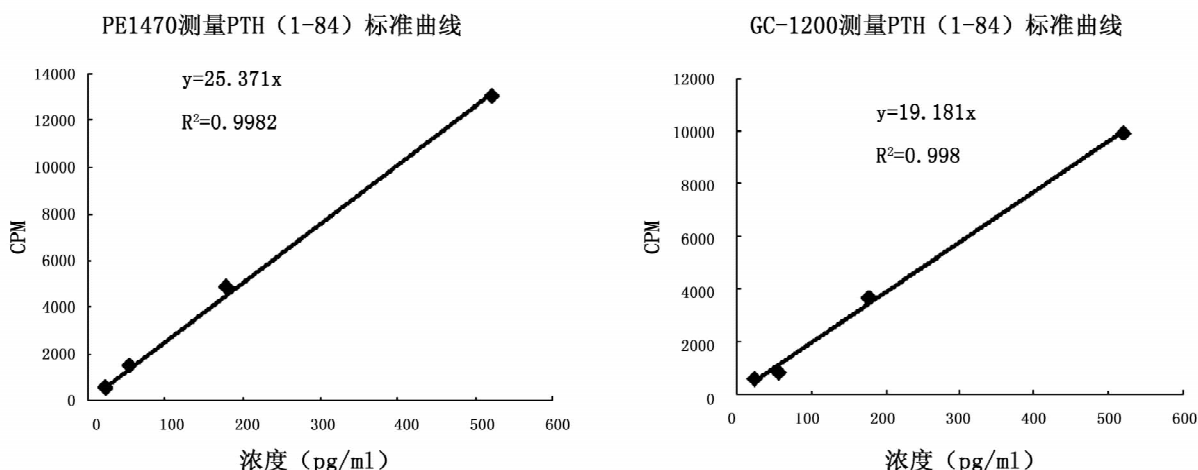


图1 PE1470、GC-1200  $\gamma$  计数器测量甲状旁腺素 PTH(1-84)标准曲线

## 3 讨论

性能优异的仪器设备能为基础医学、临床医学、

新型药物的研究开发等提供可靠的数据和依据,对不同厂家的仪器进行相关性研究,对测量数据对比分析,相互参考、验证,可避免一些误差<sup>[7]</sup>。 $\gamma$ -计数器

首先应本底低,探测效率高,测定结果才可信<sup>[8-9]</sup>,目前,国内外的  $\gamma$ -计数器探测器为碘化晶体其效率都在 75%~80% (以  $^{125}\text{I}$  计) 之间,似乎在目前的科技水平下提升的空间很有限。而不同厂家的仪器本底差异较大,这可能与探测器的屏蔽材料有关。

从仪器送样过程分析本底差异的可能原因, PE-1470 的放射性探测器部分为下阱型,且样品通过测量套筒输送,污染仪器的可能小,最大的可能是污染套筒,即使污染了套筒,处理比较容易。GC-1200 的探测器部分为上悬型,探测口与样品输送底盘的空间很狭小,放免管易被卡住碎裂。被卡的管子不容易取出,维修过程中的容易弄碎管子,从而污染顶杆(升降杆),顶杆头被污染了不容以去污染。建议在升降杆的顶端用内螺丝固定一个可以储存泄露液又容易更换的装置,以便在仪器本底升高的时候拆卸、更换和清洗。

$\gamma$ -计数器在放射免疫分析测量中影响到质量的诸多因素<sup>[10-12]</sup>综合起来比较,进口仪器的探测器屏蔽材料使用比较科学、合理,因而抗干扰能力强; PE-1470 实际测量本底计数比标注的要低许多,这可能与该仪器在空闲时间自动进行本底检测与校正有关;两种仪器虽然标注的测量效率几乎一样,但在实际测量中对  $^{125}\text{I}$  相对测量效率 Wallac1470 WIZARD 要比 GC-1200 高出 12% 左右,说明进口的碘化钠晶体探测器在设计和制作工艺上有值得国内制造厂家借鉴的方面。进口  $\gamma$ -计数器可以自动循环测量,而国产的还没完全做到全自动。

#### 4 结论

中佳 GC-1200 $\gamma$  计数器和 Wallac1470 WIZARD

2 种型号的  $\gamma$  计数器,都可用于注射用重组人甲状旁腺素 PTH (1-84) 和 PTH (1-34) 的放射性强度测量,但总体上 PE1470 略优于 GC-1200 测量效果。

#### 参考文献

- [1] 胡传炬. 放免实验中的质量控制[J]. 吉林医学, 2010, 31(2): 279-280.
- [2] 管梁, 朱承谨. 国产放射免疫  $\gamma$  闪烁计数器及其临床应用[J]. 现代医学仪器与应用, 1999, 11(4): 9-12.
- [3] 胡杰, 汪太松, 赵晋华. 不同核素对 GC-1500 本底测定的影响[J]. 医疗卫生装备, 2013, 34(9): 119-120.
- [4] 周杏琴, 蔡刚明, 钦晓峰, 等. 注射用重组人甲状旁腺素代谢产物 PTH(1-34) 的测定及其药理学[J]. 中国医院药学杂志, 2012, 32, (10): 766-769.
- [5] 周杏琴, 蔡刚明, 钦晓峰, 等. 放射免疫分析法测定重组人甲状旁腺素(1-84) 的血药浓度及其药理学研究[J]. 中国药房, 2013, 24(6): 515-518.
- [6] 徐希杰, 邹美芬, 陈全成, 等. 2480 WIZARD2 伽玛计数器测量正电子核素  $^{68}\text{Ga}$  的应用研究[J]. 中国辐射卫生, 2013, 22(6): 651-653.
- [7] 石琴, 贾福苏. 谈谈临床放射免疫检验质量保证的几个问题[J]. 甘肃科技, 2007, 23(1): 196-197.
- [8] 毛朝明, 李龙. RIA 及 IRMA 的质量保证[J]. 放射免疫学杂志, 2002, 15(6): 361-363.
- [9] 裴忠亚, 彭宪宝, 孙涛. 放射免疫实验的质量管理[J]. 齐鲁医学检验, 2000, 11(4): 1-2.
- [10] 任立平. 评估放免试验效果的几点体会[J]. 中华医学研究杂志, 2004, 4(3): 258-259.
- [11] 郭长河, 尚文章, 罗云杰. 放射免疫试剂盒质量评价[J]. 当代医学, 2009, 15(32): 81-82.
- [12] 徐立根. 放射免疫分析试剂盒质量控制[J]. 放射免疫杂志, 2003, 3: 181-193.

收稿日期: 2016-11-26 修回日期: 2017-02-24