

输液器具的热原鲎试验检查法

解放军322医院药械科

张彦 刘乐尧

寻找一种快速简易准确的热原检查方法,是目前急需解决的问题。近年来,国内外普遍认为鲎变形细胞溶解物(LAL)试验(简称鲎试验)是目前检测细菌内毒素最灵敏的方法。

临床出现的输液热原反应主要由三方面引起:即大输液的消毒质量,输液操作过程及输液器具的消毒质量。我院自今年以来,将鲎试验法应用于检测输液器具的热原工作,此法能在较短时间内确定输液器具的热原污染情况,保证了临床输液安全可靠。现将方法介绍如下:

一、材料

玻璃试管 96×12mm

注射器 1ml、5ml

恒温培养箱

电热干燥箱

恒温水浴箱

鲎试剂:0.5ml/支(冻干试剂,厦门市医药研究所生产)。

检品来源:本院供应室。

注射用水:本院无菌制剂室生产。热原检查符合药典规定。

二、方法

(一) 玻璃仪器清洗

试管及注射器预先用肥皂液洗净→自来水冲洗→清洁液浸泡→自来水冲洗→无热原水冲洗→180℃干燥2小时除热原后备用(或250℃干燥30')。

(二) 具体操作

将开放式或密闭式输液器注入5ml注射用水。经充分冲洗输液器具后放入恒温干燥箱中,于50℃±5℃保温1小时,其间取出进行一次胶管的揉搓和吊瓶的转动。1小时后取出输液器具,抽取其0.2ml水置试管中,然后将溶解的鲎剂(每安瓿加1ml重蒸馏水溶解)0.2ml加入试管内,轻轻振荡使其混合均匀。

空白试验用0.5ml无热原注射用水加入0.2ml鲎试剂,混匀后将其一起放入37±0.5℃恒温水浴中静置60分钟,取出后并在室温放置5分钟,抽取每一试管倾斜至45°~180°观察结果。

三、结果判断

(一) 形成牢固凝胶

倒持试管凝胶能保持完整、不流动,不变形者为强阳性(+++)。

(二) 形成松软凝胶

呈胶体状,倒持试管凝胶变形者但不流动判为中度阳性(++)

(三) 呈半流动状态

粘度增加流动迟缓为弱阳性(+)

(四) 无变化

检品无变化或虽有混浊、絮状物、粘度稍增加等现象,但乃为液体能流动者为阴性(-)。

四、实验结果

一年来共做36批(次)检测,结果如下表:

一年来共做36批(次)检测,结果如下表:

品名	次数	结果	
		(-)	(+)
开放式输液器	23	20	3
密闭式输液器	13	13	
合计	36	33	3
	次数 %	91.67	8.33

五、注意事项

鲎试验胶凝过程中的胶凝结构脆弱,易

形成不可逆破坏,故试管要轻拿轻放,避免振动,否则可能出现假阴性结果。