

象, 冷藏时间要充分, 否则难以过滤净, 致使测定值偏高。

### 参考文献

[1] 中国药典, 1990 版, 二部, 175

[2] 江焕波等. 中国医院制剂规范, 第二版, 天津科技翻译出版公司, 1989:116

[3] 杨光等. 紫外分光光度法测定的双氯灭痛栓剂的含量. 中国医院药学杂志, 1991; 11(6): 259

## 微生物法和荧光偏振免疫法测定丁胺卡那霉素血药浓度的相关性

赵爱国 顾超宁\* 徐美娟\*\* 胡宁\*\*\*

(解放军第 150 医院药剂科 洛阳 471031)

**摘要** 5 例健康受试者肌内注射硫酸丁胺卡那霉素 (4mg/Kg), 104 份血清样品分别经微生物法和荧光偏振免疫法测定丁胺卡那霉素血清药物浓度, 结果表明荧光偏振免疫法测定结果显著高于微生物法的测定结果 ( $P < 0.01$ )。两组结果间具有良好的相关性, 线性方程为:  $Y = 1.7755 + 0.9497X$  ( $r = 0.9968$ )。但微生物法在较低浓度时测定误差较大, 精密性比荧光偏振免疫测定法低。本实验结果提示采用该两种方法均可对丁胺卡那霉素进行血药浓度监测。

**关键词** 微生物法; 荧光偏振免疫法; 丁胺卡那霉素; 相关性

### Comparative serum levels of AMIRACIN determined by microbiological and fluorescence polarization immunoassay methods

Zhao Aiguo, Gu Chaoning, Xu Meijuan, Hu Ning

(Department of pharmacy, 150 hospital, Luoyang 471031)

**ABSTRACT** Serum levels of amikacin in 15 cases of healthy adult volunteers after intramuscular administration were determined by microbiological method (BA) and fluorescence polarization immunoassay method (FPIA). The result of all 104 serum samples showed that the serum levels of amikacin determined by FPIA method were significantly higher than those determined by the BA method ( $P < 0.01$ ) the linear relation between these two groups was as follow:  $Y = 1.7755 + 0.9497X$  ( $r = 0.9968$ ). It suggested that monitoring the serum level of amikacin by the two methods had no difference.

**KEY WORDS** amikacin, microbiological method, fluorescence Polarization immunoassay method, linear relation

硫酸丁胺卡那霉素 (amikacin sulfate AMK) 是一种抗菌谱较广的半合成氨基糖甙类抗生素, 是临床上用来治疗 G 杆菌感染的

首选药物之一<sup>(1)</sup>。因其使用不当可能导致一定程度的耳、肾功能损害, 所以应在加强血药浓度监测的条件下使用。测定 AMK 血药浓度的常用方法有微生物法 (microbiological method BA)<sup>(2)</sup> 和荧光偏振免疫法 (fluorescence polarization immunoassay

\* 第二军医大学长征医院药械科

\*\* 海军药学研究中心

\*\*\* 兰州军区后勤部药品检定所

表 1 采用荧光偏振免疫法及微生物法测定丁胺卡那霉素的精密度

浓度( $\mu\text{g/ml}$ )	4.0	10	18
荧光偏振免疫法 $\bar{X} \pm \text{SD}(\mu\text{g/ml})$	$4.12 \pm 0.51$	$9.98 \pm 0.95$	$18.42 \pm 2.05$
RSD(%)	12.4	9.5	11.1
微生物法 $\bar{X} \pm \text{SD}(\mu\text{g/ml})$	$2.45 \pm 0.43$	$9.12 \pm 1.48$	$17.84 \pm 2.70$
RSD(%)	17.6	16.2	15.1

\* $P > 0.05$ 表 2 微生物法测定血清 AMK 浓度( $n=15$ )( $4\text{mg/kg}$ )

样本	时间 (h)						
	0.25	0.5	1	2	3	4	5
1	17.14	17.72	14.34	8.78	5.76	3.87	2.17
2	17.69	23.35	14.90	8.93	5.44	3.38	2.25
3	7.40	—	14.96	9.11	5.06	2.92	1.88
4	3.68	7.15	11.18	8.60	5.62	2.60	2.42
5	5.90	9.38	12.61	9.53	6.91	4.41	3.02
6	12.40	16.38	15.70	7.50	5.00	2.98	1.74
7	12.23	23.36	15.10	6.65	4.15	3.00	1.81
8	8.70	10.51	11.78	7.44	4.54	2.58	1.69
9	4.89	10.94	15.59	10.84	6.12	3.68	2.63
10	5.98	11.91	13.71	9.17	6.16	3.63	2.38
11	2.87	7.38	10.36	10.87	6.87	4.86	2.70
12	4.27	6.96	9.33	5.77	4.19	2.89	1.71
13	4.53	8.21	11.73	7.44	4.92	3.01	2.06
14	10.26	16.46	12.37	8.04	5.60	3.63	2.54
15	5.13	9.27	11.39	9.67	6.16	3.42	2.34
$\bar{X}$	8.20	12.78	13.00	8.56	5.50	3.39	2.21
$\pm \text{SD}$	3.89	5.50	1.97	1.39	0.83	0.62	0.39

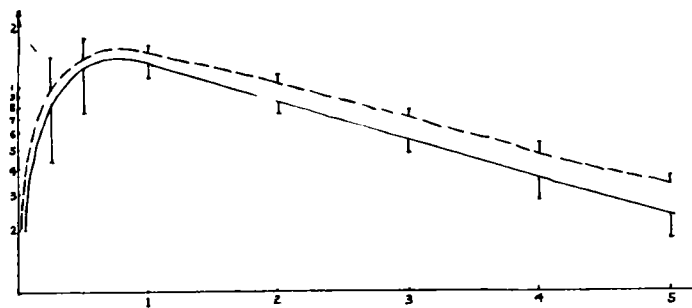
图 1 BA 法与 FPIA 法测定 AMK 药物浓度—时间曲线  
(FPIA ..... ; BA ——)

表 3 荧光偏振免疫法测定血清 AMK 浓度 (n=15)(4mg/kg)

样本	0.25	0.5	1	2	3	4	5
	(h)						
1	18.95	20.13	17.54	10.26	6.84	4.45	3.18
2	18.81	20.13	16.09	10.62	6.71	4.10	3.12
3	8.30	15.63	14.32	10.48	6.74	4.19	3.08
4	5.34	8.83	13.52	11.08	8.07	3.99	3.48
5	6.34	9.81	13.16	10.98	7.63	5.22	3.27
6	11.00	14.49	14.29	9.18	6.81	4.25	2.88
7	16.21	21.05	17.51	10.71	6.79	4.49	3.30
8	12.81	14.78	13.65	9.49	6.06	3.81	2.64
9	6.62	12.02	16.07	11.94	7.31	4.28	3.03
10	7.56	13.35	14.82	9.49	6.65	3.93	3.27
11	4.44	9.67	13.89	12.87	9.22	6.33	4.56
12	6.31	9.15	9.39	9.01	5.52	4.02	2.17
13	4.83	9.38	11.85	8.54	6.24	4.14	3.05
14	12.83	16.69	16.41	11.59	6.74	5.07	3.41
15	6.96	11.50	14.83	12.19	8.44	5.95	4.35
$\bar{X}$	9.82	13.77	14.49	10.56	7.05	4.55	3.25
$\pm SD$	4.22	3.53	1.65	1.00	0.71	0.58	0.38

method FPIA)<sup>(3)</sup>。BA 法测定费用较低而测定过程繁琐, FPIA 法较 BA 法测定过程简便迅速, 但费用较高, 且 BA 法和 FPIA 法测定 AMK 血清药物浓度的相关性国内尚未见报道, 因此对两种方法测得的 AMK 血药浓度亦无法比较。本文报告经两种方法分别测定 104 份血清标本的相关性, 为临床选用适当的方法监测该种抗生素血药浓度提供依据。

一、材料与方法

(一) 实验对象及给药方法 肝、肾功能正常的健康志愿者 15 例 (7 男 8 女) 年龄  $37 \pm 3.6$ a, 体重  $62 \pm 8$ kg。实验前 4d 及实验期间免用其他药物, 实验中正常饮食。AMK 注射液 (上海天丰制药厂, 批号 910819), 按  $4\text{mg}/\text{kg}$  肌肉注射。

(二) 血清 AMK 浓度测定 按  $4\text{mg}/\text{kg}$  剂量给药后 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5h 各取上肢静脉血 1.0ml。血样离心后, 以血清  $75\mu\text{l}$  采用 FPIA 法测定血清 AMK 浓度; 由上海

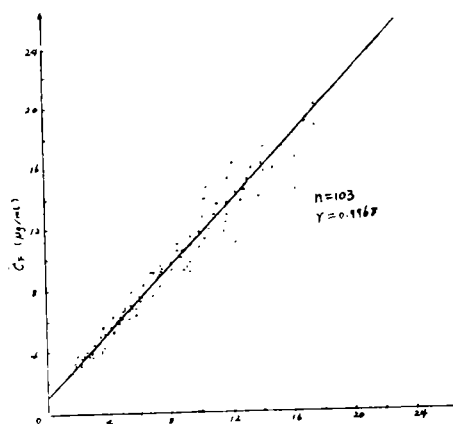


图 2 微生物法与荧光偏振免疫法测定丁胺卡那霉素的相关性

海军 411 医院药学研究中心采用 BA 法测定同批血清 AMK 浓度。配制  $4, 10, 18\mu\text{g}/\text{ml}$  3 种浓度的血清样品, 分别用两种方法进行测定, 得到该两种方法测定 AMK 血药浓度的

精密度。

(三) 数据处理 采用 MCPKP 药动力学程序配对 t 检验 BA 法和 FPIA 法测定的血清药物浓度差别, 线性回归检验两种方法测定结果的相关性<sup>[4]</sup>。

## 二、结果

用 BA 法和 FPIA 法测定 AMK 血药浓度的精密度见表 1, AMK 以 4mg/Kg 肌肉注射后所得 104 份血清标本经 BA 法测定的结果见表 2, 经 FPIA 法测定的结果见表 3, 血药浓度-时间曲线见附图 1。计算结果表明, FPIA 法测得的血药浓度数值显著高于 BA 法测得的结果 ( $P < 0.01$ ), 但两组数据有良好的相关性, 线性方程为  $Y = 1.7755 + 0.9497X$  ( $r = 0.9968$ )。见附图 2。

## 三、讨论

BA 法和 FPIA 法是目前监测 AMK 血药浓度常用的两种方法。BA 法所需仪器设备较为简单, 费用较低, 测定过程较长, 在较低的 AMK 血药浓度时测定精密度较低; 而 FPIA 法依赖进口仪器和试剂盒, 支付费用

也较高, 由于我国目前经济尚不发达, 使其应用范围受到一定程度的限制, 但其操作方便, 测定迅速结果, 准确。因此, 两种方法各有优点和缺点。本研究证实, BA 法和 FPIA 法测定 AMK 血药浓度结果之间有良好的相关性, 提示该两种方法均可用于监测血清中的 AMK 浓度。

## 参考文献

- [1] Abstracts of 9th international congress of nephrology. Los Angeles USA. 1984: 353
- [2] Su Meijian, Chen Daiyong, Hu Ning. Change of auikacin pharmacokinetics in rabbits during the hyper metabolic phase after burns. Chinese Journal of Hospital Pharmacy. 1994: 2: 1
- [3] Jolley ME, Stroupe SD. Fluorescence polarization immunoassay I. Monitoring aminoglycoside in serum and plasma. Clinio Chemistry. 1981: 27: 1190
- [4] XIA WJ, CHENG ZR. MCPKP a microcomputer program specialized for pharmacokinetic analysis. Acta Pharmacologica Sinica. 1988. 9: 188

# 高效离子对液相色谱法测定促甲状腺激素释放激素 (TRH) 血药浓度的研究

柳正良 李名秀\* 崔志平\*

(第二军医大学药学院 上海 200433)

**摘要** 报告反相离子对高效液相色谱法测定兔血浆中促甲状腺激素释放激素 (TRH) 的浓度。采用 ODS 色谱柱, 流动相为 0.02NHAC : 乙腈 : 庚烷磺酸 (89.85 : 10 : 0.15), 流速 1.5ml/min, 检测波长为 220nm, 平均回收率 101.69%, RSD 为 1.28%。本法操作简便, 结果准确, 重现性好。

**关键词** 离子对; 高效液相色谱; 促甲状腺激素释放激素 (TRH); 血药浓度

## The determination of thyotropin-releasing hormone in plasma by ion pair RP-HPLC

Liu Zhengliang, Li Mingxiu, Cui Zhipin

(College of Pharmacy, Second Military Medical University, Shanghai 200433)

**ABSTRACT** The method for the determination of Thyrotropin-Releasing Hormone in plas-

\* 上海市医药公司