

2018年7月重排电子版

# clp

临床实验室产品



## 带滤芯移液高级设计

## 技术展望

# 移液器设计向前迈出了一大步。

纯材料和创新滤芯设计确保在各种实验室环境中获得更好的结果

撰稿：Maria De Capua, MT(ASCP)

自18世纪开始采用移液器移液以来，现代移液器及其组件经历了重大的演变，并重新设计以满足实际所需。然而，继20世纪80年代引入多通道移液器后，移液器设计经历了30年的相对不活跃期。这种多通道移液器带有用于安装微孔板、移液器吸头和储液器的定位基座。

尽管移液器设计在最近几十年中停滞不前，但临床实验室环境中与移液器相关的难题绝不是一成不变的。在此期间，与分析速度和测试结果质量相关的问题变得越来越重要。为了以比人工操作更快的速度取得结果，已开发了自动移液工作站。但是，随着这些技术进入市场，人们开始关注这些医疗器具是否已妥为校准，确保能正确执行测试并得出可靠的诊断结果。

在处理样品时避免交叉污染也已成为首要问题，但尚未得到解决。临床实验室专业人员已认识到有必要防止气溶胶污染物进入设备和样品中——这一要求在有必要处理传染性病原体的高风险情况下尤为重要。

在一个“65%的实验室感染是由气溶胶引起的”市场上，对气溶胶污染需要高度关注。带滤芯的移液器吸头设计旨在通过防止在实验室形成气溶胶污染物来降低与气溶胶相关的污染风险，



图1 Porex Fortress技术使用惰性和疏水性移液器吸头滤芯来防止流体和气溶胶污染样品或移液器，从而保护样品，确保测试结果可靠。

可使污染物长时间保持在空气中。这种设计还能防止移液器管身污染，从而降低交叉污染的风险。随着这种移液器设计的改进，带滤芯的移液器吸头经常用于对污染敏感的场所，例如分子诊断。<sup>1</sup>

## 污染的危险

博滤克斯开发了一种经认证的纯移液器吸头滤芯Porex Fortress（图1），其目的不仅是为了满足取样和分析的速度和可靠性需求，还能达到实验室测试所需的更高水平清洁度，以及更佳灵敏度。在Certified Pure Porex计划下，移液器吸头滤芯从其他多孔聚合物材料中脱颖而出，通过了严格的分析、临床和生命科学测试程序<sup>2</sup>。



图2 在临床实验室环境中，Porex Fortress移液器吸头滤芯旨在为遗传病、传染性疾病等的诊断测试提供准确结果。

最近刚上市的新型移液器吸头滤芯代表了液体处理领域多年来的第一次进步。Porex Fortress阻液移液器吸头滤芯为临床实验室专业人员提供了一种无需使用添加剂即可防止交叉污染和样本携带的先进组件，从而重新唤醒了液体处理设计的休眠世界。

移液器可清洁、细致地采集样品和试剂，可应用于从分析测试到分子诊断的领域，研究者和临床实验室专业人员都非常依赖移液器。

从本质上来讲，取样是一项需要极其细致、谨慎的工作，因为移液器处理的是容易受到外界干扰的物质。环境因素（如移液器所处的外界温度）、用户技术（如移液器所持角度）、以及化学问题（如污染物和气溶胶）均会影响移液过程及其产生准确结果的能力（图2）。

进入未受保护器具的气溶胶和液体会产生多种不利影响。时间长了会导致腐蚀，或者破坏移液器内密封件的紧密性。

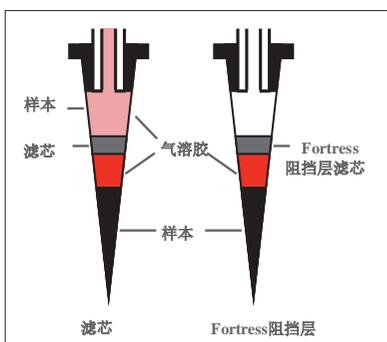


图3 标准移液器吸头滤芯（左）与 Porex Fortress 移液器吸头滤芯（右）相比，标准滤芯能有效地防止气溶胶污染，但会导致样本进入移液器管身，从而因难以取样或可能受到污染而导致样本报废。相比之下，Porex Fortress 技术阻挡了气溶胶，可以取得干净的样本。

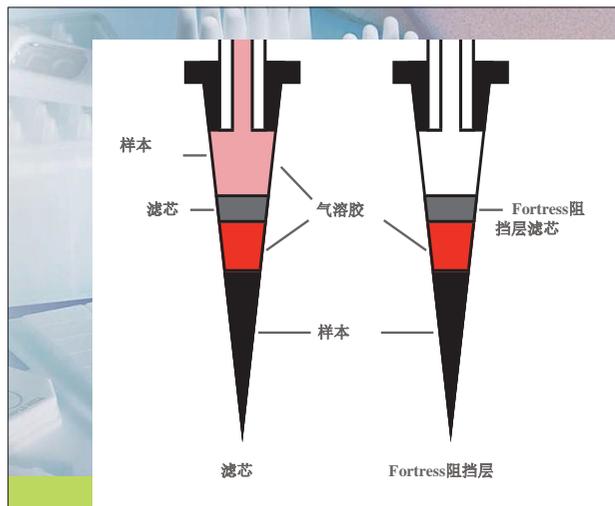
下一次移液时会携带这些污染物，从而改变样本的成分，并错误地影响测试结果。

受污染样本的危险性是显而易见的：如果来源不可靠，测试结果也同样不可靠。无论是在以测试和分析为主要工作的研究实验室中，或在进行测试以向患者提供健康信息和诊断报告的临床实验室环境中，

保持样本质量至关重要。无法使用的样本会干扰操作，导致延误，产生额外成本，并造成总体不确定性。

这种样本还会给病人带来严重问题，因为病人要依赖临床诊断来提供可信、准确的信息。接受不正确的诊断不仅浪费了患者的时间和金钱，而且当依据不正确的诊断开始、结束或调整治疗时，也会对患者身体有害。

在许多情况下，患者样本数量有限，因此须在第一次操作时就能可靠地取得测试样本。如果样本的成分因接触污染物而改变，或者样品转移或测试不当，测试结果可能会作废。受污染的样本也可能被封闭在移液器吸头内，破坏任何保存的机会，并有可能随样本移液器将污染传递给下一次测试。



## 纯净的科学！

### POREX® FORTRESS™ 移液器吸头滤芯：

- 首个纯液体阻挡层滤芯
- 将气溶胶和污染物封闭在外
- 防止样本交叉污染
- 用于分子、IVD和分析方法



扫描二维码观看产品演示



**POREX**  
Filtration Group®

博德克斯  
美国佐治亚州费尔伯恩  
Bohannon路500号，  
邮编：30213

电话 & 电子邮箱  
电话：+1 770 964 1421  
电子邮箱：[info\\_porex.us@filtrationgroup.com](mailto:info_porex.us@filtrationgroup.com)  
网站：[POREX.com](http://POREX.com)

©2018版权所有， POREX是注册商标， FORTRESS是博德克斯商标。保留所有权利。

这种可能性会导致某些检测情况变得异常复杂。这时，欲追溯一个新样本的来源，要么这种做法根本不可取，要么太费时。

虽然所有测试应用都依赖于有效的移液操作，但是利用聚合酶链反应（PCR）的靶扩增分子诊断无疑是避免污染的最关键程序。此类分子诊断已成为诸如传染病诊断、遗传疾病监测以及产前和植入前基因携带者检测等应用的通用工具。对于此类测试，PCR用于扩增样本中的DNA，并产生DNA序列的数百万份拷贝。如果原始样本受到任何程度的污染，所有后续拷贝也将是不准确的，可能会导致误诊。在测试结果被用来检测病原体或基因状况的情况下，错误的读数会造成巨大的损害。

## 支持下一代移液器

Porex Fortress移液器吸头滤芯旨在消除对不纯样本和不可靠诊断的担忧，适用于多种方法。这项技术结合了惰性和疏水性滤芯（意味着这种滤芯足以抵抗污染物），能起到屏障的作用，密封无需的流体和气溶胶，防止其渗入移液器管身（图3）。滤芯保护样本免受先前过程中存在于移液器内的气溶胶的影响，以及样本液体被抽吸时产生的气溶胶的影响。

当保护起作用时，滤芯还优化气流以提高操作的准确性。这种优化后的气流在允许抽吸的同时——移液器采集样本所必需的操作——能阻止有害颗粒进入（图4）。这样的功能是一个例子，不会受干扰影响，并能产生可靠、确信的测试结果。

这种滤芯除可以阻挡不想要的元素外，它还是用专有聚乙烯（PE）制成的。



图5不含羧甲基纤维素（CMC）和其他添加剂，Porex Fortress采用专有聚乙烯（PE）基材制成，并经测试证明不含会干扰样品的污染物或重金属。



图6 Porex Fortress 移液器吸头滤芯适用于人工和机器人液体处理方法，旨在使实验室内移液器产品标准化。

除了足以阻挡不受欢迎的元素外，这种新型滤芯由专有的聚乙烯（PE）基质材料制成，不含羧甲基纤维素（CMC）或纤维素胶，以及其他会渗入样本的添加剂（图5）。市场上所有带滤芯移液器均未使用这种材料。无添加剂制造的重要性在于添加剂元素会像外界污染物一样污染样本。一位分析师对移液器吸头的设计和制造作了如下评价：

移液器吸头在技术上看起来很简单，几乎商品化，但其设计和制造需要大量的思考和工程设计……。尽管工程设计精巧，但在操作过程中如果吸头会释放污染物，移液系统就无法可靠运行。

...未在非常清洁的条件下制造和彻底检查的吸头也可能含有外来的生物性或化学污染物。对于制造吸头的塑料，可浸出物和可萃取物可能在不知不觉中对数据真实性和实验结果造成影响。<sup>3</sup>

带不使用添加剂的液体阻挡层滤芯的移液器的出现，

代表了行业的第一次，并为液体处理设立了新的标准。经采用热解气相色谱质谱（PYMS）、质子诱发X射线发射（PIXE）和液相色谱质谱（LC-MS）法进行测试，移液器吸头滤芯获得了“Certified Pure Porex”称号。经检测发现滤芯材料上不含会干扰临床和实验室测试的物质添加剂、污染物或重金属。滤芯的细菌气溶胶过滤效率（BFE）达99.9%，并且通过独立实验室的附加测试，也证实了其没有细胞毒性和溶血性。

根据博滤克斯的市场调查，这项测试是多孔聚合材料最广泛的鉴定程序。博滤克斯报道说，这项测试填补了开发分析塑料耗材中可浸出物和可萃取物的标准化方法过程中的一项关键空白。<sup>2</sup>

这是研究人员针对下一代移液需求得出的结晶。在设计上，新型滤芯旨在去除可能危害未来仪器测试结果的杂质，并最终使移液器中的纯净度达到最高。这项新技术超越了对抽吸过程本身遇到的浸出和可萃取物的标准关注，并考虑了所有可能的污染物——包括外部和内部的污染物。通过关注移液器的物质基础，研究人员从移液过程一开始就着手应对样本纯净度问题。他们认识到，如果样本一开始就被装入一个含有未知污染物的移液器中，防止吸移过程中的污染就成了无稽之谈。

因此，研究人员的目标是在任何时候均能防止交叉污染，

这也是确保样本质量的一个具有挑战性的关键目标。他们还致力于解决对少量样本进行分析的困难，这种情况下几乎没有出错或重新测试的空间。

一旦滤芯的基础技术得到改进并能够满足这些需求，随着滤芯越来越受欢迎，下一个壮举就是创造很容易标准化生产的滤芯，用于世界各地的临床实验室（图6）。复杂的制造技术、环保产品等因素推动了带滤芯移液器的增长。<sup>1</sup>

对市场上现有液体处理材料予以比较的独立组织认可了用经认证纯材料制成的带滤芯移液器的价值。以能保证测试结果准确无误为目标的实验室经理或购买者“应该寻找不含密封添加剂的纯聚乙烯滤芯，并依靠其阻隔作用来确保液体不会被吸入移液器。这将确保样本的完整性。”<sup>24</sup>

## 结论

带滤芯移液器吸头的好处，尤其是其减少气溶胶污染的能力，已得到广泛认可。<sup>1</sup>然而，带滤芯的移液器吸头并未在每个临床实验室得到应用。

对于备受推崇的产品来说，这种缓慢的市场渗透可能是由于对最能从产品中获益的客户所做营销工作不足导致的。但也有可能是带滤芯移液器吸头的较低成本尚未完全传递给客户，客户尚能接受带滤芯移液器吸头和不带滤芯移液器吸头之间的传统价格差异。为了降低测试方法的成本并提高其底线，实验室通常依赖包括带滤芯和不带滤芯移液器在内的综合库存。不带滤芯移液器通常用于认为不太敏感或精细的测试，而更昂贵的带滤芯移液器通常用于认为更敏感的测试。



图4通过优化移液器管身中的气流，Porex Fortress 移液器吸头滤芯能确保正确抽吸，同时阻挡可能改变测试结果的潜在污染物。

如今，保证测试结果的成本已非常低。带滤芯移液器和不带滤芯移液器之间的价格差异几乎可以忽略不计，这使得实验室经理几乎没有理由购买不带滤芯的移液器。

消除实验室中的各种库存产品，只保留带滤芯的移液器，也有助于简化操作。在试验设施中只有一种试验器具的情况下，无需对特定测试是否“值得”使用带滤芯移液器进行决策。仅使用带滤芯移液器意味着实验室可提高其完整性，并全面展示对质量测试结果的承诺，从而为患者、研究项目和总体成本带来更好的结果。

现在，新产品已进入液体处理市场，研究人员将继续取得新进展，在未来几年可能会出现新设计。创新将侧重于更快的周转时间，以满足当今快节奏患者的需求，从而能够更早地提供准确可靠的诊断，以便更早地开始适当的治疗。随着液体处理系统变得更直观、用户友好性和移动性更佳，也可能出现更加个性化的医学方法。最后，随着各种环境下的测试对液体处理方法需求的增加，以及专业实验室科学家短缺的现状，自动化系统的开发似乎有可能继续下去——尽管也许有些紧迫。

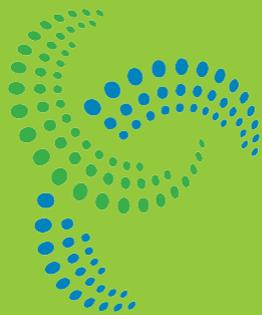
谈到移液器，开发一种经过认证的纯滤芯移液器可能只是一个开端。总有一天，只储备带滤芯移液器吸头将成为全球实验室的新标准。就像曾经常见的吸嘴移液对现代实验室专业人员来说似乎不安全和不卫生一样，不带滤芯的移液器和未获得 Certified Pure 认证的带滤芯移液器也有可能被以同样方式看待。

此结果将代表临床结果的质量改进以及液体处理科学和实践的更高性能标准。

**Maria De Capua, MT (ASCP)**，是博滤克斯的副总裁。欲了解更多详情，请联系 CLP 主编 **Steve Halasey**，电子邮箱：[shalasey@medqor.com](mailto:shalasey@medqor.com)。

## 参考文献

1. 2021 年带滤芯移液器吸头市场研究报告。印度马哈拉施特拉邦浦那：QY 研究，2016 年。访问网址：[www.millioninsights.com/industry-reports/filter-pipette-tip-market](http://www.millioninsights.com/industry-reports/filter-pipette-tip-market)。访问日期：2018 年 7 月 3 日。
2. Harris KT, Mao G, Li G, 《临床高分子耗材中可浸出物和可萃取物的系统分析》，佐治亚州费尔伯恩：Porex，2013 年，访问网址：[www.porex.com/files/documents/Porex-AACC-Poster-Session\\_July-2013.pdf](http://www.porex.com/files/documents/Porex-AACC-Poster-Session_July-2013.pdf)。访问日期：2018 年 7 月 3 日。
3. DePalma A, 最新移液器吸头设计[在线]。实验室经理。2016 年 12 月 15 日。访问网址：[www.labmanager.com/product-focus/2016/12/the-latest-in-pipette-tip-design#.Wyk1IRJKiu6](http://www.labmanager.com/product-focus/2016/12/the-latest-in-pipette-tip-design#.Wyk1IRJKiu6)。访问日期：2018 年 7 月 3 日。
4. Anwari A, 移液器吸头：与成功科学的联系[在线]，BioCompare，2013 年 8 月 28 日。访问网址：[www.biocompare.com/bench-tips/141356-pipette-tips-the-link-to-successful-science](http://www.biocompare.com/bench-tips/141356-pipette-tips-the-link-to-successful-science)。访问日期：2018 年 7 月 3 日。



**POREX**  
Filtration Group®

博滤克斯

美国佐治亚州费尔伯恩

Bohannon路500号

邮编：30213

电话 & 电子邮箱

电话： +1 770 964 1421

电子邮箱： [info.porex.us@filtrationgroup.com](mailto:info.porex.us@filtrationgroup.com)

网站： [POREX.com](http://POREX.com)

©2018年版权所有，POREX是注册商标，FORTRESS是博滤克斯商标。保留所有权利。