วัตถุควบคุมคุณภาพชนิดแห้งใช้งานในการแสดงถึงความเที่ยงของงานวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กระบวนการทำแห้งในการเตรียมซีรัมควบคุมคุณภาพทำให้เกิดการทำลายสภาพธรรมชาติของโปรตีน และทำให้เกิดความขุ่นหลังการคืนสภาพซีรัมแห้งได้ วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ เป็นการตรวจหาผลกระทบของ lyoprotectants หลายชนิด เช่น saccharose,mannitol, trehalose และ dextran ที่มีต่อความคงตัวของส่วนประกอบต่างๆใน ซีรัมควบคุมคุณภาพที่ผลิต 2 สูตรความเข้มข้น. ซีรัมควบคุมคุณภาพเตรียมโดยการเติมหรือไม่เติม น้ำตาลชนิดเดียว หรือ น้ำตาลผสม เพื่อใช้เป็น lyoprotectants สำหรับสารพวก โปรตีน ไลโปโปรตีน และ เอนไซม์หลายชนิดระหว่างกระบวนการทำแห้ง กระบวนการทำซีรัมแห้งทำโดยใช้เครื่อง Lio-alpha-10 lyophilizer ชนิดถาด การแช่แข็งซีรัม ทำที่อุณหภูมิ - 45°C และ ดูดน้ำออกเป็นเวลา 10 ชั่วโมงในขั้นตอน primary drying หลังจากการทำให้ซีรัมแห้ง ได้นำซีรัมแห้งที่คืนสภาพแล้วไปตรวจหาส่วนประกอบของสารเคมี 20 ชนิด และ สารอีเลคโตรไลท์ 4 ชนิด ด้วยเครื่อง Beckman CX-5 autoanalyser และ Beckman CX- 3 electrolyte analyser ตามลำดับ การตรวจวัดค่าดูดกลืนแสงที่ 620 nm ของซีรัมควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ระดับความเข้มข้นทำทั้งก่อนและหลังการนำไประเหิดแห้งเปรียบเทียบกัน โดยใช้เครื่อง Shimudzu UV- 160 A Spectrophotometer ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่าค่าดูดกลืนแสงของซีรัมควบคุมคุณภาพที่มี 20% saccharose หรือ mannitol ซึ่งนำมาคืนสภาพ มีค่าลดลงเมื่อเทียบกับซีรัมที่ไม่เติม lyoprotectant อย่างไรก็ตาม พบว่า mannitol มีความโน้มเอียงในการทำปฏิกิริยากับ biuret reagent ซึ่งใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาโปรตีนรวมในซีรัมควบคุมคุณภาพ ซีรัมควบคุมคุณภาพที่เติม 20% saccharose หรือ mannitol ผสมกับ 1% dextran มีความขุ่นซึ่งเกิดจากผลการสลายตัวของโปรตีนมากกว่าซีรัมที่เติมน้ำตาลชนิดเดียว สามารถสรุปได้ว่า 20% saccharose เป็น lyoprotectant ที่ดีที่สุดสำหรับโปรตีนและไลโปโปรตีนในสูตรการเตรียมซีรัมควบคุมคุณภาพระดับที่ 1 ซีรัมควบคุมคุณภาพระดับที่ 2 ซึ่งมี 20% saccharose นำมาคืนสภาพ พบว่ามีความขุ่นมากกว่าซีรัมควบคุมคุณภาพชนิดเดียวกันก่อนนำไประเหิดแห้ง พบ activity ของ lactate dehydrogenase, creatine kinase และ ความเข้มข้นของ glucose ลดลง และ activity ของ aspartate aminotransferase และ alanine aminotransferase เพิ่มขึ้นในซีรัมควบคุมคุณภาพระดับ 2 ซึ่งมีความเข้มข้นของ cholesterol มากขึ้น ค่าดูดกลืนแสงซึ่งแสดงถึงความใสของซีรัมควบคุมคุณภาพระดับ 1 และ 2 มีค่าเท่ากับ 0.259 และ 0.672 ตามลำดับ ได้นำซีรัมควบคุมคุณภาพระดับ 2 ไปตรวจหาความคงตัวโดยใช้วิธีการเร่งอุณหภูมิ ซึ่งสามารถพยากรณ์อายุการเก็บซีรัมควบคุมคุณภาพซึ่งเติม 20% saccharose เก็บที่ 4°C และ 30 °C ได้ไม่เกิน 12 เดือน และ 15 วันเนื่องจากการสลายตัวของ alkaline phosphatase และ creatine kinase ตามลำดับ ผลของการประเมินผลซีรัมควบคุมคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลภายนอกอยู่ในช่วงค่ากำหนดที่จัดทำขึ้นโดยห้องปฏิบัติการผู้วิจัย ต้นทุนการผลิตซีรัมแห้งควบคุมคุณภาพที่มี 20% saccharose ทั้ง 2 ระดับความเข้มข้นมีค่าเท่ากับ 129 และ 137 บาทต่อขวดตามลำดับ

Lyophilized control materials have been used to monitor precision of analytical works in clinical chemistry laboratories. Lyophilized process of control serum preparations can induce protein denaturation and show turbid effect after reconstitution. This study was purposed to examine the stabilizing effect of several lyoprotectants such as saccharose, mannitol, trehalose and dextran on various components of 2 level control sera formulations. Control sera were prepared with or without a single sugar or combinations which used to serve as lyoprotectants of protein, lipoprotein and enzymes during lyophilization. Lyophilized process was carried out by a tray-dried Lioalpha-10 lyophilizer. The prefreeze of products was performed at - 45^{o}C and dehydration for 10 hrs in primary drying process. After lyophilization, 20 chemical components and 4 electrolytes in reconstituted control sera were analyzed by Beckman CX-5 autoanalyser and Beckman CX - 3 electrolyte analyser respectively. The absorbance at 620 nm of 2 level control sera before and after lyophilization were comparatively measured using a Shimudzu UV- 160 A Spectrophotometer. Results demonstrated that the absorbances of reconstituted control sera containing 20% saccharose or mannitol decreased as compared with the control without adding lyoprotectant. However, it was found that mannitol showed positive bias for reacting with biuret reagent used for the analysis of total protein in control serum. Control sera containing 20% saccharose or mannitol in combination with 1% dextran exhibited more turbid, affected by protein degradation,than that observed in the control which added a single sugar. It was concluded that 20% saccharose was the best lyoprotectant for protein and lipoproteins formulated in level I control serum. The level II reconstitution control serum containing 20% saccharose was more turbid as compared with the respective control serum before lyophilization. Decreased activity of lactate dehydrogenase, creatine kinase and glucose concentration and increased activity of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase were observed in increasing concentration of cholesterol in level II control serum. The absorbances which demonstrated the clarity of level I and II control sera after reconstitution were 0.259 and 0.672 respectively.The level II control serum was subjected to accelerated temperature testing for stability study. The predicted shelflives of control sera containing 20% saccharose kept at 4^{o}C and 30 ^{o}C were not more than 12 months and 15 days with respect to deterioration of alkaline phosphatase and creatine kinase respectively. Results of evaluation of control serum by external hospital laboratories were within range of the assign values established by our laboratory. The cost of productions of level I and II lyophilized control sera containing 20% saccharose were 129 and 137 baht per bottle respectively.