·质控与标规·

对比试验分析凝血四项检测的影响因素*

陈　国，梁荣伟△

（钦州市妇幼保健院检验科，广西钦州 535099）

摘　要：目的　通过对比试验分析探讨影响凝血四项检测的因素。**方法**　对本院检验科进行凝血四项检测的标本采集和处理、血凝仪及试剂、操作人员等资料进行统计分析，按标本放置时间（1、2、4 h）、离心时间（5、10、15 min）及是否溶血（溶血和未溶血）随机抽取各 100 份抗凝血分别就标本存放时间、离心时间和是否溶血等方面进行对比试验。**结果**　血液标本放置时间过长可以使凝血酶时间（TT）缩短、活化部分凝血活酶时间（APTT）延长；标本以 3 000 r/min 速度离心 5 min 时，血浆凝血酶原时间（PT）、APTT 明显缩短，与离心 10 min 作对照有统计学差异；溶血标本 PT、APTT 结果缩短，TT 延长。**结论**　凝血四项检测易受多种因素影响，试验时应规范操作，才能确保结果准确可靠。

关键词：凝血酶原时间；　活化部分凝血活酶时间；　凝血酶时间；　纤维蛋白原

DOI：10.3969/j.issn.1673-4130.2012.19.034　　**文献标识码：**A　　**文章编号：**1673-4130(2012)19-2369-02

凝血四项包括血浆凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）和纤维蛋白原（Fib），是目前临床上用于诊断与观察血栓形成、抗凝治疗的常用检验项目，是判断机体止血与凝血系统病理变化、术前筛查凝血性疾病的重要指标。准确可靠的检测结果对临床诊断和治疗非常重要。但在工作中发现上述项目检测结果容易受较多因素的影响而使准确性降低，为此，近几年来不少专家提出了凝血项目测定的标准化，包括标本采集、样本的保存及处理、试剂的标准化、报告方法等各方面[1-2]。现将本院检验科凝血四项检测标本进行回顾性分析，常见的影响因素报道如下。

1　材料与方法

1.1　材料　2009 年 10 月至 2011 年 10 月，本院检验科开展凝血四项检查患者 2 518 例。随机抽取各 100 例标本进行对比试验。

1.2　仪器与试剂　日本 sysmex 公司生产的 CA-1500 全自动血凝仪，试剂及质控品均使用进口配套产品。

1.3　试验方法　凝血四项按试剂说明书上机自动完成。放置时间试验是从临床送达检验科分别已放置约 1、2、4 h（按抽血时间算起）的标本中随机抽取各 100 份上机检测凝血四项；离心时间试验是随机选取临床送检标本各 100 例用低速离心机以 3 000 r/min 速率分别离心 5、10、15 min，取血浆上机自动检测凝血四项；溶血标本观察是以经 3 000 r/min 离心后上层血浆标本是否出现肉眼可见的溶血分为溶血和未溶血 2 项。

1.4　统计学处理　采用 SPSS 13.0 统计学软件进行统计分析，数据采用 $\bar{x}\pm s$ 表示，组间比较采用 t 检验，$P<0.05$ 为差异有统计学意义，$P<0.01$ 为非常显著差异。

2　结　　果

2.1　标本放置时间的影响　抗凝血标本放置时间延长，对凝血四项的检测结果有一定的影响。TT 和 APTT 放置 4 h 后测定结果与 2 h 前有明显差异（$P<0.05$）。见表 1。

2.2　离心时间的影响　标本离心 5 min 与 10 min、15 min 比较，PT 显著降低（$P<0.01$）；APTT 明显降低（$P<0.05$）。见表 2。

2.3　溶血标本的影响　溶血标本的凝血四项与未溶血标本比较，PT、Fib 明显降低（$P<0.05$）；APTT、TT 显著降低（$P<0.01$）。见表 3。

表 1　抗凝血标本不同放置时间凝血四项结果比较（$\bar{x}\pm s$）

放置时间（h）	n	PT(s)	APTT(s)	TT(s)	Fib(g/L)
1	100	11.7±1.2	25.2±3.3	16.6±1.5	3.1±0.8
2	100	12.1±0.9	26.0±3.4	15.1±1.4	2.8±0.9
4	100	11.2±1.4	32.5±3.6*	12.7±1.1*	2.7±0.6

*：$P<0.05$，与放置 2 h 的标本比较。

表 2　不同离心时间对凝血四项检测结果的影响（$\bar{x}\pm s$）

离心时间	n	PT(s)	APTT(s)	TT(s)	Fib(g/L)
5 min	100	8.5±0.8**	21.4±2.7*	15.9±1.7	2.7±0.7
10 min	100	12.6±1.3	25.5±3.2	16.4±1.5	2.6±0.8
15 min	100	11.7±1.4	24.8±3.0	16.2±1.7	2.5±0.8

*：$P<0.05$；**：$P<0.01$，与离心 10 min、15 min 比较。

表 3　溶血与未溶血标本的凝血四项检测结果比较（$\bar{x}\pm s$）

标本	n	PT(s)	APTT(s)	TT(s)	Fib(g/L)
溶血	100	9.2±1.1*	20.7±2.6**	18.6±1.8**	2.4±0.9*
未溶血	100	12.6±1.5	26.1±3.4	14.9±1.5	2.8±0.8

*：$P<0.05$；**：$P<0.01$，与未溶血标本比较。

3　讨　　论

目前凝血四项检测的标本为血浆，需要专用的抗凝剂，因枸橼酸钠是钙离子的快速螯合剂，对凝血因子 Ⅴ、Ⅷ有保护作用，因此应使用 109 mmol/L 的枸橼酸钠作为抗凝剂。抗凝剂过多是导致 PT、APTT 延长的重要原因之一，据报道血液量增加 0.05 mL 可使凝固时间缩短，减少 0.5 mL 可使凝固时间延长。护理人员在采血过程中，应严格按 0.2 mL 抗凝 1.8 mL 全血（即 1∶9）比例采集标本，避免因送检验标本不符合要求导致检验结果异常延误患者的诊断与治疗，目前，可采用预留

*　基金项目：广西钦州市科技攻关项目（20101911）。　△　通讯作者，E-mail：lrw03@sohu.com。

抗凝剂的真空采血管，自动定量，非常方便。但当红细胞比容（HCT）＞55％或 HCT＜20％时，对检测结果有一定的影响，因此抽血前还应观察患者血球浓度调整抗凝剂用量：抗凝剂量（mL）＝（100％－HCT）×血量（mL）×0.00185[3]，使检测结果更能反映临床。

凝血检验标本抽取后如果不摇匀或摇匀不充分，使血标本未与抗凝剂充分混合，则会出现凝固或小凝块，血液凝固或血中有微小凝块导致凝血因子消耗过多是引起凝血四项异常的主要原因[4]。护士采血后应立即轻轻翻转摇匀，使血液充分抗凝，但不要用力过大，以免标本出现凝集或溶血，使凝血因子消耗或激活，导致结果异常。

血液离体后即开始发生变化，会随着存放方式和时间的不同，凝血因子会逐渐消耗而使检验结果改变。低温下会损伤血小板和活化部分凝血因子，使 PT、APTT 结果缩短，因此标本在正确采集并准确核对后，需在室温下立即送检，不宜冷藏，应在抽血后 3 h 内检测完毕。试验发现：血液标本的放置时间对测定结果的影响，可以使 TT 时间缩短、APTT 的测定时间延长。见表 1。

因为使用血浆标本进行检测，所以采集后的标本必须经过离心处理。而离心速度和时间不同也会导致凝血结果异常，若离心时间短，就不能使标本中的血小板充分沉降，过多血小板会对血浆凝固时间造成影响。试验发现：标本以 3 000 rpm 速度离心 5 min 时，PT、APTT 明显缩短，与离心 10 min 作对照有显著差异，而 Fib、TT 结果无明显改变；当离心时间大于 10 min 时，凝血四项结果均无显著差异，这说明离心时间对检测质量至关重要，见表 2。此外，标本的溶血也会对凝血结果造成影响，本研究发现溶血标本 PT、APTT 结果缩短，TT 延长。

凝血四项检测影响因素很多，除上述因素外，仪器设备、人员素质等都不可忽视。仪器设备的使用环境应尽量避免引起电磁干扰，从而影响测定结果[5]。尽可能选用厂商配套试剂。试验人员的操作能力及工作态度对每一项检测结果的准确性都是至关重要的。试验人员要严格按照操作规程，以高度的责任感做好每 1 个步骤，认真落实“三查七对”制度，对不合格的标本要做好登记并及时通知临床护士重新抽血送检。试验人员同时也必须熟悉仪器性能，上机操作技术熟练。对与临床不符、难以解释的结果及时与临床医生进行沟通、回报并记录，建议必要时重新采血复查。室内质控是反映当前仪器状态、试剂质量、试验人员因素等的综合检验参数，每天都要认真做好室内质量控制，所有送检标本都要在室内质控在控的情况下进行[6]。因此，需要患者的积极配合、护士对标本的正确采集和送检、仪器和试剂的良好质量以及试验室工作人员的良好素质和完善的室内质量控制等多方面配合才是凝血四项检测结果准确可靠的必要保障，各环节都应该予以足够的重视。

参考文献

[1] 石冬敏，程鈅，张志平. 标本放置时间对凝血四项测定结果的影响[J]. 中华护理杂志，2002，37(5)：329-330.

[2] 边红放，王晓青. 凝血四项检测过程中应注意的问题[J]. 实用医技杂志，2007，14(12)：1653-1654.

[3] 叶应妩，王毓三，申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京：东南大学出版社，2006：211.

[4] 杨保君，李维红，翟灶欣. 静脉采血对凝血四项结果的影响[J]. 白求恩军医学院学报，2007，5(1)：62-63

[5] 白垚，程大林，刘劲松. 重视凝血检测中的影响因素[J]. 重庆医科大学学报. 2006，3l(3)：4l1-413.

[6] 林诚，唐艳平，刘汉欣，等. 凝血功能试验的全程质量控制[J]. 中国热带医学，2010，10(12)：1470-1471.

（收稿日期：2012-06-09）

（上接第 2364 页）

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局. YY0314-2007 一次性使用人体静脉血样采集容器[S]. 北京：国家食品药品监督管理局，2007.

[2] 国家食品药品监督管理局. YY0466-2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号[S]. 北京：国家食品药品监督管理局，2003.

[3] 国家食品药品监督管理局. YY/T0313-1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存[S]. 北京：国家食品药品监督管理局，1998.

[4] 国家食品药品监督管理局. YY0314-1999 一次性使用静脉血样采集容器[S]. 北京：国家食品药品监督管理局，1999.

[5] 中华人民共和国卫生部. WS/T225-2002 临床化学检验血液标本的收集与处理[S]. 北京：中华人民共和国卫生部，2002.

[6] 曹积贤. 商标标签材料的发展[J]. 中国包装，1983，3(1)：43.

[7] 国家食品药品监督管理局. YY/T0287-2003 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求[S]. 北京：国家食品药品监督管理局，2003.

[8] 刘真. 全球标签市场现状及展望[J]. 今日印刷，2007，15(11)：97.

[9] 肖倩茹，万海英. 条形码化检验信息标签在临床实验室中的应用[J]. 检验医学，2004，19(2)：41-43.

[10] 宣柱香，崔元日. 印刷颜色检测研究及其发展方向[J]. 解放军测绘学院学报，1998，5(1)：53-57.

[11] 李勃晰，陈建华，姚克检. 不干胶标签用胶黏剂分析[J]. 印刷技术，2009，43(2)：68-70.

[12] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T4851-1998 压敏胶粘带持粘性试验方法[S]. 北京：国家质量技术监督局，1998.

[13] 国家食品药品监督管理局. YY/T0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S]. 北京：国家食品药品监督管理局，2008.

[14] 国家质量监督检验检疫总局. GB9969-2008 工业使用说明书 总则[S]. 北京：国家质量监督检验检疫总局，2008.

[15] 国家食品药品监督管理局. 局令第 10 号 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定[Z]. 北京：国际食品药品监督管理局，2004.

[16] 国家食品药品监督管理局. 食药监械[2008]409 号 关于进一步加强和规范医疗器械注册管理的暂行规定国[Z]. 北京：国家食品药品监督管理局，2008.

[17] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T191-2008 包装储运图示标志[S]. 北京：国家质量监督检验检疫总局，2008.

[18] 杨宁斌. 产品外观对顾客购买决定的影响作用分析[J]. 包装工程，2009，30(7)：110-112.

[19] 汤志强，曲虹. 包装在现代物流技术中的重要作用[J]. 包装工程，2002，23(3)：77-78.

[20] 唐春燕，陈大建，曾立威. 药品说明书在药品风险管理中的地位与作用[J]. 医药导报，2008，27(7)：135-136.

（收稿日期：2012-06-18）