

[2] Saudek CD, Herman WH, Sacks DB, et al. A new look at screening and diagnosing diabetes mellitus[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2008, 93(7): 2447-2453.

[3] Nathan DM, Balkau B, Bonora E, et al. International expert committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes[J]. Diabetes Care, 2009, 32(7): 1327-1334.

[4] 王丽娟, 纪立农. 国际专家委员会关于糖化血红蛋白检测在糖尿病诊断中的作用的报告[J]. 中国糖尿病杂志, 2009, 17(8): 563-568.

[5] Herman WH, Fajans SS. Hemoglobin A1c for the diagnosis of diabetes: practical considerations[J]. Pol Arch Med Wewn, 2010, 120(1): 37-41.

[6] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2011[J]. Diabetes Care, 2011, 34(Suppl 1): S11-61.

[7] Rohlfing CL, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Use of GHb(HbA1c) in screening for undiagnosed diabetes in the US population[J]. Diabetes care, 2000, 23(2): 187-191.

[8] Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus[J]. Clin Chem, 2002, 48(3): 436-472.

[9] Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood[J]. Clin Chem Lab Med, 2002, 40(1): 78-89.

[10] Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin[J]. Clin Chem, 2001, 47(2): 153-163.

(收稿日期: 2013-02-01)

• 检验技术与方法 •

改良抗凝方式在凝血四项检测中的应用

肖 航¹, 吴祥林², 李如凯¹

(1. 深圳市宝安区石岩人民医院检验科, 广东深圳 518102; 2. 深圳市光明新区人民医院检验科, 广东深圳 518106)

摘 要:目的 评价干燥枸橼酸钠抗凝管在凝血四项检测中的应用效果。方法 干燥了的枸橼酸钠抗凝管与标准管作配对试验, 检测凝血四项, 对结果进行统计分析。结果 PT、APTT 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 但误差未超过 CLIA'88 的标准; FIB 差异有统计学意义, 但两组结果高度相关, r 为 0.926, 可以矫正, 矫正系数为 0.93。结论 干燥枸橼酸钠抗凝管可以应用于临床, 各实验室应建立自己的正常对照值和纤维蛋白原的校正系数。

关键词: 抗凝剂; 凝血; 枸橼酸钠

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.036 文献标识码: A 文章编号: 1673-4130(2013)12-1568-02

凝血四项是临床通俗称谓, 包含凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、血浆凝血酶时间 (TT) 及血浆纤维蛋白原 (FIB), 是临床常规检测项目。临床常因采血量不准确或者红细胞比容的差异而影响测定结果。本文探讨改良抗凝方式在凝血四项检测中的应用, 以减少试验前的影响因素, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 健康体检人群 20 例, 男 11 例, 女 9 例, 年龄 21~52 岁。试验排除影响结果的用药史, 肝病及血液系统疾病史。征得受试者书面同意。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 CA-1500 全自动凝血仪, 试剂及质控品均使用进口配套产品。仪器按要求校准和室内质控符合要求后检测。

1.3 方法 试验组将含 0.2 mL 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝管 56 ℃ 烘烤 24 h, 去除抗凝剂中的水分, 对照组用普通 0.2 mL 109mmol/L 枸橼酸钠抗凝管。按要求抽取受试者血液各 1.8 mL 到试验管和对照管, 轻轻颠倒混匀 8 次, 室温 3 000 r/min 离心 10 min, 2 h 内完成检测。

1.4 统计学处理 使用 Microsoft Excel 表格的统计功能进行配对 t 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

试验组 PT、APTT、TT、FIB 分别为 (10.5 ± 0.56) s、(26.2 ± 4.28) s、(19.0 ± 1.13) s、(3.00 ± 0.73) g/L; 对照组 PT、APTT、TT、FIB 分别为 (11.0 ± 0.88) s、(27.9 ± 4.76) s、(19.5 ± 1.25) s、(2.79 ± 0.73) g/L。试验组与对照组 PT、APTT、FIB 结果比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), TT 结果

差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。试验组 APTT、FIB 与对照组呈正相关, r 分别为 0.969、0.926, 具体结果见表 1。

表 1 试验组与对照组凝血四项测定结果

编号	PT(s)		APTT(s)		TT(s)		FIB(g/L)	
	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组
1	10.9	10.5	23.3	22.4	19.1	18.3	3.00	3.45
2	10.8	10.5	23.6	22.8	19.4	19.8	2.48	2.62
3	11.1	10.4	30.7	25.3	20.0	18.9	2.96	3.16
4	10.7	10.7	24.6	23.9	17.8	18.1	4.26	4.39
5	11.7	11.4	24.1	22.4	20.8	18.8	2.48	2.13
6	12.4	11.6	27.6	26.3	19.6	16.6	3.16	3.65
7	11.5	10.9	38.2	35.6	19.2	19.6	2.78	3.27
8	10.7	10.6	27.5	25.7	22.6	20.4	1.53	1.89
9	10.8	10.4	25.7	24.8	19.6	18.6	2.14	2.82
10	10.6	10.2	26.8	23.5	17.7	18.1	2.41	2.58
11	10.1	9.9	27.6	25.5	19.5	19.7	3.21	3.32
12	13.7	10.9	30.8	29.0	19.4	18.8	2.08	2.05
13	11.7	11.2	35.3	32.1	19.3	19.1	2.66	2.48
14	10.0	9.8	23.7	23.1	18.9	19.6	2.51	2.78
15	10.7	11.1	32.1	31.5	16.5	17.2	4.52	4.26
16	10.3	9.9	22.7	21.4	20.2	20.0	3.51	3.72
17	10.5	9.8	26.9	24.0	19.4	19.0	2.38	2.74
18	10.1	10.1	22.2	21.4	20.6	21.8	2.19	2.51
19	10.3	10.0	36.4	33.7	20.1	18.6	2.70	3.10
20	11.0	11.3	31.6	30.1	20.0	19.4	2.05	1.82

3 讨 论

凝血四项用于术前凝血功能障碍的筛查,还用于出血性和血栓性疾病的常规检测以及抗凝药物使用效果的监控。结果的准确性尤为重要。检验医学飞速发展,先进仪器的应用使得实验中的质量得到高水平的控制,误差水平很低,能够满足临床的需求。而实验室前的因素是导致结果准确度下降,误差水平超过临床可接受范围的主要原因。凝血四项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原因之一^[1]。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 3h 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^[2]。大量的研究认为抽血量对凝血四项检测结果产生重大影响^[3-4]。ICSH 规定凝血四项所用抗凝剂为 109 mmol/L 枸橼酸钠,与全血比例为 1:9,且规定当红细胞比容超出 0.2~0.55 范围要对抗凝剂的量进行调整^[5]。抗凝剂过多则会抑制凝血因子和对血液进行了稀释导致结果延长和纤维蛋白原的减低,反之则会导致结果缩短和纤维蛋白原的升高。分析这个全血比例 1:9,不能代表血浆与抗凝剂比例为固定值,因为健康人群男女红细胞比容正常范围在 0.35~0.55 之间,换算成抗凝剂与血浆的比例分别是 1:[0.9×(1-0.35)]和 1:[0.9×(1-0.55)],即 1:5.85 和 1:4.05,则纤维蛋白原理论上两者之比为 136%(6.85/5.05),差异超过临床可接受范围。抽血量的不准确和红细胞比容的不同导致最终的血浆稀释比例不固定,使得凝血四项的结果不准确,有研究表明全血 1:8 稀释 TT 即会延长,全血 1:6 稀释则凝血四项均有改变^[6]。为改变这种差异,尝试用烘干的抗凝剂代替液体试剂,排除了血浆稀释的可能,使得结果更准确。结果显示 PT、APTT 差异有统计学意义($P<0.05$),TT 两组之间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。PT 相对误差为 4.5%(0.5 s/11 s),APTT 相对误差为 6.1%(1.7 s/27.9 s),TT 相对误差为 -2.66%(-0.

5s/19.5s),FIB 相对误差为 7.5%(0.21 g/L/2.79 g/L)均在美国国家临床实验室标准委员会(CLSI)提出的 PT、APTT、TT、FIB 的总允许误差范围之内(分别为靶值的±15%、靶值±15%、靶值±15%和靶值±25%)^[7]。各实验室按要求均需建立自己的对照值,且 PT 结果需超过对照 3 s 以上,APTT 结果需超过对照 10 s 以上才有意义,试验组与对照组 PT 均值未超过 1 s,APTT 均值未超过 2 s,不会引起超过医学决定水平的误差。FIB 两组数据高度相关, r 为 0.926,说明两组之间有一系统误差,这一系统误差是由于稀释和未稀释引起的比例误差,本对照组 FIB 均值与试验组 FIB 均值之比为 0.93(2.79 g/L/3.00 g/L),可以作为矫正系数。从结果看出试验组 PT、APTT、TT 标准差均小于对照组,FIB 两者相当,说明试验组结果更稳定,离散度更小,与理论推导相符合。

综上所述,烘干的枸橼酸钠抗凝管用于凝血四项的检测优于常规用的普通枸橼酸钠抗凝管,基本不受抽血量和红细胞比容的影响,对于难抽血和红细胞比容高的新生儿科、烧伤科尤其适合使用。

参考文献

[1] 杨保君,李维红,翟灶欣.静脉采血对凝血四项结果的影响[J].白求恩医学院学报,2007,5(1):62-63.
[2] 陈国,梁荣伟.对比试验分析凝血四项检测的影响因素[J].国际检验医学杂志,2012,33(19):2369-2370.
[3] 何卫恒,龙峰,林兵英,等.采血量不准确对凝血四项结果的影响分析[J].医学综述,2009,15(13):2065-2066.
[4] 王楚明.人为因素对凝血 4 项检测结果的影响[J].检验医学与临床,2012,9(13):1640-1641.
[5] 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.
[6] 王秀明,李志武,孙冀兵,等.不同抗凝比例对凝血四项检测结果的影响研究[J].河北用药,2012,34(20):3161-3162.
[7] Medicare M. CLIA programs: regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) [J]. Fed Regist,1992,57(40):7002-7186.

(收稿日期:2013-02-18)

不同稀释及洗板方式对竞争法检测乙肝核心抗体结果的影响

邹映东,林 云,张兴宗,周 芳,豆银芯
(云南省中医医院检验科,云南昆明 650021)

摘要:目的 采用仪器法和手工法进行人机结合及人机比对,探讨仪器稀释方法与手工稀释方法、仪器洗板与手工洗拍板对酶联免疫吸附实验竞争法检测乙型肝炎病毒核心抗体结果的影响。方法 采用不同方式对同一批样本进行检测,分析样本稀释和洗拍板环节不同而其他实验条件一致的情况下,单一因素对实验结果的影响。结果 仪器稀释与手工稀释方法检测结果差异有统计学意义($P<0.05$);自动洗板与手工洗拍板,检测结果差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 洗板环节及不同手工稀释方法对检测结果无影响,仪器自动稀释与手工稀释检测结果存在明显差异。

关键词:酶联免疫吸附测定; 乙型肝炎病毒核心抗体; 竞争法; 稀释

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.12.037 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2013)12-1569-02

酶联免疫吸附试验(ELISA)竞争法是检测核心抗体的常用方法,因方法简便,速度快捷而在临床实验中普遍应用,但用该方法进行核心抗体批量检测常常出现假阳性^[1]。本文通过

仪器法和手工法进行人机结合及人机比对,探讨仪器稀释与手工稀释、仪器洗板与手工洗拍板对竞争法检测乙型肝炎病毒核心抗体检测结果的影响。