

• 调查报告 •

临床实验室凝血四项检查正常参考范围的建立

吕纯莉¹, 张天芬², 潘娟¹, 郑国波¹, 温乾辉¹

(1. 遵义医学院附属医院医学检验科, 贵州遵义 563000; 2. 遵义县人民医院, 贵州遵义 563000)

摘要:目的 建立本实验室凝血四项正常参考值的范围。方法 对本实验室 2010 年 1 月至 2010 年 12 月凝血四项日常检测数据进行统计分析。采用分段统计, 结果优选的方法, 各分段统计在反复剔除“ $\pm 3s$ ”后获得恒定均值($\bar{x}$)及标准差(s)并计算 95% 可信区间($\bar{x} \pm 1.96s$), 确定本室正常参考范围。**结果** 本室凝血四项正常参考值为, 凝血酶原时间(PT): 10.7~14.7 s, 国际标准化比率(INR): 0.78~1.17, 活化部分凝血活酶时间(APTT): 28.7~48.7 s, 纤维蛋白原(Fg): 1.46~4.6 g/L。**结论** 建立了该实验室凝血四项正常参考值的范围, 能满足临床要求。

关键词:凝血酶原时间; 激活部分促凝血酶原激酶时间; 纤维蛋白原; 参考范围

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.15.028

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)15-1978-02

The establishment of normal reference range of four tests for blood coagulation in clinical laboratory

Lu Chunli, Zhang Tianfen, Pan Juan, Zheng Guobo, Wen Qianhui

(1. Department of Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Zunyi Medical College, Zunyi, Guizhou 563000, China;

2. People's Hospital of Zunyi County, Zunyi, Guizhou 563000, China)

Abstract: **Objective** To establish normal reference range of four tests for blood coagulation in clinical laboratory. **Methods** The coagulation test data from January 2010 to December 2010 was collected for statistical analysis. statistics were did in different ranges, optimal ranges were chosen. After repeated exclude “ $\pm 3s$ ” constant mean($\bar{x}$), standard deviation(s) and 95% confidence intervals($\pm 1.96s$) were obtained in each statistical segment. Then the normal reference ranges were determined. **Results** The normal reference range of four tests for blood coagulation in the clinical lab: PT 10.7—14.7 s, INR 0.78—1.17, APTT 28.7—48.7 s, Fg 1.46—4.6 g/L. **Conclusion** Normal reference range of four tests for blood coagulation in clinical laboratory is established, which meets the clinical needs.

Key words: prothrombin time; activated partial thromboplastin time; fibrinogen; reference ranges

凝血功能属于检验科常规检查项目之一, 包括凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(Fg), 共 4 个项目。PT 反映凝血因子 I、II、V、VII、X 的含量或循环抗凝物质存在, 不仅是单纯外源性凝血系统的实验指标, 也是反映肝脏合成储备病变程度的一个重要指标。APTT 对内源凝血途径因子缺乏较敏感, 肝脏受损时 95.4% 的患者 APTT 延长, 随着病情加重, APTT 显著延长^[1]。FIB 的降低程度与维生素的摄取利用障碍密切相关, 肝炎后肝硬化的患者由于血管内凝血因子消耗与增加, 可导致低 FIB 血症^[2]。TT 是一评估纤维蛋白形成过程的检测项目, TT 同样也是一用于补充 PT 和 APTT 的筛选实验。凝血功能的检测对多种疾病的检测和治疗有辅助作用, 肝功能受损可表现为多种凝血功能缺陷, 肝硬化患者处于一个低凝状态, 及时补充凝血因子, 对有并发消化道出血倾向的患者的治疗抢救有重要意义^[3-4]。目前, 各大型医院实验室所使用仪器及试剂不同, 其检测方法、实验原理也有差异, 因此, 所推荐的正常参考范围也不同, 由于凝血四项的测定受特定条件影响较大, 为了提高质量控制和规范管理, 应该建立本实验室特定条件下测定的正常参考范围^[5]。现将本室对凝血四项制定的参考值范围报道如下。

1 材料与方法

1.1 检测数据来源 均来自本室 2010 年 1~12 月的日常凝

血功能检测数据。

1.2 仪器与试剂 Stago-Sta-R Evolution 全自动血凝仪及其配套试剂。

1.3 方法 PT、APTT、国际标准化比率(INR)、Fg 均按分段统计, 各项目下一分段统计均包含上一分段统计结果, 各分段内全部数据经反复剔除“ $\pm 3s$ ”后得到恒定的例数(n)、平均值($\bar{x}$)、标准差(s), 计算 95% 可信区间($\bar{x} \pm 1.96s$), 采纳各项目稳定的分段统计结果, 确定为本室正常参考范围。

1.4 统计学处理 采用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理, 建立检验假设和确定检验水准, H_0 : 两分段区间相等, 差别仅由抽样误差导致; H_1 : 即两分段区间不相等。显著性检验水准设为 $\alpha=0.05$ (双侧), 拒绝 H_1 即两分段区间均数相等^[6]。

2 结果

各项目分段统计结果, 见表 1。分段统计显示随各项目分段统计区间的增大 PT、INR、APTT、FIB 的 s 均增加, 然后趋于稳定。(1)PT: 10~16 s 及后面的分段统计结果为一组恒定值, 且包含前两次分段统计结果; (2)APTT: 25~55 s 后分段统计结果为一组恒定值; (3)Fg: 1.5~6 g/L 与 2~6 g/L 分段统计的, 差异无统计学意义($P < 0.05$), 且两次分段统计结果最后趋于恒定。本室凝血四项正常参考值, PT: 10.7~14.7 s, INR: 0.78~1.17, APTT: 28.7~48.7 s, Fg: 1.46~4.65 g/L。

表 1 分段统计结果

项目	统计范围	n	剔除“±3s”的项目			95%可信区间
			n	$\bar{x}$	s	
PT(s)	10~14	1 000	866	12.5274	0.7983	10.97~14.09
	10~15		940	12.6648	0.9227	10.86~14.47
	10~16		967	12.7425	1.0195	10.70~14.74
	10~17		967	12.7425	1.0195	10.70~14.74
	10~18		967	12.7425	1.0195	10.70~14.74
	10~19		967	12.7425	1.0195	10.70~14.74
INR	0.7~1.09	1 000	821	0.9516	0.0751	0.8~1.09
	0.7~1.22		940	0.9749	0.0936	0.79~1.16
	0.7~1.4		961	0.9801	0.1011	0.78~1.17
	0.7~1.52		961	0.9801	0.1011	0.78~1.17
APTT(s)	25~40	1 002	614	35.579	2.7696	30.15~41.00
	25~45		870	37.496	3.9597	29.7~45.25
	25~50		963	38.380	4.7627	29.04~47.71
	25~55		985	38.679	5.1109	28.66~48.69
	25~60		985	38.679	5.1109	28.66~48.69
Fg(g/L)	2~4	1 000	738	2.8024	0.5197	1.78~3.82
	2~5		829	2.9900	0.7327	1.55~4.43
	2~6		854	3.0558	0.8157	1.46~4.65
	1.5~4		848	2.6661	0.6043	1.4~3.93
	1.5~5		941	2.8402	0.8041	1.26~4.42
	1.5~6		966	2.9023	0.8806	1.17~4.63

3 讨 论

凝血四项检测在不同实验室因为检测仪器、实验方法、实验条件及试剂厂商的不同,结果差异较大,在同一实验室也会因为使用试剂不同产生差异,为提高结果的可比性,许多实验室采用 PT/APTT 比值法来解决 PT/APTT 的报告问题或利用 INR 值进行各实验室间的结果评估^[7]。

Stago STA-R 全自动凝血仪是目前较先进的凝血功能检测仪器,采用了磁珠法原理,即每个反应杯中带有一个小钢珠,在驱动装置作用下,小钢珠在反应杯底部做匀速往复运动。当反应杯中加入血清和试剂后,混合液体会随时间变得黏稠,随着混合液体黏度增大,小钢珠的运动速度变慢,运动振幅也变小,直至停止。小钢珠由运动到停止所需的时间即为血浆凝固时间。该方法可以避免溶血、黄疸、脂血等对测定结果的影响。本调查确定的正常参考值范围:PT 10.7~14.7 s,INR 0.78~1.17,APTT 28.7~48.7 s,Fg 1.46~4.6 g/L,与参考文献[8]有一定的差异。不同的凝血活酶检测相关凝血因子缺乏的敏感性是不同的,虽然 PT 实验已经标准化,但所使用的实验方法、试剂多样,所以 PT 结果的可比性还存在不足。同时,影响 APTT 实验结果的因素也很多,主要是活化剂的不同,对体内肝素、狼疮物质及Ⅷ、Ⅸ因子缺乏的敏感性不同,也受地区、种族人群等因素的影响。

传统的参考值确定方法基本采用了确定特定范围内的健康人群、一定的例数、统一的测定时间等,这些在一般实验室操作起来难度较大,同时因为调查例数较少,很难得到比较全面、准确的数据。本调查在具有广泛意义的血液学参考值的范围进行了较大规模人群的健康调查。本法的关键在于合理确定统计区间。医学实验室的检验数据是临床医生对患者作出诊断并进行治疗的依据,对临床实验室检验结果的准确性和科学性要求越来越高。如果按教科书上的参考范围或试剂商提供的参考范围为依据,检测结果不能反映患者的真实出凝血状

态,可能引起临床误诊甚至耽误治疗。因此,针对实验室的具体实验条件、人群等因素建立自己实验室的参考值才能符合临床要求^[9],利用这个正常参考值范围进行凝血功能的分析才是科学和可取的,若实验室条件(仪器、方法、试剂等)有变化应重新确定本室参考范围。

参考文献

[1] 伍孟超.肝胆外科学[M].上海:上海科学技术文献出版社,2000:177-178.

[2] 李琴,贾继东,王宝恩.凝血酶原时间及凝血因子在肝病中的应用[J].中华肝脏病杂志,2004,12(12):767-768.

[3] Cecil RLF. Cecil medicine[M]. Philadelphia:WB Saunders Company,1996:37-38.

[4] Youssef WI, Salazar F, Dasarathy S, et al. Role of fresh frozen plasma infusion in correction of coagulopathy of chronic liver disease;a dual phase study[J]. Am J Gastroenterol, 2003, 98(6):1391-1394.

[5] 黄作群,覃桂芳,姜烈君,等.实验室内 PT 和 APTT 正常参考范围的建立[J].广西医科大学学报,2005,22(5):787-787.

[6] 王正伦.预防医学[M].北京:北京大学医学出版社,2004:171-172.

[7] 郭占元.凝血四项检测的参考值范围确定及临床应用[J].中国厂矿医学,2009,22(6):715-716.

[8] 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,2006:1020-1021.

[9] 赵明,范滨,王金行,等.关于凝血自动分析装置 Thrombo Screen 400C 与 ACL200 对 PT、APTT 和 Fib 检测结果及参考值的对比观察[J].中国医科大学学报,2001,30(1):77-78.