

凝血酶原试剂的不同溶解条件对检验结果的影响

薛赢俊, 金孝燕, 王 蕾

(上海中医药大学附属龙华医院检验科, 上海 200032)

摘要:目的 探讨凝血酶原时间(PT)检测试剂的不同溶解条件对检验结果的影响。方法 使用不同条件溶解的 PT 试剂对质控品和部分病人标本进行检测并分析结果。**结果** PT 试剂溶解于 37 ℃水浴 30 min 后与溶解后未进行水浴使用的测试结果之间有统计学差异 $P<0.05$ 。**结论** 影响凝血酶原检验结果的因素很多, 检验人员必须严格按照试剂说明书要求正确溶解配置 PT 试剂以确保试剂的质量, 使检验结果更准确, 并确保临床医师根据结果对患者进行准确临床干预和治疗。

关键词:凝血酶原; 溶解; 偏倚

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.051 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2014)14-1934-02

近年来, 随着科学发展, 在凝血检验方面增添了很多项目, 由原来的手工操作发展到全自动出凝血检验分析仪测定^[1]。上海中医药大学附属龙华医院检验科去年顺利通过 ISO15189 实验室认可, 在对凝血酶原时间(PT)进行性能验证的过程中发现凝血酶原的溶解条件对其检测结果影响较大, 为保证检验质量, 笔者根据《临床检验质量管理技术基础》、《临床检验方法确认与性能验证》和《医学实验室质量管理与认可指南》的相关规定^[2-4], 拟对 PT 试剂的不同溶解条件进行比较, 根据测定结果分析其影响因素。

1 资料与方法

1.1 一般资料 均取自上海中医药大学附属龙华医院病房和门诊患者的检测标本, 对所需结果进行一个初步筛选, 尽量覆盖正常和异常结果。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex CA7000 型全自动血凝分析仪; 测定所用 PT 试剂均为德国 SIEMENS Dade Behring Marburg 公司提供, 批号: 545498。

1.3 质控血浆 SIEMENS Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 1, 批号: 528138A; SIEMENS Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2, 批号: 548231A; 用 1mL 蒸馏水溶解 Dade Control 质控血浆, 轻轻颠倒混匀约 5 秒, 置于室温 30 min, 使用前摇匀即可, 切勿剧烈振荡。

1.4 PT 试剂溶解条件 按照试剂说明书要求, 当日把 PT 试剂溶解于 37 ℃水浴 30 min 后测试的结果作为对照组。把前一天遵循试剂说明书配置并使用剩余的 PT 试剂所得到的测

试结果作为第 1 组; 把前一天遵循试剂说明书配置但并未使用过的 PT 试剂所得到的测试结果作为第 2 组; 把当日溶解后未经水浴直接上机测试的结果作为第 3 组; 把当日溶解后放置室温 30 min 后测试的结果作为第 4 组。

1.5 判断条件 质控结果的判断使用 CLIA'88 的评价标准, PT 均值 $\pm 15\%$, 按照 ISO15189 实验室认证要求, 总误差结果允许小于 1/3。本研究用对照组 PT 试剂检出的结果与其他 4 组数据进行比对。

1.6 统计学处理 采用 SPSS 17.0 统计软件进行统计学分析, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 用对照组实验结果与另四组结果配对 t 检验, 当 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各组质控结果比对 见表 1。

2.2 各组患者标本结果比对 见表 2。

表 1 各组质控结果比对				
组别	测定值(低值, s)	偏倚 % *	测定值(高值, s)	偏倚 % **
1	12.00	-0.58	32.67	-6.39
2	12.23	1.33	32.40	-7.16
3	13.13	8.78	41.70	19.48
4	12.87	6.63	39.77	13.95

* : 与对照组(低值)12.07 s 比对偏倚结果; ** : 与对照组(高值)34.9 s 比对偏倚结果。

表 2 各组患者标本结果比对($\bar{x} \pm s$)

项目	对照组	第 1 组	第 2 组	第 3 组	第 4 组
(PT<14 s)	12.12 \pm 0.89	12.09 \pm 0.97	12.05 \pm 0.95	12.77 \pm 1.16 *	12.69 \pm 1.09 *
(PT>14 s)	26.06 \pm 12.87	26.02 \pm 12.95	26.01 \pm 12.83	28.16 \pm 13.83 *	27.90 \pm 13.74 *
合计	15.77 \pm 8.92	15.74 \pm 8.95	15.71 \pm 8.91	16.80 \pm 9.73 *	16.67 \pm 9.63 *

* : $P<0.05$, 与对照组比较。

3 讨论

凝血和止血是一个相当复杂的生理病理过程, 影响其实验结果的因素很多, 学者们对各方面的具体影响作了细致的研究^[5-7]。而 PT 测定是诊断外源性凝血功能障碍的主要实验, 结果主要与凝血因子 II、V、VII 有关, 也是评价临床抗凝治疗

(如华法林口服抗凝剂)效果的主要指标^[8]。而 PT 的检测受很多因素的影响, 如放置时间、温度、所用仪器等^[9-10]。试剂溶解的影响因素未见报道, 因此笔者此次从试剂的角度进行探讨。

通过不同条件溶解 PT 试剂检测质控品的结果进行比对,

笔者发现第 1、2 组的低值与对照组比对,只要试剂保存符合要求,其检出结果的偏倚小于 5%,符合小于 1/3CLIA'88 的评价标准(表 1)。但第 1、2 组的高值与对照组比对其检出结果的偏倚大于 5%,不符合小于 1/3CLIA'88 的评价标准,因此笔者建议在日常工作中 PT 试剂溶解后应尽量当天用完。

第 3、4 组的数据与对照组比对,其检出结果的偏倚均大于 5%,不符合小于 1/3CLIA'88 的评价标准。因此日常工作中用第 3、4 组试剂所做室内质控的结果可能会偏高甚至发生失控。

第 3、4 组的数据与对照组比对,其检出结果的偏倚均大于 5%,不符合小于 1/3CLIA'88 的评价标准。因此日常工作中用第 3、4 组试剂所做室内质控的结果可能会偏高甚至发生失控。

通过室内质控比对结果提示,笔者使用 42 例包含正常和异常结果的患者标本进一步分组统计(表 2),结果发现只要 PT 试剂溶解后经过 37℃ 水浴箱放置 30 min,不论是否隔夜剩余或者隔夜未使用过,与对照组比较其结果差异均无统计学意义($P>0.05$)。但是 PT 试剂没有经过 37℃ 水浴 30 min 而是直接检测或室温放置 30min 再使用,其结果与对照组比较差异有统计学意义($P<0.05$),提示第 3、4 组这样的 PT 试剂的溶解方式对笔者的检测结果有很大的影响,对临床治疗出凝血疾病或监测口服抗凝药剂量也会有一定影响。因此日常工作中我们切勿贪快而直接使用刚溶解好的试剂;实验室也应尽量能够配备水浴箱,使得 PT 试剂溶解后能够按照要求放置在 37

℃ 的水浴箱内平衡,规范操作、保证试剂的质量。

参考文献

- [1] 叶应妩,王毓三.申子瑜全国临床检验操作规程[M].3 版.东南大学出版社,2006,11:211-212.
- [2] 冯仁丰.临床检验质量管理技术基础[M].2 版.上海:上海科学技术文献出版社,2007:76-225.
- [3] 王治国.临床检验方法确认与性能验证[M].北京:人民卫生出版社,2009:131-284.
- [4] 魏昊.医学实验室质量管理与认可指南[M].北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [5] 程红革,李金万,韦卉,等.凝血试验分析前影响因素及其标准化[J].国际检验医学杂志 2010,31(3):298-301.
- [6] 李春伟,杨艳,李雪,等.凝血指标检测影响因素分析及不合格标本的分布和控制[J].国际检验医学杂志 2009,30(8):814-815.
- [7] 蒋灵霓.凝血及纤溶实验室检验的影响因素及临床应用[J].国际检验医学杂志 2009,30(2):196-198.
- [8] 王学锋.王鸿利血栓与止血的检测及应用[J].世界图书出版公司 2002,5:160-170.
- [9] 殷开俊.凝血功能常规检查异常结果分析[J].中国误诊学杂志,2009,31(9):7616-7617.
- [10] 王国有,王英勇,张世坤,等.对凝血检验影响因素的探讨及规范化建议[J].医学检验 2009,22(6):112-115.

(收稿日期:2014-01-16)

• 经验交流 •

中国赴黎巴嫩维和二级医院口腔科工作人员手污染情况分析

瞿 良¹,肖玉鸿²

(成都军区昆明总医院:1 检验科,2 口腔科,云南昆明 650032)

摘要:目的 分析中国赴黎巴嫩维和二级医院口腔室工作人员手部常见细菌的分布情况及细菌污染的现状,改进消毒措施。**方法** 按照口腔治疗前后,随机不定时地对 3 名工作人员分别手部采样 20 份,共计 60 份进行细菌种类检测和细菌菌落计数。**结果** 60 份样本检出的细菌种类和阳性率有所不同,治疗操作者、传递器材者、信息登记者的阳性率依次增高;葡萄球菌阳性率分别是,治疗前:8.3%、16.7%、23.3%,治疗后:13.3%、20.0%、41.7%;链球菌阳性率分别是,治疗前:3.3%、11.7%、18.35,治疗后:11.7%、16.7%、30.0%;放线菌阳性率分别是,治疗前:1.7%、6.7%、11.7%,治疗后:5.0%、10.0%、15.0%。**结论** 治疗后比治疗前、信息登记者比传递器材者和治疗操作者的阳性率高。建议改变工作模式,工作人员都要戴手套,并且信息登记者必须勤换一次性手套,才能有效防止细菌污染。

关键词:黎巴嫩维和; 口腔; 手卫生; 分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.14.052

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1935-02

医院感染已经成为制约医学发展、影响患者和医务人员安全的重要因素,而手卫生是预防和控制医院感染最重要、最简单、最有效和最经济的方法,因此,手卫生的开展受到世界卫生组织(WHO)的高度重视。中国驻黎巴嫩维和医疗二级医院口腔室工作是在相当严峻的环境下开展。由于气候特点、活动板房以及保障对象的复杂性,防止交叉污染,决定了手卫生检测的重要性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择中国驻黎巴嫩维和医疗二级医院口腔室 3 名工作人员,即信息登记者、传递器材者、治疗操作者。采集手部标本,每人在治疗前、后分别随机采集 10 份标本,共计

60 份标本。

1.2 方法 用浸有相应中和剂的无菌采样液的棉拭子在手指曲面指根到指端往返各涂抹 5 次采样,规则表面借助 5 cm×5 cm 标准灭菌规格板,不规则表面直接采样,采样后将棉拭子头剪入采样液中,接种于无菌平皿^[1],置于 37℃ 培养 48 h 观察结果,根据菌落形态,挑可疑菌落,进行革兰染色、氧化酶初步鉴定,再根据生化反应进一步对细菌做鉴定。计数平板菌落数,计算出细菌总数。依据 GB15982-1995 医院消毒卫生标准,检测细菌总数小于或等于 10 CFU/cm²,不得检出致病菌为合格^[2-3]。

1.3 统计学处理 数据统计分析采用 SPSS 13.0 统计系统,