

• 检验技术与方法 •

全自动血凝分析仪不同方法检测血浆纤维蛋白原的对比研究*

张丽萍

(新疆喀什地区第一人民医院检验科, 新疆喀什 844000)

摘要:目的 对比分析全自动血凝分析仪 PT 衍生法与 Clauss 法测定血浆纤维蛋白原结果, 探讨其准确性及临床价值。方法 选择 2013 年 3~5 月期间在该院接受诊治的 156 例患者血样本, 25 份正常质控品, 13 例 D-二聚体阳性标本使用 PT 衍生法与 Clauss 法测定法分析。结果 Clauss 法与 PT 衍生物法在 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪上测定 Fib 25 次重复率良好; 当 Fib<1.0 g/L 时, 两种方法检测结果差异有统计学意义($P<0.05$); 当 Fib 在 1.0~2.0 g/L、2.1~3.0 g/L、3.1~4.0 g/L, 两种方法检测结果差异无统计学意义($P>0.05$); 当 Fib 在 4.1~5.0 g/L 时, 两种方法检测结果差异有统计学意义($P<0.05$); 当 Fib>5.0 g/L 时, 两种方法检测结果差异有统计学意义($P<0.05$); D-二聚体阳性标本 13 例使用 PT 衍生法测定结果显著高于 Clauss 法, 差异有统计学意义($t=8.530, P<0.05$)。结论 测定血浆纤维蛋白原两种方法 PT 衍生法与 Clauss 法存在差异, 但 Clauss 法测定准确性高于特异性高, 临床测定血浆纤维蛋白原应以 Clauss 法首选。

关键词: 血浆纤维蛋白原; 全自动血凝分析仪; PT 衍生法; Clauss 法; 对比分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2014.15.042

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2014)15-2065-02

Comparative study on different methods for detecting plasma fibrinogen by automated coagulation analyzers*

Zhang Liping

(Department of Clinical Laboratory, Kashi Region First People's Hospital, Kashi, Xinjiang 844000, China)

Abstract: **Objective** To comparatively analyze the results of the PT derivative method and the Clauss method for detecting fibrinogen(Fib) by the automated coagulation analyzer and to explore their accuracy and clinical value. **Methods** Fib was detected in 156 blood samples selected from the patients in this hospital from March to May 2013, 25 normal control samples and 13 positive samples of D-dimer (DD) by the TP derivative method and the Clauss method. **Results** The Clauss method and the PT derivative method by Sysmex CA-1500 coagulation analyzer had good repetitive rate in measuring Fib for 25 times; when Fib<1.0 g/L, the results detected by these two methods had statistically significant difference ($P<0.05$); when Fib in the range of 1.0~2.0 g/L, 2.1~3.0 g/L, 3.1~4.0 g/L, the detection results had no statistically significant difference between the two methods ($P>0.05$); when Fib in the range of 4.1~5.0 g/L, the detection results had statistically significant difference ($P<0.05$); when Fib>5.0 g/L, the detection results had statistically significant difference ($P<0.05$); in 13 DD positive samples, the detection results of the PT derivative method were significantly higher than those of the Clauss method with statistically significant difference ($t=8.530, P<0.05$). **Conclusion** The difference exists between the PT derivative method and the Clauss method for detecting Fib, but the accuracy of the Clauss method is higher than its specificity, the Clauss method should be the first choice for the clinical determination of plasma Fib.

Key words: plasma fibrinogen; automated coagulation analyzer; PT derivative method; Clauss method; comparative analysis

纤维蛋白原(Fib)是由肝脏细胞合成的一种急性期反应蛋白, 且是人体凝血系统的一种重要成分, 同时也是一种在所有凝血因子中水平最高的凝血蛋白^[1]。Fib 在体内通过凝血酶作用转变为纤维蛋白, 从而发挥止血与凝血功能^[2]。国内外研究结果显示, 血浆 Fib 水平的变化与凝血障碍及应激状态、糖尿病、肾脏疾病、肝脏疾病、感染、肿瘤、冠心病、脑梗死等相关; 还有研究发现心血管血栓性疾病发病中血浆纤维蛋白原水平增加是其重要危险因素^[3-4]。本文研究主要针对 2013 年 3~5 月在本院接着诊治的 156 例患者血样本, 使用全自动血凝分析仪两种方法检测血浆纤维蛋白原, 并对两种方法检测结果进行对比分析, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2013 年 3~5 月期间在本院接受诊治的 156 例患者血样本, 其中男性患者 93 例, 女性患者 63 例; 年龄 20~69 岁, 平均(51.2±10.4)岁。本院 D-二聚体阳性患者 13

例, 其中男性患者 9 例, 女性患者 4 例; 年龄 30~59 岁, 平均(49.4±6.3)岁。25 份仪器配套正常质控品。本组所有样本均根据 1:9 抗凝真空采血管(含 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝剂)进行采血, 于 3 000 r/min 离心 10~15 min, 采取乏血小板血浆, 排除溶血、脂血及黄疸标本。血浆 Fib 检测采用 PT 衍生法与 Clauss 法, 操作规程严格根据仪器标准。按照 Clauss 法 Fib 测定值将样本分为: <1.0 g/L 组 20 例, 1.0~2.0 g/L 组 28 例, 2.1~3.0 g/L 组 31 例, 3.1~4.0 g/L 组 27 例, 4.1~5.0 g/L 组 26 例, >5.0 g/L 组 24 例。

1.2 仪器与试剂 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪(来自日本 Sysmex 公司), 试剂均为配套试剂。

1.3 方法 D-二聚体用 sysmexCA1500 全自动血凝分析仪进行检测, 采用免疫比浊法, 阳性标准为大于 258 ng/mL; 使用 1mL 蒸馏水对本组 25 份仪器配套正常质控品进行复溶, 轻轻颠倒混匀, 混匀后将其在室温平衡 35 min 给予检测。

* 基金项目:喀什卫生局专项支持计划(KW-2010BNO.019)。 作者简介:张丽萍,女,临床检验副主任技师,主要从事检验研究。

1.4 统计学处理 应用统计学软件 SPSS19.0 对数据进行处理分析,其中 Fib 测定结果采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验进行组间配对对比分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两种方法重复性对比 使用 Clauss 法与 PT 衍生物法在 Sysmex CA-1500 全自动血凝仪上测定 Fib25 次重复率良好。Clauss 法测定次数为 25 次, ($\bar{x} \pm s$) 为 2.86 ± 0.04 , CV 为 2.0%;PT 衍生法测定次数为 25 次, ($\bar{x} \pm s$) 为 2.93 ± 0.06 , CV 为 1.6%。

2.2 25 份正常质控品两种方法测定结果 25 份正常质控品 Clauss 法与 PT 衍生法测定结果, Clauss 法测定份数为 25 份, $\bar{x}$ 为 3.18, s 为 0.15; PT 衍生法测定份数为 25 份, $\bar{x}$ 为 3.21, s 为 0.10。

2.3 156 例血浆样本两种方法测定 Fib 结果 由表 1 结果可知,当 Fib<1.0 g/L 时,两种方法检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$);当 Fib 在 1.0~2.0 g/L、2.1~3.0 g/L、3.1~4.0 g/L,两种方法检测结果差异无统计学意义 ($P > 0.05$);当 Fib 在 4.1~5.0 g/L 时,两种方法检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$);当 Fib>5.0 g/L 时,两种方法检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 156 例血浆样本两种方法测定 Fib 结果 ($\bar{x} \pm s$, g/L)

组别	<i>n</i>	Clauss 法	PT 衍生法	<i>t</i>	<i>P</i>
<1.0g/L 组	20	0.62±0.17	0.97±0.31	4.427	<0.05
1.0~2.0 g/L 组	28	1.35±0.26	1.26±0.25	1.222	>0.05
2.1~3.0 g/L 组	31	2.60±0.24	2.67±0.31	0.875	>0.05
3.1~4.0 g/L 组	27	3.47±0.24	3.46±0.31	0.125	>0.05
4.1~5.0 g/L 组	26	4.58±0.22	5.51±0.48	8.629	<0.05
>5.0 g/L 组	24	5.61±0.89	6.71±0.97	4.094	<0.05

2.4 D-二聚体对两种方法测定结果比较 Clauss 法测定 D-二聚体阳性标本 13 例 ($\bar{x} \pm s$) 为 7.91 ± 0.57 ;PT 衍生法测定 D-二聚体阳性标本 13 例 ($\bar{x} \pm s$) 为 10.82 ± 1.09 ;D-二聚体阳性标本 13 例使用 PT 衍生法测定结果显著高于 Clauss 法,差异有统计学意义 ($t = 8.530, P < 0.05$)。

3 讨 论

纤维蛋白原分子为一个对称性二聚体,含有 ($A\alpha$ 、 $B\beta$ 和 γ) 3 对多肽链,且为血浆中一种水平最高的凝血蛋白^[5]。目前,对于血浆 Fib 测定方法主要包括免疫法、物理化学法以及凝固法三大类方法^[6]。Clauss 法是美国国家临床实验室标准委员会推荐的最常用的一种凝固法,且该法能够反映 Fib 的凝血功能,属于一种功能测定^[7]。Clauss 法的原理主要是在稀释血浆中加入足够量的凝血酶,对其出现纤维蛋白(凝固)的时间进行记录,且该时间与 Fib 水平呈反比;PT 衍生法的原理主要是当 PT 测定完成时, Fib 均变成纤维蛋白, Fib 水平与其形成的浊度成正相关性,对于 Fib 水平的计算使用速率法或终点法^[8]。

对于临床诊断治疗使用血栓与止血实验检测具有重要意义,针对该检测应用传统手工检测方法其精密度较差,检测准确度较差,难以规范化、标准化,制约因素多,费时,操作繁琐^[9]。而 Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪以发色底物法或凝固法自动检测凝血,该血凝分析仪主要应用于纤维蛋白溶解、抗凝及凝血系统功能的检测,为出血性疾病及治疗的检测与疗效、血栓及血栓前状态、血栓性与出血性疾病的诊断及鉴别诊断提供有价值的指标^[10]。

测定血浆 Fib 两种方法 PT 衍生法与 Clauss 法存在差异,造成该差异的原因可能是由于:(1)Clauss 法与 PT 衍生均为功能法,在理论上这两种方法的测定误差主要由两方面引起。第一方面可能是由于功能法测定的并非 Fib 而是纤维蛋白,已知 Fib 变成纤维蛋白时,会对两对肽链($A\alpha$ 、 $B\beta$)上分别切下 A 肽(FpA)与 B 肽(FpB)两个短肽,这样实际上纤维蛋白比 Fib 的量少了;第二方面主要是一旦形成纤维蛋白,而一些纤溶因子或凝血因子就会被吸附,这样又会增加所测 Fib 的量。(2)本文研究结果发现, D-二聚体阳性标本 13 例使用 PT 衍生法测定结果显著高于 Clauss 法,差异有统计学意义 ($t = 8.530, P < 0.05$)。D-二聚体阳性的异常血浆,对 PT 衍生法的影响相对较大,从而致使结果偏高于 Clauss 法。D-二聚体主要是由于纤维蛋白单体通过活化因子Ⅻ交联后,然后再通过纤溶酶水解从而产生的一种特异性降解酶。(3)PT 衍生法的原理主要是血浆凝固起点和终点吸光度之间的差值与 Fib 水平呈正相关性,而其检测结果易受到标本溶血、黄疸及脂浊等因素的影响,从而导致结果偏高。

本文研究结果表明,使用 Clauss 法与 PT 衍生法在 Sysmex CA-1500 全自动血凝仪上测定 Fib25 次重复率良好;当 Fib<1.0 g/L 时,两种方法检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$);当 Fib 在 1.0~2.0 g/L、2.1~3.0 g/L、3.1~4.0 g/L,两种方法检测结果差异无统计学意义 ($P > 0.05$);当 Fib 在 4.1~5.0 g/L 时,两种方法检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$);当 Fib>5.0 g/L 时,两种方法检测结果差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。综上所述,。测定血浆纤维蛋白原两种方法 PT 衍生法与 Clauss 法存在差异。而 Clauss 法检测血浆 Fib 的特异性与准确性相对于 PT 衍生法检测高且结果较可靠,但 PT 衍生法检测的成本、节省试剂及节省时间均低于 Clauss 法。建议临床测定血浆纤维蛋白首选 Clauss 法,同时也可将两种方法结合使用,既可确保检测速度,又可确保结果的准确性。

参考文献

[1] 彭赛亮,梁小亮,尹向飞. ACL TOP 血凝仪两种方法相结合检测纤维蛋白原的分析[J]. 实验与检验医学,2012,30(3):271-273.

[2] 彭裕辉,方裕森,许镒洵,等. Von Clauss 法与 PT 衍生法测定纤维蛋白原在全自动血凝仪的应用比较[J]. 中国医药导报,2011,8(12):84-86.

[3] 孔建新,姚丽娟,李洁. CA-7000 血凝分析仪性能评估及临床参考范围建立[J]. 临床输血与检验,2011,13(3):240-244.

[4] 宋晓玉,张珂,张莉,等. Sysmex CA-1500 全自动血凝分析仪性能评价[J]. 检验医学与临床,2011,8(23):2893-2895.

[5] 王秀明,李志武. 两种仪器凝血四项检测结果对比报告[J]. 河北医药,2013,35(16):2469-2470.

[6] 许小英,于海涛,周存敏,等. 某型号全自动血凝分析仪的性能评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(11):1361-1363.

[7] 郭桂英,郭 勇,余仕金,等. 同一仪器不同试剂测定纤维蛋白原的方法评价[J]. 检验医学与临床,2012,9(12):1438-1439.

[8] 靳 颖,潘澍潇,陈立辉,等. 血浆纤维蛋白原和 D-二聚体水平与进展性卒中关系的研究[J]. 中国药物经济学,2013,20(6):302-304.

[9] 芦慧霞,陈菊,李凤龙. 全自动血凝分析仪两种测定血浆纤维蛋白原方法的评价[J]. 临床检验杂志,2012,30(7):489-490.

[10] 戴庆忠,孙昌君,秦素娟. 某全自动血凝仪对两种纤维蛋白原测定方法的评价[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):211-212.