

证,结果显示,厂商声明的参考区间可以转移使用。

本研究参照 CLSI 文件对罗氏公司提供的 GLDH 试剂和 Roche Modular P800 生化仪组成的检测系统进行了基本性能评价,结果表明,精密度、准确度、线性范围和参考区间均符合厂商声明要求,适合于临床推广应用。

参考文献

[1] 刘金涛. 谷氨酸脱氢酶活力变化在肝损伤中的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(2): 270-271.

[2] 赵元明. 血清谷氨酸脱氢酶活性检测在肝胆疾病中的临床价值[J]. 检验医学, 2013, 28(2): 163-165.

[3] CLSI. EP15-A2 User demonstration of performance for precision and accuracy[S]. Wayne, PA: CLSI, 2004.

[4] 张葵. 定量检测系统方法学性能验证实验的基本方法[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(5): 321-323.

[5] 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: 242-297.

[6] CLSI. EP6-A2 Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures[S]. Wayne, PA: CLSI, 2003.

[7] CLSI. C28-A3 Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; Approved guideline[S]. 3rd ed. Wayne, PA: CISI, 2008.

[8] 王前, 庄俊华, 冯桂湘, 等. 临床生化检验技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 409-514.

[9] 丛玉隆, 邓新立. 实验室 ISO15189 认可对学科建设的几点启示[J]. 中华检验医学杂志, 2007, 30(2): 128-131.

(收稿日期: 2014-03-26)

• 经验交流 •

# 血浆 D-二聚体检测对下肢深静脉血栓形成的诊断价值研究

张 剑<sup>1</sup>, 韩建伦<sup>1</sup>, 马波江<sup>1</sup>, 何文婧<sup>2</sup>, 叶生明<sup>1</sup>  
(陕西榆林市第一医院: 1. 心内科; 2. 检验科, 陕西榆林 719000)

**摘 要:**目的 探讨 D-二聚体检测对于下肢深静脉血栓形成(DVT)诊断的临床价值。方法 对 80 例疑诊为 DVT 的患者(患者组)及 61 例健康体检者(对照组)血浆中的 D-二聚体进行定量检测, 并对检测结果进行分析比较。结果 患者组血浆 D-二聚体浓度明显高于对照组, 差异有统计学意义( $t=7.125, P<0.01$ )。血浆 D-二聚体对于 DVT 诊断的敏感性为 100.0%、特异性为 55.6%、阳性预测值为 94.6%、阴性预测值为 100.0%。结论 D-二聚体可作为 DVT 诊断的敏感、快速指标, 值得在临床推广。

**关键词:** 下肢; 深静脉血栓形成; D-二聚体  
**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2014.21.070 **文献标识码:**B **文章编号:**1673-4130(2014)21-3000-02

下肢深静脉血栓形成(DVT)是血液在深静脉内不正常凝结对引起的静脉回流障碍性疾病, 血栓脱落可引起肺动脉栓塞(PE), 严重者影响患者生活质量甚至导致猝死发生。DVT 的诊断依赖辅助检查, 主要包括血浆 D-二聚体测定、多普勒超声检查、螺旋 CT 静脉成像、MRI 静脉成像和静脉造影, 其中血浆 D-二聚体测定由于简单、快速, 在临床中广泛应用, 本文对本院 2010 年 1 月 1 日至 2014 年 2 月 1 日收治的疑诊 DVT 患者 80 例及健康体检者 61 例血浆 D-二聚体定量检测资料进行回顾性分析, 意在探讨血浆 D-二聚体检测对 DVT 的诊断价值, 现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2010 年 1 月 1 日至 2014 年 2 月 1 日收治的疑诊 DVT 患者 80 例(患者组), 其中男 31 例, 女 49 例, 年龄 21~89 岁, 平均 42.4 岁, 其中无明显诱因者 48 例, 近期有卧床病史者 14 例, 因有机磷农药中毒卧床并行血液灌流者 2 例, 3 例合并妊娠史, 下肢骨折制动者 11 例, 有腹部手术史者 2 例。主要临床症状为患肢肿胀、疼痛, 患侧肢体较健侧肢体膝上、下 10 cm 周径相差超过 2 cm, 排除淋巴管堵塞及下肢软组织炎症等疾病。对照组为健康体检者 61 例, 其中男 33 例, 女 28 例, 年龄 21~77 岁, 平均 41.7 岁。两组间性别、年龄差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

**1.2 方法** 患者组及对照组入院当天无用药情况下抽取空腹静脉血 1 mL 至普通试管, 3 000 r/min 离心 10 min, 分离血浆, 所有血浆样本均使用日本 Sysmex 公司生产的全自动凝血分析仪 CA1500 定量测定 D-二聚体浓度。所有操作严格按照仪器使用说明书进行。血浆 D-二聚体浓度高于 500  $\mu\text{g/L}$  判为阳性。

使用美国通用电气公司生产的 Vivid 7 Dimension 彩色多普勒诊断仪对患者组疑诊 DVT 患者进行下肢静脉超声检查。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS11.5 统计软件。各组数据以  $\bar{x} \pm s$  表示, 均数的组间比较采用  $t$  检验, 率的比较采用  $\chi^2$  检验,  $P<0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结 果

患者组与对照组血浆 D-二聚体浓度分别为  $(8\ 188.75 \pm 4\ 581.52)$ 、 $(1\ 891.80 \pm 1\ 003.71) \mu\text{g/L}$ , 患者组血浆 D-二聚体水平明显升高, 两组间差异有统计学意义( $t=7.125, P<0.01$ )。患者组 80 例中, 有 5 例血浆 D-二聚体检测结果低于阳性界值, 下肢血管超声证实无 DVT, 其余 75 例行下肢静脉超声检查后, 有 71 例确诊为 DVT。血浆 D-二聚体检测对于 DVT 诊断的敏感性为 100.0%、特异性为 55.6%、阳性预测值为 94.6%、阴性预测值为 100.0%, 见表 1。

表 1 患者组 D-二聚体、下肢静脉超声检测结果比较( $n$ )			
D-二聚体	超声检查		合计
	+	-	
+	71	4	75
-	0	5	5
合计	71	9	80

## 3 讨 论

DVT 是血液在深静脉内不正常凝结对引起的静脉回流障碍性疾病, 多发生在下肢, 发生下肢深静脉血栓形成的高危因素

包括静脉曲张、长期卧床、血液高凝状态、恶性病、妊娠等<sup>[1]</sup>。DVT 不能仅凭临床表现做出诊断,还需要辅助检查加以证实。我国 DVT 诊疗指南指出,DVT 诊断需要的辅助检查主要有:血浆 D-二聚体测定、多普勒超声检查、螺旋 CT 静脉成像、MRI 静脉成像和静脉造影<sup>[2]</sup>。其中血浆 D-二聚体测定简单、快速,在临床中广泛应用。

当机体凝血系统被某种病理或者生理因素激活后,可以通过多种方式和途径激活凝血酶,使纤维蛋白原转化为纤维蛋白并交联,在出血部位形成血栓进行生理性止血,交联的纤维蛋白同时被激活的纤溶系统降解,产生一系列纤维蛋白降解产物(FDP),血液循环系统中凝血与纤溶的动态平衡保证血液保持液体状态。D-二聚体即为 FDP 其中一种,其增高往往说明体内有血栓形成,且血栓正在被纤溶系统降解。长期以来,人们对 D-二聚体的临床价值进行了深入的研究,发现其在血栓性疾病的筛查诊断治疗监测和预后评估方面具有重要价值<sup>[3]</sup>。DVT 作为血栓性疾病的一种,其病程中必然伴随着纤维蛋白的降解,血浆 D-二聚体的升高对于诊断 DVT 有重要作用。但是除了 DVT 之外,多种疾病及病理状态均伴随 D-二聚体浓度的升高,如妊娠、弥散性血管内凝血(DIC)、冠心病、腹主动脉瘤、主动脉夹层等均有报道<sup>[4]</sup>。Ay 等<sup>[5]</sup>通过前瞻性队列研究发现,D-二聚体水平的升高可见于肿瘤性疾病患者,并与其不良预后相关。正因如此,对于 DVT 的诊断,D-二聚体的阴性预测价值高于其阳性预测值。Geersing 等<sup>[6]</sup>通过 23 项临床研究,囊括 13 959 例疑似 DVT 的门诊患者的荟萃分析表明,D-二聚体定性及定量检测可以安全的排除门诊低危患者,尽管可用数据有限,定量检测表现仍优于定性检测。多种研究表明 D-二聚体的阳性定量诊断对于 DVT 的再发、加重有明显相关,其定量检测对于 DVT 复发、加重风险的评估及指导抗凝

方案、二级预防均有重要意义<sup>[7]</sup>。

综上所述,D-二聚体作为临床上便捷、敏感的检测项目,对于 DVT 诊断、鉴别具有重要的意义,由于其在妊娠、DIC、冠心病、腹主动脉瘤、主动脉夹层、肿瘤性疾病等多种病理状态下均有升高,限制了其应用。对于 DVT 诊断,其阴性预测值高,可快速、安全的鉴别低危患者。D-二聚体的定量检测对于 DVT 复发、加重风险的预测及对于抗凝方案等的制订有一定提示作用,在临床 DVT 诊断的过程中可被广泛应用。

## 参考文献

- [1] Ferris EJ, George W. Holmes lecture. Deep venous thrombosis and pulmonary embolism; correlative evaluation and therapeutic implications[J]. Am J Roentgenol, 1992, 159(6): 1149-1155.
- [2] 李晓强, 王深明. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南[J]. 中国医学前沿杂志, 2013, 50(3): 53-57.
- [3] 孙黎, 胡志德. D-二聚体的临床价值: 来自系统评价和 Meta 分析的结论[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(20): 2718-2720.
- [4] Tripodi A. D-dimer testing in laboratory practice[J]. Clin Chem, 2011, 57(9): 1256-1262.
- [5] Ay C, Dunkler D, Pirker R, et al. High D-dimer levels are associated with poor prognosis in cancer patients[J]. Haematologica, 2012, 97(8): 1158-1164.
- [6] Geersing GJ, Janssen KJM, Oudega R, et al. Excluding venous thromboembolism using point of care D-dimer tests in outpatients: a diagnostic meta-analysis[J]. BMJ, 2009, 339: b2990.
- [7] Pabinger I, Ay C. Biomarkers and venous thromboembolism[J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2009, 29(3): 332-336.

(收稿日期: 2014-05-28)

(上接第 2958 页)

较 LH750 偏低,同时使 MCV 偏低而 MCHC 偏高。通过对 XN-1000 和 XS-1000i 的 HCT 参数再次校准后,与 HCT 有关的参数的比对符合率均有所提高。作为参比仪器的 LH750,由于 HCT 是由 MCV、RBC 这 2 个参数计算而来,因此,MCV 和 RBC 的校准和质控结果就至关重要,由此得到的 HCT 值,才能保证其他几个相关参数的比对标准确性。

实验中观察到 WBC 过低和 PLT 过低的标本比对结果难以达到 WBC、PLT 相对偏差小于或等于 10% 和小于或等于 15% 的要求。有研究报道,血液分析仪对低值 PLT 标本的测定有较大的误差<sup>[12]</sup>。本研究结果显示,  $1.0 \times 10^9 / L < WBC < 2.0 \times 10^9 / L$  的标本和  $30 \times 10^9 / L < PLT < 40 \times 10^9 / L$  的标本,比对结果相对偏差符合要求,可以接近或达到大于或等于 80% 的标准。

WS/T 406 中要求被选取的 20 份不同浓度的标本为临床标本,对于仪器报警“有血小板凝块”的标本,血小板凝块会对 WBC 和 PLT 检测产生较大的影响<sup>[13]</sup>,本研究结果显示 XS-1000i 检测这类标本的 WBC 和 PLT 的结果与其他仪器相比偏差较大。因此,当这 2 个项目的比对结果达不到要求时,应检查是否是标本中有血小板凝块,或者避免选取有“血小板凝块”等类似报警的标本用于比对分析。

## 参考文献

- [1] 彭明婷, 申子瑜. 血细胞分析溯源体系的建立及有关问题的探讨[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(3): 132-133.

- [2] 肖秀林, 王长征, 张娟安. Coulter LH750 血细胞分析仪性能评估[J]. 现代检验医学杂志, 2013, 28(4): 111-114.
- [3] 彭黎明, 蒋能刚, 府伟灵. 多台血细胞分析仪校准方法的建立[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(5): 539-542.
- [4] 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: 142-143.
- [5] CLSI. EP9-A2 Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline[S]. 2nd ed. Wayne, PA: CLSI, 2002.
- [6] 彭黎明, 王鸿利. 我国临床血液学检验亟待解决的问题[J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(3): 235-236.
- [7] 高原, 郑岚, 杨剑敏. 应用新鲜全血对多台血液分析仪比对的临床应用[J]. 检验医学, 2008, 23(3): 295-297.
- [8] 陈泽斌, 何芳. 不同型号血液分析仪比对方法及应用[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(17): 1387-1388.
- [9] 陈永辉, 曹兴建. 4 台血液分析仪结果比对的实用方法[J]. 临床检验杂志, 2009, 27(6): 465-466.
- [10] 王文娟, 王佩佩, 李雪芬, 等. 新鲜血比对方法在血液分析仪室内质量控制中的应用[J]. 浙江大学学报: 医学版, 2008, 37(1): 88-92.
- [11] 乐家新, 周建山, 兰亚婷. 血细胞分析检测原理[J]. 中华检验医学杂志, 2004, 27(3): 205-208.
- [12] 许蕾, 宋颖, 沈薇, 等. 血液分析仪计数低值血小板的误差[J]. 临床检验杂志, 2010, 28(2): 151-152.
- [13] 丛玉隆. 血液学体液学检验与临床释疑[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 10-14.

(收稿日期: 2014-06-28)