

• 临床研究 •

凝血试验室内质控方法探讨

李 臣¹, 王晓红², 李 辉¹, 刘晓荣¹, 刘江山¹

(1. 甘肃省金昌市中西医结合医院, 甘肃金昌 737100; 2. 甘肃省武威市民勤县妇幼保健院, 甘肃武威 733300)

摘 要:目的 探讨自制正常对照血浆能否作为日常工作的室内质控物。方法 抽取 10 d 内测试凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APCT)及纤维蛋白原(Fbg)在正常范围内的患者凝血试验结果(标本数大于 20 份), 计算均值和标准差作为绘制质控图的数据。每天从所测标本中选取 1 份所测 PT、APTT、Fbg 结果均在均值附近的标本, 用红色笔在图上标出测试结果并把该标本作为第 1 份质控物于冰箱冷藏保存。第 2 天在检测标本的同时再检测所保存标本(质控物), 将所得结果用蓝笔标在同一纵轴上。然后重找 1 份当天测试标本。结果在 PT、APTT、Fbg 质控图均值附近的标本, 将结果用红笔标在质控图第 2 纵轴上, 标本留为下一工作日的质控物, 次日将测试质控结果用蓝笔标在同一纵轴上, 依次类推完成当月测试, 获得双曲线, 根据双曲线的离散程度判断质控情况。**结果** PT 试验双曲线的离散程度为 13.8 ± 1.94 , 该双曲线可用以判断质控情况。APTT、Fbg 双曲线同 PT。**结论** 双曲线质控操作简单, 标本不需特殊保存条件, 可以直观反应质控情况。

关键词:凝血试验; 室内质控; 双曲线

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.055

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2015)10-1443-02

目前, 国内凝血试验标本按检查目的可分为手术前出血倾向检查、抗凝治疗监测和出血性疾病检查 3 部分。但在日常工作中凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)和纤维蛋白原(Fbg)实验的室内质控物主要依靠进口, 其价格较贵, 大部分基层医疗单位都未能开展室内质控。为解决这一问题, 大量专家都曾报道过凝血试验自制质控物的方法^[1-6]。但均因操作复杂或需特殊设备而未能在基层医院开展。笔者在工作中也曾尝试过多种方法开展凝血试验的室内质控, 最终认为利用患者血浆双曲线法可以达到室内质量控制的目的, 其操作简单、容易掌握, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 所有血液标本均采自金昌市八冶医院的术前患者。

1.2 仪器与试剂 仪器选用 Sysmex CA50 全自动血凝仪(日本 Sysmex 公司), 抗凝管购自江苏康健医疗用品有限公司; 试剂购自上海太阳生物制品有限公司。

1.3 方法 基于绝大部分术前患者的凝血功能检测结果相对稳定这一特征^[3], 抽取 10 d 内 PT、APTT 及 Fbg 水平在正常范围内的患者的测试结果 20~40 份, 求均值(\bar{x})和标准差(SD), 建立质控图框架。每天从测试凝血试验的标本中选取 PT、APTT 及 Fbg 水平测试结果均接近质控图 \bar{x} 的标本, 将当天检测结果用红笔标在质控图上, 根据 PT、APTT 及 Fbg 水平在 4℃ 保存 24 h 无明显变化的特点^[7], 留取血浆于带盖容器中作为质控物, 次日检测。第 2 天在测试标本的同时, 测试留取的血浆(质控物), 将其 PT、APTT 及 Fbg 结果用蓝笔标在同一标本的纵轴上, 即同一纵轴产生两个点, 第 1 天与第 2 天测定值。从第 2 天的标本中同样选择 1 份标本, 其检测结果在 \bar{x} 附近, 操作步骤同上。依次类推, 将所有第 1 次测试点(红点)连成线, 将第 2 次测试结果(蓝点)再连成一条线, 即可获得双曲线。根据双曲线的离散程度 $\bar{x} \pm 2SD$ 来判断质控失控情况。

2 结 果

PT 试验双曲线质控图见图 1。 \bar{x} 为 13.8, SD 为 0.97, 系

列 2 曲线为当天选择作为预留质控测定值所绘曲线, 系列 1 曲线为第 2 天作为质控所测值绘制的曲线。APTT、Fbg 曲线同图 1。

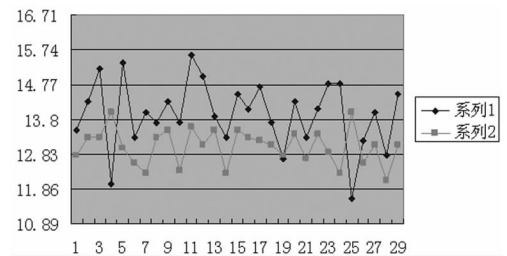


图 1 PT 试验双曲线质控图

3 讨 论

质量是检验科的生命, 质控是质量保证的关键环节。近几年, 凝血试验在临床工作中占据非常重要的作用, 为此必须进行规范化、标准化管理^[8]。坚持室内质控是极为重要的一个环节, 凝血试验的室内质控与血常规和生化试验不同, 国内已有成熟价廉的质控品, 虽然也有进口的质控品, 但价格昂贵, 很多中小实验室未能开展。笔者认为患者血浆双曲线法操作简单、结果稳定, 质控物容易获得, 可以在基层单位范围开展, 建议同行们不妨一试。

参考文献

- [1] 丛玉隆, 王俊艳, 殷宗建. 患者血浆浮动均值法用于 PT、APTT、Fbg 质量控制探讨[J]. 临床检验杂志, 2002, 20(6): 354-355.
- [2] 吴德祥, 苏畅, 张文服. 用健康人血浆代替凝血质控物的探讨[J]. 临床检验杂志, 2002, 20(4): 225-226.
- [3] 钱厚明, 赵江燕, 周樱, 等. 患者数据均值法用于凝血试验的室内质量控制[J]. 临床检验杂志, 2007, 25(4): 303-304.
- [4] 邱丽君, 李端贤, 许颖彬, 等. 凝血仪用质控物的研制及临床作用[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(3): 234.
- [5] 孔立新, 张道杰, 孙黎, 等. 凝血试验室内质控血浆的设备与评估[J]. 临床检验杂志, 2006, 24(2): 146-147.
- [6] 毛和香, 李良琼, 胡世蓉. PT、TT、APTT 自制质控血浆稳定性探

- 讨[J]. 现代检验医学杂志, 2005, 20(3): 84.
- [7] 丛玉隆, 任平, 殷宗建, 等. 血浆凝血因子测定的影响因素探讨[J]. 中华医学检验杂志, 1995, 18(2): 74-75.
- [8] 程锋, 朱忠雾. 凝血酶原时间测定标准化在抗凝治疗中的应用
- 临床研究 •
- [J]. 中华医学检验杂志, 1995, 18(20): 111.
- (收稿日期: 2015-02-28)

血淀粉酶、尿淀粉酶、胰脂肪酶和降钙素原的检测对急性胰腺炎的诊断价值

张 振
(江苏省淮安市淮阴医院, 江苏淮安 223300)

摘 要:目的 探讨血淀粉酶(S-Amy)、尿淀粉酶(U-Amy)、胰脂肪酶(LPS)和降钙素原(PCT)在急性胰腺炎(AP)中的临床诊断意义。方法 选取 2012 年 5 月至 2013 年 10 月入院的急性胰腺炎患者(AP 组)113 例、非急性胰腺炎患者(非 AP 组)113 例及同时期的体检健康者(对照组)113 例作为研究对象, 分别检测 3 组 S-Amy、U-Amy、LPS 和 PCT 水平, 并进行对比分析。结果 AP 组的 S-Amy、U-Amy、LPS 和 PCT 的水平均高于非 AP 组及对照组, 差异均有统计学意义($P<0.01$); 非 AP 组 S-Amy、U-Amy、PCT 水平均高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.01$); 非 AP 组 LPS 水平与对照组比较差异无统计学意义($P>0.05$); LPS 对于 AP 的灵敏度与特异度均优于 S-Amy、U-Amy 和 PCT, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 LPS 的检测有助于 AP 的早期诊断, PCT 可以评估病变程度, S-Amy、U-Amy、LPS 和 PCT 指标对 AP 的诊断具有重要价值。

关键词:急性胰腺炎; 血淀粉酶; 尿淀粉酶; 胰脂肪酶; 降钙素原

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2015.10.056 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2015)10-1444-02

急性胰腺炎(AP)是由多种病因导致胰酶在胰腺内被激活后引起胰腺组织自身消化、水肿、出血甚至坏死的炎性反应。AP 起病急、发病机制复杂, 临床以急性上腹痛、恶心、呕吐、发热和血胰酶增高等为特点, 病死率高^[1]。因此早期诊断、掌握病情和及时治疗对提高 AP 患者的存活率有非常重要的作用^[2]。由于在急性期与其他急腹症较难鉴别, 给诊断和治疗带来许多困难; 而且 AP 患者身体各重要脏器损害明显, 可能引起骤死。传统诊断方法(如 CT 等)耗时长, 过程复杂, 不利于及时、动态地监测病情变化, 因此寻找能准确诊断和及时判定急性胰腺炎的检测指标是提高急性胰腺炎治疗效果的关键^[3-4]。本研究通过检测患者血淀粉酶(S-Amy)、尿淀粉酶(U-Amy)、胰脂肪酶(LPS)和降钙素原(PCT)4 项生化指标, 以探寻快速、准确、可靠的 AP 实验室检测指标。

1 资料与方法

1.1 一般资料 AP 组: 2012 年 5 月至 2013 年 10 月入院的 AP 患者 113 例, 年龄 24~70 岁, 男 68 例, 女 45 例, 均依据中华医学会内科学会胰腺组制订的 AP 临床诊断及分级标准, 并结合患者的临床症状、实验室指标、超声及 CT 结果确诊。非 AP 组: 2012 年 5 月至 2013 年 10 月确诊的非 AP 急腹症患者 113 例, 年龄 22~71 岁, 男 65 例, 女 48 例。对照组: 同

期体检健康者 113 例, 均无基础疾病, 年龄 23~69 岁, 男 66 例, 女 47 例。经统计学分析, 3 组在年龄、性别等方面比较差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 方法 所有受试者均抽取静脉血并留取新鲜尿液标本, 测定 S-Amy、U-Amy、LPS 和 PCT 4 项指标。S-Amy、U-Amy 和 LPS 检测在奥林巴斯 AU640 全自动生化分析仪上完成, PCT 检测采用固相免疫胶体金层析技术。所有操作均严格按照仪器说明书进行。

1.3 统计学处理 所有资料采用 SPASS19.0 统计学软件进行数据处理与统计分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以百分率表示, 组间比较采用卡方检验; 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 各组血清 S-Amy、U-Amy、LPS、PCT 水平比较 AP 组 S-Amy、U-Amy、LPS 和 PCT 水平均高于非 AP 组及对照组, 差异均有统计学意义($P<0.01$); 非 AP 组 S-Amy、U-Amy、PCT 水平均高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.01$)。非 AP 组 LPS 水平与对照组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 各组血清 S-Amy、U-Amy、LPS、PCT 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	S-Amy(U/L)	U-Amy(U/L)	LPS(U/L)	PCT(ng/mL)
AP 组	113	850.6±156.2*#	1 950.6±256.2*#	440.3±112.6*#	19.60±4.30*#
非 AP 组	113	185.6±109.2#	1 450.6±108.2#	32.6±18.2	1.76±0.32#
对照组	113	70.6±30.4	590.3±78.2	31.2±17.9	0.29±0.11

*: $P<0.01$, 与非 AP 组比较; #: $P<0.01$, 与对照组比较。

2.2 各检测项目诊断性能比较 LPS 对于 AP 的灵敏度与特异度分别为 94.7% 和 95.6%, 均优于 S-Amy、U-Amy 和 PCT,