

3 讨 论

在使用西门子 ADVIA CENTAUR CP 化学发光仪检测 HCG 时,由表 1 可见,20% 的标本需要稀释 100 倍后检测,60.7% 的标本需要稀释 200 倍后才能检测,只有 11.3% 的标本无需稀释,这些说明大部分标本都需稀释成适当的倍数后才能检测。稀释不足,超过仪器检测范围,无法显示结果;稀释过度,仪器亦不显示结果。这就使得在上机前先评估 HCG 的浓度变得尤其重要。以 1 000 份标本为例,HCG 金标试纸条每份测试按 2 元/人份计算,成本为 2 000 元,HCG 化学发光法测定每个测试成本以 30 元计算,假设 70% 的标本需要稀释后重测,复查成本为 21 000 元,可省 19 000 元。以每天有 30 份标本需要稀释后重测计算,一年可节省 328 500 元。所以,上化学发光机测试前先用 HCG 金标试纸条检测,以评估 HCG 的浓度,从而选择适当的稀释倍数是个可行且实惠的方法。

表 2 表明,原装稀释液和男性健康体检人员混合血清都可作为高值 HCG 的适用稀释液。

由于原厂家提供的稀释液 25 mL 需 1 000 元,只能够用于 50~100 人份标本的稀释,故有必要选择一种可靠而容易得到的稀释液代替原装稀释液。表 3 表明,高值 HCG 用男性健康体检人员混合血清作稀释液的检测结果与用原装稀释液的检测结果比较差异无统计学意义($P>0.05$),所以可用男性健康体检人员混合血清作为高值 HCG 的稀释液代替原装稀释液。这与黄莹和黄敏葵^[1]研究表明零血清是首选稀释液相符。杨景瑞和张润玲^[2]研究认为生理盐水和蒸馏水的 pH 值、离子强度等与标准品和标本血清不相同,其测定结果偏差较大。李云

• 检验仪器与试剂评价 •

等^[3]研究认为蒸馏水、生理盐水、健康男性混合血清($HCG<5 IU/L$)都可以作为高值 HCG 稀释之用。陈广福等^[4]研究认为除专用稀释液外,生理盐水是磁分离酶联免疫法测定血清 HCG 的首选稀释液。由于对蒸馏水、生理盐水作为稀释液有不同意见,故本文没有用生理盐水和蒸馏水作稀释液。郭永铁^[5]研究认为健康男性混合血清是一种比较理想的稀释液,结果可靠、方便经济。这与本文的结论一致。

如使用男性健康体检人员混合血清作为高值 HCG 的稀释液后,以每天有 30 例标本需要稀释计算,一年可以节省 109 500~219 000 元。与前者合计,一年可节省 438 000~547 500 元。

参考文献

[1] 黄莹,黄敏葵.化学发光法检测 HCG 最佳稀释液及可靠稀释倍数[J].中国误诊学杂志,2008,8(34):8361-8362.
[2] 杨景瑞,张润玲.电化学发光免疫分析仪检测 β -HCG 的性能验证[J].中华检验医学,2007,30(8):939-941.
[3] 李云,李艳红,郭书侠.高值人绒毛膜促性腺激素不同稀释液的测定结果比较[J].华北煤炭医学院学报,2009,11(3):316.
[4] 陈广福,段佚霞,任晓兵,张潇潇.不同稀释液对血清 HCG 测定的影响[J].航空航天医药,2009,(1):23-25.
[5] 郭永铁.不同稀释液及不同稀释比例对 β -HCG 测定的影响[J].中华临床医学杂志,2008,2:75-76.

(收稿日期:2012-02-07)

不同材质真空采血管对凝血指标检测的影响

王延群

(济南军区总医院实验诊断科 250031)

摘 要:目的 探讨玻璃材质和塑料材质的真空采血管对凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB)结果的影响。**方法** 用 Sysmex CA-7000 全自动血凝仪检测 64 例用不同厂家生产的玻璃管和塑料管采血的患者(定为 A 组)及 92 例用相同厂家生产的玻璃管和塑料管采血患者(定为 B 组)的 PT、APTT、TT、FIB 结果。**结果** A 组的玻璃管和塑料管对 PT、APTT、TT、FIB 的结果经 t 检验差异有统计学意义($P<0.05$)。B 组的玻璃管和塑料管对 PT、APTT、FIB 的结果经 t 检验差异有统计学意义($P<0.05$),对 TT 结果差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 不同材质的采血管对凝血指标的检测有一定的影响,建议更换不同材质的采血管时,都应确立自己实验室的参考范围。

关键词:采血管; 凝血酶原时间; 部分凝血活酶时间; 凝血酶时间; 纤维蛋白原
DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.14.036 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)14-1737-03

随着血栓与止血研究的飞速发展,促进了对血栓性疾病的实验室检验,为了获得准确、可靠的实验结果,近几年提出了凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)和纤维蛋白原(FIB)测定标准化^[1],其标准化包括:标本的采集与保存,试剂的应用,仪器的校正与监控和实验技术等方面。分析前质量控制在检验质量中的作用越来越受到重视,特别是影响标本质量的生理因素、临床因素和实验室因素三大类^[2-3]。其中采血标准化就是一个不容忽视的问题,真空采血管的应用给检验工作带来极大的方便,也使采血标准化的推广成为可能。本研究观察了使用不同材质的采血管对测定 PT、APTT、TT 和 FIB 结果的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 随机收集门诊患者样本 64 例,其中男 42 例,

女 22 例(A 组);随机收集门诊患者样本 92 例,男 45 例,女 47 例(B 组)。

1.2 仪器与试剂 Sysmex CA-7000 全自动血凝分析仪(日本希森美康公司),离心机(河北白洋离心机厂)。Sysmex CA-7000 所用试剂、质控品、定标品均购自配套德国西门子公司。

1.3 方法 使用一次性自动采血器:包括采血针和采血管(含 109 mmol/L 枸橼酸钠抗凝剂 0.2 mL,定量采血 1.8 mL)。A 组所用采血管为:玻璃管产自成都瑞琦科技有限公司,塑料管产自湖北金杏科技有限公司。B 组所用采血管均产自成都瑞琦科技有限公司。采血操作均按照《临床检验操作规程》进行^[4],采血后室温以 3 000 r/min(相对离心力 1 760 g)离心 15 min,离心后上机检测,整个过程在 2 h 内检测完毕。Sysmex CA-7000 血凝仪严格按照仪器说明书操作,在分析之前均用

Dade Ci-Trol 1 和 Dade Ci-Trol 2 进行两个水平的室内质控,质控合格后进行检测。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 统计软件对结果进行数据分析,结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组数据分别采用配对 t 检验。两者相关性分析则采用 Pearson 相关性分析。

2 结 果

2.1 A 组的玻璃管和塑料管检测 PT、APTT、TT、FIB 的结果,见表 1。

2.2 B 组的玻璃管和塑料管检测 PT、APTT、TT、FIB 的结果,见表 2。

表 1 不同厂家的玻璃管和塑料管检测凝血 4 项的结果($\bar{x} \pm s$)

测定管	<i>n</i>	PT(s)	APTT(s)	TT(s)	FIB(g/L)
玻璃管	64	12.3±0.9	31.1±3.4	18.3±1.3	2.786±0.877
塑料管	64	11.4±0.9	25.7±3.4	18.1±1.2	2.962±0.885
<i>t</i> 值	—	15.216	15.367	2.128	9.058
<i>P</i> * 值	—	<0.01	<0.05	<0.01	<0.01
相关系数(<i>r</i>)	—	0.868	0.655	0.684	0.984

*:*P*<0.01,玻璃管测定结果与塑料管结果比较;—:无数据。

表 2 同一厂家的玻璃管和塑料管检测凝血 4 项的结果($\bar{x} \pm s$)

测定管	<i>n</i>	PT(s)	APTT(s)	TT(s)	FIB(g/L)
玻璃管	92	12.4±1.3	31.2±3.4	17.8±1.4	2.957±0.832
塑料管	92	12.2±1.3	29.6±3.7	17.8±1.3	3.039±0.832
<i>t</i> 值	—	7.117	7.233	0.772	10.758
<i>P</i> * 值	—	<0.01	<0.01	>0.05	<0.01
相关系数(<i>r</i>)	—	0.974	0.826	0.869	0.996

*:玻璃管测定结果与塑料管结果比较;—:无数据。

3 讨 论

PT、APTT、TT、FIB 测定是常用的血栓与止血筛检实验,在临床上常用于患者手术前准备、抗凝剂用量的观察、出血性疾病或血栓性疾病的初步诊断和疗效评估。但影响实验结果的因素较多,特别是实验前的质量控制是最重要的一环,也是最不好控制的环节,因此,实验的标准化是保证结果准确性的关键,对于凝血实验来说,比其他理化指标或血清标志物更易受到影响。比如采血不顺利,或者混匀不充分,或者血量太多导致抗凝不完全;其次是标本量少或多,即抗凝比例不合适^[5-6]。凝血检验标本的收集有明确的实验室要求,NCCLS 推荐的凝血指标测定要求的抗凝剂为枸橼酸钠,浓度是 3.2%,相当于 109 mmol/L,抗凝剂与血液的比例是 1:9。因此,采血管质量的好坏也是决定凝血检测指标准确性的前提条件。为此,对部分常见的影响因素进行了探讨。

在工作中个别临床科室反映 APTT 测定结果缩短。尽管临床检测 APTT 时,影响因素甚多^[7],但在同一科室绝大多数患者的检测结果均缩短,查找原因发现 APTT 检测的室内质控结果均在控,说明仪器和试剂正常,从而怀疑真空抗凝管有问题。目前,采血管的生产厂家很多技术力量不等,因此凝血测定管的质量有一定差异,不同品牌凝血测定管对凝血指标检测结果的准确性有一定影响。有专家学者对真空采血管相关问题做了许多研究,丛玉隆等^[8]研究发现真空采血管“死腔”会

产生血小板活性增强(PF4 活性增强)、肝素治疗的患者 APTT 假性缩短现象。Gosselin 等^[9]研究了三个厂家材质分别为玻璃和塑料的血凝测定管对凝血功能指标的影响,发现来自 Grenier 公司的塑料测定管 APTT 结果要高于玻璃管,而来自 BD 公司的塑料测定管 APTT 结果要低于玻璃管。Tripodi 等^[10]的研究报道血凝测定管材质及规格的不同可影响 PT 检测结果。马雅静等^[11]对来自国内外三个厂家的血凝测定管进行了比较,发现其中一家生产的血凝测定管 PT、APTT 结果均显著高于另外两家的产品。

本实验结果发现,A 组的玻璃管和塑料管测定的 PT、APTT、TT、FIB 结果差异均有统计学意义,玻璃管较塑料管测定的凝血时间有不同程度的延长,FIB 含量有所减低。其中 APTT 延长较明显,均值为 5.4 s。不同厂家的两种试管对 PT、FIB 的测定结果的相关性较好,其 *r* 值分别为 0.868、0.984,对 APTT 和 TT 的相关性较差,其 *r* 值分别为 0.655、0.684。B 组的玻璃管和塑料管测定的 PT、APTT、FIB 结果差异有统计学意义(*P*<0.01),TT 结果差异无统计学意义(*P*>0.05)。玻璃管较塑料管同样有所延长,差距较 A 组有所减少,其中 APTT 差分均值约为 1.6 s。相同厂家的两种试管对 PT、APTT、TT、FIB 的相关性较 A 组有所提高,其 *r* 值分别为 0.974、0.826、0.869、0.996。由于常规检测用的是塑料抗凝管,因此,PT、APTT 结果较玻璃管偏低,尤其是 APTT 结果,不同厂家的抗凝管对 APTT 结果的影响更大。分析原因可能有:(1)采血管的材质不同,对血样原始状态的稳定性影响有差异^[12]。现在采血管多为玻璃材料,普通玻璃的 pH 相差甚远,溶血的可能性大大增加,而拉管工艺制作的玻璃试管线性沟密布,深浅粗细无常导致细胞的挂壁。中性玻璃具有耐压、溶出物少、分子排列紧密、拉伸时沟槽少等优点,但仍有表面负电荷过强,Pb²⁺、Zn²⁺、K⁺、Fe²⁺ 的相对溶出等缺点。这些都可能改变血液标本的原始性状,因此玻璃试管在使用前应进行无菌和内壁处理。此外,玻璃管的不光滑表面又会激活血液中的凝血因子,致使在测定前即已消耗掉了部分凝血因子,这也可能是测定时间延长的原因之一。(2)玻璃材质硅化不好,可能导致凝血因子的激活。血凝管的使用要标准化,使用硅化玻璃管,其可避免内源性接触途径的激活,普通玻璃管影响最大的是Ⅲ因子的活性,可使其明显降低。传统的内壁处理就是硅化,即将硅油分散在乙醚与乙醇中,涂覆管壁晾干或烘烤即成。由于硅油是一种惰性极强的混合物,不可能与玻璃表面发生任何性质的化学作用,只是黏附在试管内壁,牢度较低。另外,硅油对预先加入的抗凝剂有机酸根具有包覆作用,使试剂的络合能力丧失造成凝血。一般的处理方法为钴 60 照射,再用去离子水冲洗,以上措施能有效避免血细胞附壁,防止离心时细胞破碎,并且,壁经硅化处理的采血管可有效阻止凝血因子的激活。好的玻璃管材可耐受 3 次以上 2 m 高度自由落体运动,有效防止采集、运输、实验过程中标本泄漏。亦可使用塑料材料,质轻便于运输,破损率小,用后可直接高压灭菌或焚烧销毁。(3)可能是抗凝管中抗凝剂的浓度不同。虽然 NCCLS 对抗凝管中抗凝剂的浓度、剂量进行了要求,但不同厂家、不同批次的抗凝管中抗凝剂的浓度和剂量有可能存在差异。血液与抗凝剂的比例必须精确,抗凝剂在血标本中的绝对含量可改变血浆中钙离子浓度,进而影响实验结果。钙的绝对浓度越高,PT、APTT 凝固时间越短。因此,每次更换不同批号的抗凝管时,应严格检查抗凝管质量并做好批间对比实验,并记录存档。

总之,影响检验质量控制的因素是多方面的,要保证凝血

实验结果的准确性,做到检测方法的标准化是一个不容忽视的问题。只有建立全面质量控制体系,制定相关制度和管理措施,并严格实施,采取其他积极有效的措施加强分析前质量控制^[13],才能有效地保证检验质量,更好地服务于临床和广大患者。

参考文献

[1] 许俊堂,丛玉隆. 抗栓与溶栓药物的血液学监测[J]. 中华检验医学杂志,2001,24(1):53-55.

[2] Wallin O,Soderberg J, Van Guelpen B, et al. Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement; a survey of test-request management, test-tube labelling and information search procedures[J]. Clin Chim Acta, 2008, 391(1/2): 91-97.

[3] 孙良起,马丽,王秀丽. 临床检验不合格标本原因分析及对策[J]. 检验医学与临床,2010,7(3):281-282.

[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,2006:121-122.

[5] 任定玉. 规范化血标本采集送检流程的运用及效果[J]. 护理管理杂志,2009,9(7):27-28.

[6] 李春伟,杨艳,李雪. 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.

[7] 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.

[8] 丛玉隆,吴丽媛,殷宗健. 凝血试验真空管“死腔”所致 APTT、PF4 偏差探讨[J]. 临床检验杂志,2002,20(5):263-264.

[9] Gosselin RC, Janatpourk, Larkin EC, et al. Comparison of samples obtained from 3. 2% sodium citrate glass and two 3. 2% sodium citrate plastic blood collection tubes used in coagulation testing [J]. Am J Clin Pathol, 2004, 122(6): 843-848.

[10] Tripodi A, Chantarangkul V, Bressi C, et al. How to evaluate sensitivity index. Protocol applied to two new evacuated tubes and eight coagulometer/thromboplastin combinations [J]. Thromb Res, 2002, 108(1): 855-859.

[11] 马雅静,谷场,张蕾. 不同采血管对 PT、APTT 及 FIB 检测的影响[J]. 农垦医学,2004,6(3):203-204.

[12] 焦连亭,耿杰. 真空采血器的技术特点及应用[J]. 中华检验医学杂志,2002,25(6):376-378.

[13] Dana MG, Shahram S, Anne MP, et al. A summary of deliberations on strategic planning for continuous quality improvement in laboratory medicine. [J]. Am J Clin Pathol, 2009, 131(3): 315-320.

(收稿日期:2012-01-10)

• 检验仪器与试剂评价 •

两种定量方法检测乙型肝炎 5 项指标结果比较

高继兵¹, 陈继中¹, 汪亚勤¹, 宋有良², 金正胜², 黄义泽²
(安徽省铜陵市人民医院:1. 临床检验中心;2. 感染科 244000)

摘要:目的 比较两种定量检测乙型肝炎 5 项指标,观察其检测的临床应用价值。方法 分别取 65 例样本用化学发光法和时间分辨法同时进行乙肝 5 项指标检测。**结果** 两者阳性率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 化学发光法灵敏度更高,对 HBV 感染的诊断、治疗方案的选择及疗效判定有更重要的临床意义,时间分辨法更适合临床住院患者的常规筛选。

关键词: 肝炎,乙型; 血清标志物; 荧光免疫分析; 化学发光测定法

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2012. 14. 037 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)14-1739-02

乙肝在中国有较高的发病率,目前国内外的检测方法有酶联免疫法、放射免疫法、时间分辨法、化学发光法、聚合酶链反应等,乙肝两对半是最常用的血清学指标,传统的检测方法只能提供定性结果,最多也只能进行滴度的分析,在临床使用上有一定的局限性,特别是在疗效观察以及乙肝疫苗注射后抗体产生情况的观察上有明显的不足。而定量检测乙肝两对半能提供乙肝病毒标志物的精确含量^[1]。这不仅是方法学上的进步,对临床检测水平的提高也有较大的发展。本科自 2007 年以来先后建立了化学发光法和时间分辨法定量检测乙肝 5 项指标,现就两者乙肝 5 项定量检测结果对比报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 65 例乙肝检测患者均为本院住院或门诊患者,男 36 例,女 29 例;年龄 12~68 岁,平均年龄 38.3 岁。

1.2 仪器与试剂 时间分辨法全自动样本前处理系统 EFF-ICUTA2710,Anytest 时间分辨荧光免疫分析仪均由上海新波生物技术有限公司提供,i2000SR 化学发光分析仪由美国雅培公司提供,试剂为配套产品。

1.3 方法 抽取患者清晨空腹静脉血 4.5 mL,3 000 r/min 离心,吸取血清分别做化学发光法和时间分辨法定定。

1.4 统计学处理 采用 SPSS12.0 统计学软件进行数据分

析,通过 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

化学发光法和时间分辨法定量检测乙肝 5 项指标结果比较,见表 1。

表 1 化学发光法和时间分辨法定量检测
乙肝 5 项指标结果比较

组别	化学发光法		时间分辨法	
	$\bar{x}\pm s$	阳性[n(%)]	$\bar{x}\pm s$	阳性[n(%)]
HBsAg	138.48±118.51	45(69.2)	115.33±98.06	42(64.6)
抗-HBs	218.02±114.18	22(33.8)	425.24±224.36	25(38.5)
HBeAg	31.07±21.76	13(20.0)	16.63±14.18	12(18.5)
抗-HBe	0.46±0.33	43(66.2)	1.48±0.84	42(64.6)
抗-HBc	5.16±3.33	48(73.8)	4.30±3.46	47(72.3)

$P>0.05$ 。

3 讨论

HBV 是一种 DNA 病毒,病毒基因中包含四个相互重叠的开放阅读框,它们分别为核心基因、表面基因、X 基因以及聚合酶表达基因,表面基因可以编码 HBsAg 蛋白。HBsAg 含有