

保养,清洗比色杯等。这样才能得到有效的保证^[6-7]。
通过对该仪器部分性能测试数据也表明,其精密度高,稳定性好,携带污染率低,线性良好,完全可以适应临床的需要。

参考文献

[1] 陈康荣,陈聪,陈亚珍,等. BECKMAN SYNCHRON-LX20 全自动生化分析仪性能评价[J]. 河北医学,2009,15(4): 378-381.
[2] 张卫华,李琼. 应用 NCCLS EP5-T2 文件对 BECKMAN LX20 生化分析仪的精密度性能评价[J]. 中华医药卫生杂志,2005,2(3): 3-5.
[3] 黄跃文,谭黎明. 应用 NCCLS EP5-T2 评价 BECKMAN LX20 生化分析仪的精密度[J]. 中国中医药现代远程教育,2008,6(3):

222-223.
[4] 董永新,高建国,卫红英,等. 国产 BS-300 全自动生化分析仪性能评价[J]. 医疗装备,2005,18(9):17-18.
[5] 高光强,刘刚. 贝克曼 LX-20 生化分析仪的性能验证[J]. 临床工程,2010,25(08):87-89.
[6] 王燕. TBA-40FR 全自动生化分析仪应用评价[J]. 西部医学,2009,21(5):842-843.
[7] 曾赤佳. 浅谈生化分析仪的性能评价[J]. 亚太传统医药,2010,6(9):165-167.

(收稿日期:2012-04-29)

• 检验仪器与试剂评价 •

Innovance D-Dimer 实验室检测应用体会

禹华玮,梁 冰,王金乐,胡 峰,杨银荣

(解放军第 401 医院检验科,山东青岛 266071)

摘 要:目的 观察检测 D-二聚体的两种试剂 D-Dimer Plus(D-D Plus)试剂盒和 Innovance D-Dimer(D-Di)试剂盒阳性结果与临床诊断的符合率及与纤维蛋白降解产物(FDP)阳性的符合率。**方法** 检测 81 例患者血浆,计算 D-D Plus 阳性、D-Di 阳性与临床诊断的符合率及与 FDP 阳性的符合率。**结果** D-Di 的阳性与临床诊断的符合率为 92.6%,高于 D-D Plus 以参考区间的上限 0.246 mg/L 和临床上习惯使用的 0.5 mg/L 作为阳性衡量标准的临床诊断符合率($P<0.01$),而与以阈值(cut off 值)0.130 mg/L作为阳性衡量标准的临床诊断符合率相比,差异无统计学意义($P>0.05$)。D-Di 阳性结果与 FDP 阳性结果符合率高于 D-D Plus($P<0.01$)。**结论** D-Di 试剂盒灵敏度更高,抗干扰能力更强,其阳性结果与临床诊断符合率较高,与 FDP 阳性结果的符合率也较高,具有较好的临床应用价值。

关键词:D-二聚体; 试剂盒,诊断; 纤维蛋白降解产物

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2012.21.040 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-4130(2012)21-2644-02

D-二聚体是交联纤维蛋白在纤溶酶的作用下水解产生的特异性降解产物,其水平的升高反映体内高凝状态和继发纤溶亢进,含量变化可以作为体内高凝状态和继发纤溶亢进的标志物质。D-二聚体检测以简便、快捷、经济、安全、无创性为特点,在深静脉血栓(DVT)、肺栓塞(PE)的排除、DIC 的诊断及溶栓治疗检测等方面具有良好的应用价值。以往研究者使用的 D-二聚体检测试剂,由于试剂自身问题,干扰因素多,临床应用过程中遇到许多问题难以解释,2011 年年底开始,改用 Innovance D-Dimer(D-Di)试剂盒,应用过程中和使用过的试剂 D-Dimer Plus(D-D Plus)比较,该试剂具有高度的敏感性、明确的阈值(cut off 值)及高度的阴性预示能力,得到了临床的好评。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 81 例临床诊断明确的患者,D-二聚体在这些疾病中有不同程度增高,其中恶性肿瘤 20 例,外科手术(多为创伤性骨折)29 例,冠心病 9 例,脑血管病 5 例,孕妇 5 例,其他(主要为各类重度感染)13 例。清晨抽取静脉血,分离得到贫血小板血浆备用。

1.2 仪器与试剂 D-D Plus 试剂盒和 D-Di 试剂盒来自西门子公司,FDP 试剂盒来自日本积水。

1.3 方法 采用 Sysmex CA-7000 全自动血凝分析仪分别检测 81 例患者血浆的 D-D Plus、D-Di 和 FDP 的含量。分别以 D-D Plus 的 cut off 值 0.130 mg/L(Ⅰ组)、参考区间的上限

0.246 mg/L(Ⅱ组)、临床上习惯使用的 0.5 mg/L(Ⅲ组)及 D-Di 的 cut off 值 0.5 mg/L(Ⅳ组)作为衡量标准,观察 D-D Plus 阳性、D-Di 阳性与疾病诊断的符合率。在以 $FDP \geq 5 \mu\text{g/mL}$ 为衡量标准的阳性病例中,分别计算用 D-D Plus 检测的以参考区间的上限 0.246 mg/L(第 1 组)、临床上习惯使用的 0.5 mg/L(第 2 组)、cut off 值 0.5 mg/L(第 3 组)为衡量标准的阳性结果与 FDP 阳性的符合率。

1.4 统计学处理 采用 SPSS11.0 软件进行统计学处理,计数资料的组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 D-D Plus 和 D-Di 阳性与临床诊断的符合率 见表 1。经 χ^2 检验,Ⅰ组、Ⅱ组、Ⅲ组分别与Ⅳ组比较, $\chi_1^2=2.92$, $P_1>0.05$, $\chi_{II}^2=20.57$, $P_{II}<0.01$, $\chi_{III}^2=60.99$, $P_{III}<0.01$ 。以 D-Di 的 cut off 值 0.5 mg/L 作为衡量标准,D-二聚体阳性与临床诊断的符合率明显高于以 D-D Plus 参考区间上限和临床上习惯使用的 0.5 mg/L 作为衡量标准,而与以 D-D Plus 的 cut off 值作为衡量标准时 D-二聚体阳性与临床诊断的符合率之间无明显差异。

2.2 FDP 阳性患者与 D-D 阳性结果的符合率 以 FDP 参考区间的上限 $5 \mu\text{g/mL}$ 作为衡量标准,检测的 81 例标本中有 42 例 $FDP \geq 5 \mu\text{g/mL}$ 。经 χ^2 检验,第 1 组、第 2 组分别与第 3 组比较, $\chi_1^2=14.00$, $P_1<0.01$, $\chi_{II}^2=21.30$, $P_{II}<0.01$,说明

D-Di 阳性与 FDP 阳性的一致性明显高于 D-D Plus,见表 2。

表 1 81 例患者 D-D Plus 和 D-Di 阳性与临床诊断的符合率

组别	阳性(n)	与临床诊断的符合率(%)
I	68	83.9
II	51	62.9*
III	27	33.3*
IV	75	92.6

*: $P<0.01$,与 IV 组比较。

表 2 42 例 FDP 阳性患者与 D-D 阳性结果的符合率

组别	阳性(n)	与 FDP 符合率(%)
1	30	88*
2	25	60*
3	42	100

*: $P<0.01$,与第 3 组比较。

3 讨 论

D-二聚体作为体内交联纤维蛋白水解的标志性产物,其水平的增高提示体内存在血栓形成和继发纤溶亢进。近年来 D-二聚体检测逐渐拓展到许多领域,除了 DVT 和 PE 外,国内系列报道中,许多病种血浆 D-二聚体水平均增高,如生理与病理妊娠、外科手术与创伤后、炎症、肿瘤与肝肾疾病等,D-二聚体阳性率均极高^[1-2]。因此准确测定 D-二聚体的结果,明确确定其对血栓阴性预测的 cut off 值,有重要的临床意义。

1975 年 Gaffney 等人首先提出 D-二聚体基本测定原理^[3],1983 年 Rylatt 等人最先报道了 D-二聚体的单克隆抗体(3B6/22)^[4]。在循环中,D-二聚体与 E 片段构成复合物形式存在(DD/E)。由于纤溶酶对纤维蛋白水解程度不同,血浆中纤维蛋白片段复合物中可有 1 个或多个 D-二聚体,对 D-二聚体的检测实质上是对包含混合有 D-二聚体的纤维蛋白降解片段进行测定。目前已有超过 30 种检测方法和 20 多种单克隆抗体被使用。本实验室 2011 年之前一直使用的是 D-D Plus 试剂盒,该试剂测定的影响因素较多,血脂、胆红素、类风湿因子及其他自身抗体对其测定结果均有影响,有些结果无法向临床解释。2011 年年底开始,更换了试剂,改用 Innovance D-Dimer(D-Di)试剂盒检测。D-Di 试剂(选用的单抗是 8D3)更加敏感,更加稳定,对血脂、胆红素、嗜异性抗体等抗干扰能力更强,其 cut off 值的设定更加合理,已通过美国 FDA 认证,明确用于 DVT 和 PE 排除已得到了欧洲血液学会(EHA)、国际血栓形成与止血委员会(ICTH)和日本病理学会接受^[5]。

更换之初,对两种试剂的阳性结果与临床诊断的符合率作了比较,使用两种试剂 D-D Plus 和 D-Di 分别检测了 81 例患者血浆 D-二聚体的含量,发现如果以 D-Di 的 cut off 值 0.5 mg/L 作为衡量标准,其阳性与临床诊断的符合率 92.6%

明显高于以 D-D Plus 参考区间的上限 0.246 mg/L 的 62%和临床上习惯使用的 0.5 mg/L 作为衡量标准的 33.3% ($P<0.01$),而与以 D-D Plus 的 cut off 值 0.130 mg/L 作为衡量标准时阳性与临床诊断的符合率 83.9% 相比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$),但是 D-D Plus 敏感性低,影响因素较多,应用过程发现其阳性有时与临床诊断不符,有时与 FDP 的结果也相互矛盾,其 cut off 值作为 DVT 和 PE 排除未能得到国际上明确认可。

从 D-二聚体阳性结果与 FDP 阳性结果一致性来看,D-Di 阳性结果与 FDP 阳性结果符合率明显高于 D-D Plus ($P<0.01$)。在 42 例 FDP $\geq 5 \mu\text{g/mL}$ 病例中,D-Di 阳性与 FDP 阳性的符合率是 100% (42/42),D-D Plus 以其参考区间的上限 0.246 mg/L 作为标准,其阳性与 FDP 阳性的符合率是 88% (30/42),以临床上习惯使用的 D-D Plus 0.5 mg/L 作为标准,其阳性与 FDP 阳性的符合率是 60% (25/42)。但是由于使用的 FDP 试剂的灵敏度在 2.5 $\mu\text{g/mL}$ 以上,因此 2.5 $\mu\text{g/mL}$ 以下的 FDP 结果仅供参考,与 D-二聚体的结果无法比较。实验中有 12 例 FDP 结果在 2.5~5 $\mu\text{g/mL}$ 正常范围内,D-Di 结果均高于其正常参考值 0.55 mg/L,但 D-Di 结果数值的大小不会超过 FDP 的数值。

总之,D-二聚体检测以简便、快捷、经济、安全、无创性为特点,其高度的敏感性和阴性预示能力在 DVT 和 PE 的排除、DIC 的诊断及溶栓治疗、心脑血管疾病和恶性肿瘤等方面有良好的应用价值。D-Di 试剂灵敏度更高,抗干扰能力更强,其检测结果明确用于 DVT 和 PE 的排除已得到美国 FDA 认证,并得到 EHA、ICTH 和日本病理学会接受,其阳性结果与临床诊断符合率较高,与 FDP 阳性结果的符合率也较高,具有较好的临床应用价值。

参考文献

[1] 门剑龙,任静. D-二聚体临床应用及标准化分析进展[J]. 中华检验医学杂志,2010,33(8):793.

[2] 周立红,刘泽霖. D-二聚体检测临床研究的近况[J]. 血栓与止血学,2002,8(3):121.

[3] Gaffey PJ, Lane DA, Kakkar VV, et al. Characterization of soluble D-dimer-E complex in crosslinked fibrin digests[J]. Thromb Res, 1975,27(1):89.

[4] Rylatt DB, Blake AS, Cottis LE, et al. An immunoassay for human D-dimer using monoclonal antibodies[J]. Thromb Res, 1983,31(6):767.

[5] Coen Herak D, Milos M, Zadro R. Evaluation of the innovance D-Dimer analytical performance[J]. Clin Chem Lab Med, 2009,47(8):945.

(收稿日期:2012-06-12)