文章编号:1000-5404(2005)17-1803-02

技术方法

不同血凝分析仪的检测结果可比性探讨

The comparability of detection results by different blood coagulation analyzer

林发全,李明芬 (广西医科大学第一附属医院实验中心,南宁 530021)

提 要:目的 为了提高同一实验室不同血凝分析仪检测结果的可比性。**方法** 以校正合格的ACL-Advance全自动血凝分析仪为比对仪器,利用比对仪器检测患者混合血浆的结果对CA-50半自动血凝分析仪进行校正,然后随机选取比对仪器已检测的高、中、低值患者的新鲜血浆30份,在校正后的CA-50半自动血凝分析仪上检测凝血酶原时间(prothrombin time, PT)、国际标准化比率(international normalized ratio, INR)、纤维蛋白(fibrinogen, FIB)。**结果** 30份标本在ACL-Advance全自动血凝分析仪与校正后的AC-50半自动血凝分析仪上测定PT值为(17.30±6.50)、(17.37±6.75) s,INR值为(1.64±0.75)、(1.66±0.76),FIB值为(3.82±1.97)、(3.82±1.99) g/L。二者比较均无显著性差异。**结论** 利用比对仪器测定患者混合血浆的结果来校正其他仪器,可以提高不同血凝分析仪之间的PT、INR、FIB检测结果的可比性。

近年来,随着检验医学的发展,我国多数中、大型综合医院血液实验室及急诊实验室常拥有两个或两个以上不同的血凝分析仪测定系统,而不同的血凝分析仪检测系统的检测结果之间存在明显的差异[1-4]。为使我院血液实验室及急诊实验室两台不同的血凝分析仪检测结果具有可比性,我们参照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)"用患者样本进行方法对比及偏差评估"(EP9-A)文件要求,选用患者混合血浆为样本,以校对合格的ACL-Advance全自动血凝分析仪为比对参考仪器,校正CA-50半自动血凝分析仪的凝血酶原时间(prothrombin time, PT)、国际标准化比率(international normalized ratio, INR)、纤维蛋白原(fibrinogen, FIB)等项目,校正后随机检测30例患者血浆标本,分析两台仪器检测结果的可比性。现将结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 仪器及试剂 美国IL公司ACL-Advance全自动血凝分析仪及原装配套试剂(PT试剂批号08468210 ISI为1.36,FIB试剂批号0811282),日本Sysmex公司CA-50半自动血凝分析仪及原装配套试剂(PT试剂批号505638A ISI为1.02,FIB试剂批号537531)。

1.1.2 定标血浆 ACL-Advance定标血浆批号08467300,CA-50定标血浆批号502580。

1.1.3 样本来源 当天随机采集本院住院及门诊患者新鲜静脉血,用0.109 mol/L枸橼酸钠1∶9抗凝,离心分离血浆待检。

1.2 方法

1.2.1 确定患者混合血浆的结果 以校对合格的血液实验室ACL-Advance全自动血凝分析仪为比对仪器,使用配套试剂,按操作说明书操作,测定定标血浆,其PT、INR、FIB等结果符合质控要求,然后进行患者血浆测定,选择5份PT、INR、FIB值均正常的骨科、眼科住院患者血浆混合,对混合血浆测定3次,得到混合血浆PT、INR、FIB均值分别为12.0 s,1.02、2.60 g/L。

1.2.2 确定校对仪器的标准曲线 以急诊实验室的CA-50半自动血凝分析仪为校对仪器,使用配套试剂,同时以上述患者混合血浆为定标血浆,按CA-50操作说明书严格操作,绘制其PT及FIB标准曲线,把有关测定数据保存在CA-50内即可得到其标准曲线。

1.2.3 修正CA-50血凝分析仪内换算公式a系数 使用已作标准曲线的CA-50血凝分析仪,测定3次上述患者混合血浆,取PT、FIB均值修正CA-50血凝分析仪内a系数即完成仪器的校正。用定值血浆及患者混合血浆进行质控,结果符合要求。

1.2.4 两台血凝分析仪检测结果的比较 随机选择已在ACL-Advance血凝分析仪上检测的高、中、低值患者血浆30例样本,使用校正后的AC-50血凝分析仪测定它们的PT、INR、FIB值。

1.3 统计学方法

结果用$\bar{x} \pm s$表示,采用SPSS 10.0软件行配对t检验。

2 结果

两台血凝分析仪测定PT、INR、FIB结果,二者比较,差异均无显著性差异($P>0.05$),见表1。

作者简介:林发全(1965-),男,广西省平南县人,副主任技师,主要从事血栓与止血方面的研究。电话:(0771)5356039

收稿日期:2004-12-12;修回日期:2005-03-20

表1 ACL-Advance 与 AC-50 测定结果比较($n=30$, $\bar{x}\pm s$)

Item	PT (s)	INR	FIB (g/L)
ACL-Advance	17.30±6.50	1.64±0.75	3.82±1.97
AC-50	17.37±6.75	1.66±0.76	3.82±1.99
t	-0.663	-0.788	0.338
P	0.512	0.437	0.738

3 讨论

血凝分析仪具有检测项目多且简便、快速、准确等特点,已广泛应用于出血与血栓性疾病的诊断、抗凝药剂量监测及预后分析。但血凝分析仪的检测结果受到诸多因素干扰,常见的有受检者状态、血小板聚集、标本采集、抗凝剂、检测试剂盒、设备仪器、实验方法、操作者技术等,因此,严格按照操作要求进行操作十分重要[5]。

在凝血酶原时间(PT)试验的创立初期,就已注意到凝血活酶试剂的质量问题,即不同的凝血活酶试剂,PT结果差异较大。为了使各家实验室测定PT结果具有可比性,世界卫生组织(WHO)提出:国际标准化比值(INR)作为PT的一种报告方式;但研究资料表明,不同血凝分析仪检测系统的测定值也可存在明显的差异[1~4]。人们对影响PT、INR等测定结果的一致性的因素进行了一些研究,苏薇等[6]使用同一台血凝分析仪,两种不同的凝血活酶试剂,用同一个INR值定标血浆定标后,测定正常人、初期及长期口服抗凝剂患者的INR值;结果两种试剂测定的INR值差异均有显著性,认为影响INR一致性因素有试剂的来源和敏感性、口服抗凝剂的时期和其他药物的影响。刘波等[7]使用同一台血凝分析仪,相同的凝血活酶试剂,不同的对照血浆,测定凝血活酶试剂溶解后放置不同时间的INR值;结果不同的对照血浆与试剂溶解后放置不同的时间,对INR的测定均有显著性差异,认为健康人对照血浆的选择十分重要,凝血活酶试剂溶解后在4℃放置3 d后,应以当天测定的健康人对照血浆为宜,可保证INR结果的准确性。另外,纤维蛋白原测定方法较多,不同方法之间结果差异较大,只有PT-der法与克劳斯法之间差异较小,建议常规使用克劳斯法;纤维蛋白原也有了国际标准品,但是各厂家标准品纤维蛋白原含量差异较大[4,8],这意味着使用较准确的克劳斯法,不同实验室之间纤维蛋白原的测定结果也有差异。

为了尽量减少不同血凝分析仪检测同一标本时结果的差异,我们参照NCCLS(EP9-A)文件要求,选择校对合格后的全自动血凝分析仪作为比对仪器,检测患者混合血浆,校正半自动血凝分析仪。经过测定30份高、中、低值的临床标本的比较,结果显示:我院两台不同的血凝分析仪检测PT、INR、FIB的结果无显著差异(P值分别是0.512、0.437、0.738)。实验证明,选择校对合格后的比对仪器,检测患者混合血浆,其结果作为定标血浆校正另一台血凝分析仪,这样两台不同的血凝分析仪检测的PT、INR、FIB等结果具有较好的可比性,减少了实验结果的室内与室间误差,对正确指导出血与血栓性疾病的诊断、治疗和疗效观察具有实际意义。

关键词:血凝分析仪;可比性
中图法分类号:R197.39 **文献标识码**:B

参考文献:

[1] Poggio M, van den Besselaar A M, van der Velde E A, *et al*. The effect of some instruments for prothrombin time testing on the International Sensitivity Index(ISI) of two rabbit tissue thromboplastin reagents [J]. Thromb Haemost, 1989, 62(3): 868-874.
[2] Ray M J, Smith I R. The dependence of the International Sensitivity Index on the coagulometer used to perform the prothrombin time[J]. Thromb Haemost, 1990, 63(3): 424-429.
[3] Chantarangkul V, Tripodi A, Clerici M, *et al*. Assessment of the influence of citrate concentration on the International Normalized Ratio (INR) determined with twelve reagent-instrument combinations[J]. Thromb Haemost, 1998, 80(2): 258-262.
[4] 朱忠勇. 凝血酶原时间和活化部分凝血活酶时间测定标准化(附纤维蛋白原测定推荐方法和淘汰过时的出凝血时间的建议)[J]. 中华医学检验杂志, 1998, 21(5): 308-312.
[5] 林发全. 应重视急诊病人凝血酶原时间试验的质量[J]. 中国急救医学, 2000, 20(3): 178.
[6] 苏 薇, 任凤琴. 影响凝血酶原时间国际标准化比值一致性的因素[J]. 中国医学科学院学报, 2001, 23(2): 196-198.
[7] 刘 波, 方国安, 金秀国, 等. PT测定中不同对照血浆和试剂对INR结果的影响[J]. 临床检验杂志, 1999, 17(5): 304-305.
[8] 程 烽, 朱忠勇, 王 丹, 等. 5种纤维蛋白原测定方法的比较[J]. 临床检验杂志, 2000, 18(1): 12-14.

(编辑 薛国文)