

检测凝血酶原时间所用试剂最佳预热时间及其参考范围

周海洋(安徽省无为县人民医院检验科 238300)

【摘要】 目的 用 Sysmex CA50 自动血液凝固测试仪检测血酶原时间(PT),确定所用 PT 试剂(Thromborel® S)的最佳预热范围。方法 分别随机抽取门诊患者 40 例和健康体检者 40 例,在试剂预热 0~14 h 内,对血液标本进行检测,对数据进行统计分析比较后确定 PT 试剂最佳预热时间的参考范围。结果 发现在 30 min 至 8 h 内检测 PT,结果比较稳定。结论 在使用 Sysmex CA-50 检测 PT 时,应注意 PT 试剂的老化过程和最佳预热时间才能得到准确、可靠的结果。

【关键词】 稳定性; 准确性; 老化; 最佳预热时间

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2011.08.011 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2011)08-0918-02

The optimum preheating time and the reference range of the reagent used in detecting PT ZHOU Hai-yang (Department of Clinical Laboratory, People's Hospital of Wuwei county, Anhui 238300, China)

【Abstract】 Objective To determine the optimum preheating time and the reference range of the reagent in detecting prothombin time (PT) by semi-automated analyzer sysmex CA-50. Methods Forty out-patients and forty healthy people were chosen at random, respectively. We tested the samples by the reagent within 14 hours preheating. Based on statistical analysis of the result, we determined the reference range of the optimum preheating time of the PT reagent. Results It was found that the optimum preheating time of the reagent was between thirty minutes to eight hours and the result was more stable during this range. Conclusion For the purpose of obtaining stable and accurate results, the aging process and optimum preheating time of reagent must be noticed on detecting PT by Sysmex CA-50.

【Key words】 stability; accuracy; aging; optimum preheating time

止凝血检验在明确诊断、疗效观察和术前准备等事项中起着非常重要的作用^[1]。影响血凝试验检验结果的因素较多,如服用药物、环境因素、生理变化、饮食习惯和样本问题等^[2-3]。近年来,仪器检测凝血项目逐渐代替了以往的出凝血时间检测^[4-5],其目的就是要提高检测结果的准确性。除了要正确地使用检验仪器外,还要注重对影响检验结果的各种参数和指标进行控制,以达到最佳的检验结果。张立中等^[6]对本标本采集与处理过程中的质量控制进行了探讨,彭小丽和吴文权^[7]对凝血检验质控失控原因进行了具体分析。作者通过总结几年来使用自动血液凝固测试仪 Sysmex CA-50 的经验认识到,除必须严格按照操作规程进行操作外,检验所用 PT 试剂的预热时间长短也直接影响结果的准确性。试剂预热时间太长,试剂会产生老化,测定结果就会不稳定从而导致结果出现较大偏差。所以,注意试剂预热时间长短,不仅能提高检测结果的准确性,同时还能降低检测成本,具有一定的经济价值。

1 材料与方 法

1.1 标本来源 (1)测定用标本:随机抽取本院门诊患者 40 例(男女各 20 例),和健康体检者 40 例血液标本(男女各 20 例)年龄 4~86 岁,平均 43 岁。(2)建立参考范围用的标本及试剂:质控血浆(低值,高值)由德国(Dade Behring Marburg 公司)提供,经销商为希森美康医用电子(上海)有限公司,PT 试剂也由 Dade Behring Marbury 公司提供。(3)标本采集:标本用成品血凝真空管采集,采集静脉血 1.8 mL,加入 0.2 mL 的枸橼酸钠。

1.2 主要仪器 (1)Sysmex CA-50 自动血液凝固测试仪(日本 Sysmex 公司产品)其原理的生物活性法是将定量的抗凝血预热一定时间后,向其中加入试剂,检测出血液凝回过程中散

射光的变化,绘制成凝固曲线,用百分比检测法算出凝回时间;(2)TL80-2 型医用离心机(江苏姜堰市天力医疗器械公司产品)。

1.3 方法 (1)Sysmex CA-50 自动血液凝固仪操作按仪器操作程序操作,将质控品深解并在 37 ℃ 水浴箱中放 30 min 备用,患者和健康体检者血液标本在离心机上以 3 000 r/min 离心 15 min 分离血浆备用(测试所用标本应冷冻保管,并要在采血后 4 h 内进行测试)。(2)数据收集,在 PT 试剂预热 0~14 h 内对 80 份标本逐个进行检测,并记下 PT 值的结果。随机抽取患者和体检者共 5 份标本的结果及低值、高值各 1 份,质控结果,见表 1。(3)PT 试剂预热时间参考范围的建立:对随机抽取患者和体检者 80 份标本进行检测(其中男女各 40 例),并将结果统计分析比较。

表 1 预热随机抽样标本检验结果汇总表(%)

测定时间	1	2	3	4	5	6	7
00:00	17.9	18.8	21.7	16.4	17.9	18.1	36.9
00:10	15.6	17.7	18.9	13.9	16.8	15.1	34.3
00:20	14.2*	16.9	17.6	12.6*	14.9	14.4	32.7*
00:30	14.1	14*	15.9*	12.3	13.4*	13.5*	32.1
00:40	13.1	14.6	15.3	12.1	13.1	13.3	30.5
00:50	13.3	13.9	15.1	11.3	12.2	13.3	31.6
01:00	14.0	14.8	14.6	11.0	11.9	12.9	29.6
01:10	14.2	14.2	15.9	11.2	12.8	13.2	28.3
01:20	12.8	13.8	16.0	10.7	11.7	12.6	27.9
01:30	12.1	14.3	15.8	11.4	11.4	13.1	28.8

续表 1 预热随机抽样标本检验结果汇总表

测定时间	1	2	3	4	5	6	7
01:40	13.9	14.6	14.7	11.6	11.8	11.8	28.7
01:50	14.0	13.9	15.4	10.8	12.1	13.2	27.9
02:00	14.1	14.8	15.3	12.1	11.7	12.8	27.1
02:30	12.0	14.3	15.4	11.5	12.2	11.8	29.1
03:00	12.3	14.2	13.9	11.8	12.0	13.3	28.5
03:30	13.4	13.9	15.9	10.9	13.1	11.7	28.3
04:00	13.6	14.0	13.3	11.3	12.2	12.2	27.5
04:30	12.4	14.9	15.6	11.5	12.7	13.6	27.7
05:00	13.8	12.9	15.8	10.9	11.9	12.5	28.0
05:30	13.6	13.6	15.6	12.0	11.8	12.4	27.0
06:00	13.0	14.5	15.3	11.4	11.6	13.6	28.1
06:30	13.4	14.1	15.7	11.1	11.7	13.2	28.8
07:00	12.9	14.8	14.8	11.2	11.9	13.3	29.1
07:30	13.1	13.7	14.9	10.8	12.1	13.2	28.8
08:00	13.8	13.8	15.2	10.6	12.6*	12.9	28.5
08:30	13.8*	14.5	15.8	11.7*	13.9	13.4*	30.9
09:00	14.7	14.6*	15.1*	13.6	13.8	13.8	32.2*
09:30	15.3	15.9	16.4	13.8	13.7	14.6	32.9
09:40	15.2	15.7	16.8	14.5	14.2	14.8	33.4
10:00	15.4	15.9	16.1	13.9	15.1	14.9	33.6
10:20	16.1	16.6	16.7	14.8	15.0	15.1	33.5
10:40	15.5	15.8	17.1	14.7	15.4	15.0	34.1
11:00	15.8	16.3	16.4	15.1	16.1	16.6	33.5
11:20	15.7	16.6	17.5	15.0	15.8	16.2	33.1
11:40	16.4	15.8	17.1	14.9	15.7	16.8	33.8
12:00	16.9	16.9	17.9	15.2	16.0	17.9	34.6
12:20	17.1	17.3	17.3	16.0	15.8	17.6	33.9
12:40	16.5	16.5	18.7	15.1	16.7	19.2	35.1
13:00	18.4	17.7	18.2	15.1	16.5	18.0	34.3
13:20	18.3	17.4	18.9	16.3	17.1	18.1	35.6
13:40	19.4	17.9	19.5	16.4	18.3	18.1	35.1
14:00	18.4	17.4	18.8	16.6	17.9	21.3	35.9

注：* 表示 PT 值可推知相应的测试时间。

1.4 统计学方法 运用 SPSS10.0 统计学软件,对数据进行处理。

2 结 果

2.1 稳定性 从表 1 中可以看出,7 份标本在相近的时间段内检测结果比较稳定,波动性小,有相对稳定的平台期。

2.2 PT 试剂预热时间参考范围的建立 对表中 7 份标本进行统计:其 PT 均值分别为: $\bar{X}1=14.7$ s; $\bar{X}2=15.3$ s; $\bar{X}3=16.3$ s; $\bar{X}4=13.1$ s; $\bar{X}5=13.9$ s; $\bar{X}6=14.3$ s; $\bar{X}7=31.3$ s;而 6 号、7 号质控试剂商提供均值分别为 $\bar{X}6=12.35$ s; $\bar{X}7=29.8$

s。可见表中 6 号、7 号标本均值比实际提供均值分别高 1.95、1.5 s,即表中均值要比实际提供均值要高,约平均高 1.7 s 左右,据此,即可推出其他 5 份标本接近实际平均值分别为: $\bar{X}1=13.0$ s; $\bar{X}2=13.6$ s; $\bar{X}3=14.6$ s; $\bar{X}4=11.4$ s; $\bar{X}5=12.2$ s; $\bar{X}6=12.35$ s(提供); $\bar{X}7=29.8$ s(提供)。根据质控要求,变异系数 $CV=S\bar{X}$ 的测得值应小于 5%^[8]。故 $X_{PT}=\bar{X}\pm 2CV\bar{X}$ ($CV<5\%$),可知 1~7 号标本应在如下范围才适于质控,1 号:14.3~11.7 s;2 号:14.9~12.24 s;3 号:16.0~13.1 s;4 号:12.72~10.08 s;5 号:13.6~10.8 s;6 号:13.6~11.1 s;7 号:32.8~26.8 s。据上述 PT 值范围可推知相应的测试时间点。通过表 1 可以看出,要测得符合质控要求的时间范围,PT 试剂的预热时间应前起 20~30 min 后至 8~9 h。故推知,要想得到最佳的检验结果,应在试剂预热后 30 min 至 8 h 这段时间内。

3 讨 论

几年来的工作经验总结告诉临床工作者:每个分析项目都要建立好合适的参考值,因此各实验室必须有本实验室条件下该项实验的正常参考值标准,以便于比较和减少观察者的操作误差。如果应用合理的质控结果来检查实验精确度,将会取得较为理想的效果。本文通过对 Sysmex CA-50 自动血液凝固测试仪若干年来检测结果的统计分析,确定了 PT 试剂预热时间的合理范围,对提高凝血时间检验结果的准确性有一定的帮助。另外,本研究在临床检测 PT 时发现,PT 试剂有随预热时间增长而老化的现象,从而导致检测结果的不准确。鉴于外加试剂成本昂贵,预热过多会导致浪费,确定合理的预热时间也具有一定的经济效益。从临床上看,患者实际 PT 值对临床治疗具有重要的参考价值。因此,不论从实验的准确性和临床意义出发,还是从降低实验成本考虑,都应高度重视最佳预热时间及其参考范围。各实验室应根据自身条件,通过实验了解所用 PT 试剂最佳稳定的预热时间范围。

参考文献

- [1] 张蕾,马雅静. 止凝血检验带教体会[J]. 农垦医学,2008,30(4):350-351.
- [2] 任海. 影响凝血检验质量的因素分析[J]. 检验医学与临床,2009,6(5):382-383.
- [3] 彭春花,王秀华,陈元媛. 血凝试验检验结果的影响因素分析[J]. 检验医学与临床,2010,7(16):1733-1735.
- [4] 李玲芬. 凝血及纤溶实验室检验的进展及临床应用[J]. 实用医技杂志,2006,13(23):4275-4276.
- [5] 王鸿利. 血栓与止血的系统生物学分析和多参数仪器检测[J]. 临床检验杂志,2008,26(1):71-73.
- [6] 张立中,陈洪山,赵敏,等. 凝血检验标本采集与处理过程中的质量控制[J]. 检验医学与临床,2007,4(4):342-343.
- [7] 彭小丽,吴文权. 凝血常规检验室内质控失控原因分析[J]. 中国热带医学,2007,7(8):1449-1454.
- [8] 王同明. 生物化学检验技术[M]. 江苏科学技术出版社,2002:248-252.

(收稿日期:2010-12-13)