

证明已经感染过弓形虫,获得了免疫力。(5)弓形虫感染有多种有效的药物治疗,如磺胺嘧啶加乙胺嘧啶和增效磺胺甲恶唑(复方新诺明 SMZ-TMP),但只在急性期弓形虫迅速繁殖时有效。对于难治性病例可用醋氨苯砒(一种治疗预防麻风的药)、阿托伐醌(一种抗疟药和治疗肺孢子虫的药物)、螺旋霉素、多西环素(又称强力霉素)米诺环素和氯林霉素。

4 项病毒共同危害是造成流产、早产、死胎、胎儿畸形、残疾儿。侥幸存活的新生儿常可出现生长发育迟缓、白内障、神经性耳聋、先天性心脏病、脑膜脑炎、巨细胞肝炎、溶血性贫血、视力、听力障碍等重大问题。孕期妇女若不注意 TORCH 的筛查,产下的婴儿很可能会影响人口素质,不利于优生优育。

不同凝血分析仪检测纤维蛋白原结果的一致性评价

朱文元,廖昆灵,刘 芹,姜 莉,唐明君(贵阳市第二人民医院/金阳医院检验科,贵州贵阳 550000)

【摘要】 目的 探讨不同凝血分析仪测定纤维蛋白原(FIB)结果的可比性。**方法** 参照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)的 EP9-A2 文件要求,以 ACL-7000 检测系统为比较方法,Start-4 检测系统为实验方法,同时检测患者新鲜血浆的纤维蛋白原含量(克劳斯法)。计算实验方法与比较方法之间的偏倚,以美国临床实验室修正式 CLIA'88 允许总误差的 1/2 为标准,判断两个检测系统间测定结果的可比性。**结果** 两个检测系统测定 FIB 结果相关系数为 0.9902,差异具有统计学意义($P < 0.01$);在不同医学决定水平处的偏倚小于 CLIA'88 允许总误差的 1/2。**结论** 两个检测系统测定 FIB 结果基本一致,其系统误差基本为临床所接受。

【关键词】 纤维蛋白原; 检测系统; 方法比对; 允许误差
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2012.04.055 文献标志码:B 文章编号:1672-9455(2012)04-0479-03

随着检验医学的快速发展,血栓与止血分析技术得到很大提高,不同型号不同检测原理的自动化凝血仪在国内逐步得到广泛使用,许多大中型医院拥有多台凝血仪已是普遍现象。而不同凝血分析仪对同一例标本的同一项目测定结果差异有多大,是否具有可比性,是否会影响临床的诊断和治疗,是值得检验人员关注和解决的问题。本研究参照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)于 2002 年颁布的 EP9-A2 文件^[1]即《用患者样本进行方法学比对及偏倚评估》的要求,对本科室的两台凝血分析仪测定纤维蛋白原(FIB)结果进行比对和偏倚评估,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 标本来源 66 例本院住院患者标本(无溶血、无黄疸、无脂浊),其中包括高、中、低值,尽可能宽地分布在仪器允许检测范围内。受检血浆以 109 mmol/L 枸橼酸钠 1:9 抗凝,3 000 r/min 离心 10 min,取上层乏血小板血浆用于检测。

1.2 仪器与试剂 由美国贝克曼库尔特公司的 ACL-7000 全自动凝血分析仪及原装配套试剂、校准品、质控品组成的分析系统为检测系统 1;由法国思塔高公司的 Start-4 半自动凝血分析仪、美国太平洋公司提供配套试剂、校准品、质控品组成的分析系统为检测系统 2。

1.3 方法

1.3.1 因检测系统 1 使用原装进口配套试剂、质控品、校准品,构成了一个完整的分析系统,该仪器定期保养维护,定期校准,精密度良好,测定结果准确,两年以来参加全省和全国室内质评活动,成绩皆为优良,具有较好的量值溯源性,故以检测系统 1 作为比较方法(X)。检测系统 2 因该仪器使用年限较长,用太平洋公司试剂,主要用于门急诊标本测定,故作为实验方法(Y)。
1.3.2 标本检测 按照 EP9-A2 文件要求,检测前对仪器进

参考文献

- [1] 郑云飞,杜季梅,胡燕. 妊娠期风疹病毒感染对孕妇及胎儿的影响[J]. 中华妇产科杂志,2002,37(7):391-394.
- [2] 崔满华. 妇产科感染性疾病规范诊疗手册[M]. 北京:人民军医出版社,2007:164-165.
- [3] Sacks G, Sargent I, Redman C. An innate Vient Of Human Pregnancy[J]. ImmunolToday, 1999, 20(3):114-117.

(收稿日期:2011-08-17)

行维护保养并做好室内质控工作。室内质控在控的条件下,在同一个工作日选择住院患者标本至少 8 个(其中包括高、中、低值),每份标本分别在 2 台凝血分析仪上同时进行双份重复测定,测定顺序按照 1→8 及 8→1 进行,上述步骤重复 5 d 以上(不连续),记录 FIB 测定结果(X_{ij} 和 Y_{ij})。

1.3 离群值检验 计算每例标本测定结果的均值(X_i 和 Y_i),每份标本重复测定值间差值的绝对值(DX_i 和 DY_i)及两种方法测定结果均值间的差值($Y_i - X_i$),按照 EP9-A2 文件对实验数据进行方法内和方法间离群值检验。

1.3.4 数据作图 以 Y_i 对 X_i 作散点图:以比较方法每例标本双份测定的均值(X_i)为 X 轴,实验方法每例标本双份测定的均值(Y_i)为 Y 轴。以 $(Y_i - X_i)$ 对 X_i 作偏倚图:比较方法每例标本双份测定的均值(X_i)为 X 轴,每例标本两种方法测定结果均值间的差值($Y_i - X_i$)为 Y 轴,以直线 $Y=0$ 作为水平中线作图。

1.3.5 比较方法(X)测定范围的检验 用实验方法与比较方法的相关系数(r)粗略估计 X 的分布范围是否合适,如 $r \geq 0.975$ (或 $r^2 \geq 0.95$),则认为 X 分布范围合适,直线回归统计的斜率和截距可靠。

1.3.6 计算线性回归方程 $Y = bX + a$ 。

1.3.7 计算方法间的系统误差 根据临床使用要求,将 FIB 给定的医学决定水平(X_c)代入回归方程,计算 Y 与 X 之间的系统误差(SE)和相对偏倚(SE%), $SE = |Y - X|$; $SE\% = (SE/X_c) \times 100\%$ 。

1.4 临床判断标准 以方法学比较评估的 SE% 小于 1/2 美国临床实验室修正式 CLIA'88 允许总误差(TEa)作为临床可接受标准^[2-3];以医学决定水平处的系统误差来判断两个检测系统测定结果是否具有可比性^[4]。
1.5 统计学方法 两个检测系统测定结果的统计采用两样本

均数的配对 t 检验, 并进行相关与回归分析, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。所有数据分析均在 Excel 2003 软件上进行。

2 结 果

2.1 方法内及方法间离群点检查 参照 EP9-A2 文件对实验数据进行处理, 经检查两检测系统测定结果均未发现离群值。全部数据可作为有效统计分析。

2.2 以 Y_i 对 X_i 作散点图见图 1, 以 $(Y_i - X_i)$ 对 X_i 作偏倚图

表 1 两个检测系统测定新鲜血浆 FIB 结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

方法	均值±标准差	t	P	相关与回归		
				r	回归标准误	线性回归方程
ACL-7000 检测系统	3.88±2.28	7.43	0.01	0.9902	0.2986	$Y=0.9276X-0.0237$
Start-4 检测系统	3.57±2.14					

2.4 Start-4 检测系统可接受性能评价 将 FIB 的 X_c 代入回归方程, 计算 Y 、 SE 、 $SE\%$ 。以 $SE\% < 1/2$ CLIA'88 TEa 为临床可接受性能的判断标准, 判断 Start-4 检测系统测定结果的可比性, 结果见表 2。

表 2 医学决定水平处 Start-4 检测系统可接受性能评价

项目	X_c	Y	SE	$SE\%$	1/2 CLIA'88(%)	临床评价
FIB(g/L)	1.5	1.37	0.1323	8.82	10	接受
	6.0▲	5.54	0.4581	7.64	10	接受

注: ▲由于 FIB 未见高值 X_c , 故用两个检测系统测定试验样本 (≤ 4.0 g/L 除外) 的均值代替。

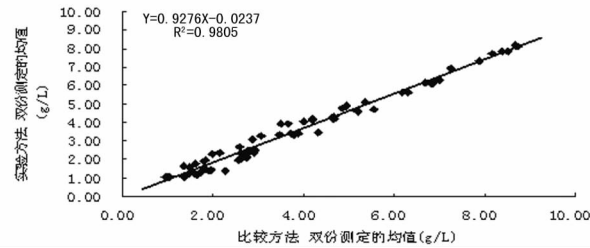


图 1 两检测系统 FIB 双份测定均值的散点图

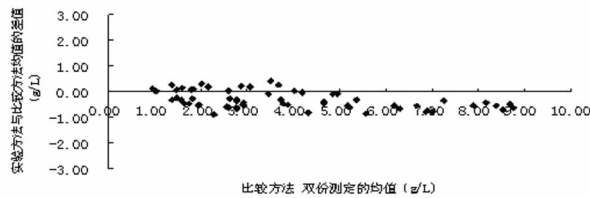


图 2 两检测系统 FIB 双份测定均值的偏倚图

3 讨 论

FIB 含量测定不仅作为术前常规凝血检测参数, 同时也是心、脑血管疾病, 恶性肿瘤和其他高纤维蛋白血症的诊断、治疗、药物监测及预后评估的重要指标之一。准确测定 FIB 含量日益受到临床重视, 尤其是不同凝血分析仪测定同一例标本的 FIB 结果差异是否会影响临床的诊断和治疗, 是大家特别关注的问题。本文参照 EP9-A2 文件对本科室的 2 台凝血分析仪测定 FIB 结果进行比对和偏倚评估, 表 1 结果显示, 两个检测系统测定 FIB 结果相关性良好 ($r > 0.975$), 但两者结果间的差异具有统计学意义 ($P < 0.01$)。

见图 2。
2.3 将两检测系统测定 FIB 结果进行配对 t 检验, $t = 7.43$ ($P < 0.01$), 两检测系统测定 FIB 结果的差异具有统计学意义。同时, 二者测定 FIB 结果的相关性良好, $r > 0.975$, 说明 X 的分布范围合适, 回归方程的斜率和截距可靠, 可以用它们去估计 Y 与 X 间的 SE 。结果见表 1。

FIB 测定方法较多, 按其原理大致可分为三类: 物理-化学方法 (热/盐沉淀法等)、免疫学法和可凝固蛋白法 (功能法)。目前, 随着全自动凝血分析仪的广泛应用, 凝血分析仪具有 PT 衍生法 (PT-der 法) 和克劳斯法 (Clauss 法), 已成为测定 FIB 最常用的两种方法。PT-der 法是根据 PT 测定凝固时血浆浊度变化来换算 FIB 结果。FIB 在正常范围时, PT-der 法测定结果略高于 Clauss 法, 超过正常范围时, 其测定结果明显偏高^[5]。PT-der 法不仅依赖于校准血浆, 还受到仪器型号、原理、反应终点的判断方式、凝血活酶差异以及标本浊度的大小等因素影响, 因此, 专家不推荐用 PT-der 法进行试剂或仪器性能评估^[6]。而 Clauss 法是将凝血酶加到待测的稀释血浆中, 记录血浆凝固的时间, 该时间与 FIB 浓度呈负相关的线性关系。Clauss 法是 NCCLS 推荐方法, 该法操作简便、快速, 结果与 Jacobsson 法 (为 WHO 和英国国家生物标准及控制研究所推荐的参考方法) 相比相关性良好, 建议常规工作中使用 Clauss 法^[7-8]。本次研究采用 Clauss 法, 表 2 结果显示, Start-4 检测系统测定 FIB 结果差异基本为临床所接受。说明本科两台凝血分析仪测定 FIB 结果具有较好的一致性。但要强调的是, 两检测系统对有明显浊度的标本测定结果的差异仍较大, 因为 ACL-7000 全自动凝血分析仪采用的是散射光比浊法, 受浊度影响, 尤其对溶血、脂血、黄疸标本测定 FIB 结果影响较大, 而 Start-4 半自动凝血分析仪采用磁珠法, 测定 FIB 结果不受溶血、脂血、黄疸标本的干扰, 此时, 测定结果优于 ACL-7000 凝血分析仪。另外, 要保证在日常工作中两台凝血分析仪测定结果仍具有较好的一致性, 就要求每个操作人员严格按照仪器的 SOP 文件进行操作, 专人保养维护, 必须做好每日、每周、每季度、每年的保养维护工作, 定期验证, 保证检测结果的一致性, 对正确指导出凝血、血栓性疾病的诊断、治疗和疗效观察具有重要意义。

参考文献

[1] NCCLS. Method comparison and bias estimation using patient samples, EP9-A2[S]. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
[2] US. Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA programs: Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA). Final rule[J]. Federal Register, 1992, 57(40): 7002-7186.
[3] 杨有业, 张秀明. 临床检验方法学评价[M]. 北京: 人民卫

- 生出版社, 2008; 73-76.
- [4] 叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 4 版. 南京: 东南大学出版社, 2006; 59-62.
- [5] 黄涛, 潘虹, 彭小明, 等. ACL-7000 血凝仪测定纤维蛋白原的方法学比较及临床应用[J]. 中国热带医学, 2005, 5 (6): 1308-1309.
- [6] 丛玉隆, 李健. 浅析国际标准化比值与纤维蛋白原测定的实验室校准[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33 (6): 568-569.
- [7] 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.
- [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): 21-14.

(收稿日期: 2011-08-18)

经皮肾镜碎石取石术治疗 162 例上尿路结石的应用体会

张 伟, 姜道彬, 窦建国 (重庆市大足县人民医院泌尿外科 402360)

【摘要】 目的 探讨经皮肾镜碎石取石术治疗上尿路结石的疗效和安全性。**方法** 对 162 例接受经皮肾镜碎石取石术治疗上尿路结石患者的资料进行回顾分析。**结果** 150 例患者成功一期取尽结石, 8 例二期取尽石, 4 例结石少许残留, 一期结石取净率 92.6%; 手术时间 30~150 min, 平均 70 min, 平均住院 9 d。无严重并发症发生。术后随访 3~6 个月, 肾功能均有不同程度改善。**结论** 经皮肾镜碎石取石术具有损伤小、手术时间短、结石清除率高, 并发症少等优点, 是治疗上尿路结石的理想的微创治疗方法。

【关键词】 经皮肾镜碎石取石术; 24F 标准通道; 上尿路结石

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2012. 04. 056 文献标志码: B 文章编号: 1672-9455(2012)04-0481-03

近年来, 应用经皮肾镜碎石取石术处理复杂性上尿路结石已被认为是首选的治疗方法。本院从 2008 年 2 月至 2010 年 2 月对 162 例上尿路结石患者采用 24F 标准通道经皮肾镜碎石取石治疗, 取得了较好的效果, 现将应用体会报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本组 162 例, 男 103 例, 女 59 例, 年龄 23~62 岁, 平均 37.6 岁。单发肾盂或肾盏结石 93 例, 肾多发结石 32 例, 肾铸型结石 10 例, 双肾结石 7 例, 输尿管上段结石 20 例 (结石均大于 1.5 cm), 伴有肾积水 140 例, 其中重度积水 20 例。术前均经 B 超、腹部平片及静脉尿路造影或 CT 检查确诊。术前常规作中段尿培养, 有尿路感染者术前抗感染治疗。

1.2 治疗方法 全部采用气管插管全麻。患者先取截石位, 行患侧输尿管逆行插管注水造成人工肾盂积水, 然后取俯卧位, 患侧肾区垫高 3°。采用 B 超定位, 根据结石位置行肾穿刺, 制作经皮肾通道。通常于第 12 肋下或 11 肋间与肩胛下角线至腋后线范围内的交界处行肾穿刺, 见尿液溢出, 置入斑马导丝; 用筋膜扩张器由 F8 先扩张至 F16 时, 再继续用套叠式金属扩张器扩张至 F24, 然后将经皮肾镜镜鞘 (F24) 置入肾集合系统。用 Wolf 肾镜 (F20.8) 通过镜鞘进入肾内或输尿管上段寻找到结石。将 EMS 三代超声联合气压弹道碎石机、SwissLitho-clastMaster 的碎石探杆 (瑞士 EMS 公司生产) 抵住结石直接碎石, 同时利用碎石机强大的雾化吸出功能, 将结石击碎并吸出体外。若结石较坚硬, 可先用气压弹道将结石击碎成小块, 再用超声系统碎石或联合使用超声和气压弹道碎石系统碎石; 对低、中等硬度的结石则可单独使用超声碎石系统或采用联合碎石方式, 将超声和气压弹道两种能量同时作用于结石, 快速地把结石击碎, 并将结石碎片吸出至收集瓶内。反复碎石并吸净结石后, 观察各肾盏及肾盂输尿管连接部无残留结石。若建立一个经皮肾通道不能完全将结石于多个肾盏内击碎并清除, 则另建立一个经皮肾通道将残留结石击碎并清除。从尿道口拔出输尿管内导管。顺行向输尿管内置入 F6、7 双 J 管, 镜下观察双 J 管留在肾盂内的位置和长度合适, 确认

双 J 管远端确实达到膀胱内, 再退镜留置 F16、18 肾造瘘管。若有两个经皮肾通道则均留置 F16、18 肾造瘘管。术后常规留置双 J 管 4~6 周; 留置肾造瘘管 6~9 d, 平均 7 d。拔除肾造瘘管前应复查 KUB 或 B 超, 了解是否有结石残留和输尿管梗阻。

2 结 果

150 例患者成功一期取尽结石, 8 例二期取尽石, 4 例结石少许残留, 一期结石取净率 92.6%, 手术时间 30~150 min, 平均 70 min, 平均住院 9 d, 未出现严重的并发症。出院 3~6 个月随访, 行静脉肾盂造影、B 超检查 26 例肾盂有轻度扩张, 肾功能较前均有明显改变。

3 讨 论

3.1 操作通道的选择 目前经皮肾镜碎石取石常用操作通道有 3 种, 即大通道 28~32F、标准通道 20~24F、微通道 14~10F。以前大多数国外腔内泌尿外科医生仍采用大通道, 即通过肾造瘘扩张至 30F 或 32F, 采用 18F 以上的肾镜, 视野清晰, 直径 1 cm 的结石也可用取石钳一次取出, 因此手术时间较短。但术中出血多, 输血量达 10%^[1]。20 世纪 90 年代初, 吴开俊、李逊^[2] 在我国率先建立微通道 PCNL。2001 年 Lahme 和 Bichler^[3] 将我国学者 1992 年提出的 F14~16 通道经皮肾镜取石术命名为微创经皮肾镜取石术 (MPCNL)。而现今我国大多数泌尿外科医生均采用微通道, 肾造瘘通道仅扩张至 14~16F, 采用外径 9.5F 的输尿管镜微通道下碎石、取石。手术创伤小, 术中输血量明显小于大通道。本组均采用的是 24F 的标准通道, 笔者体会是: 随着近年来 EMS 三代气压弹道碎石机的开发应用, 碎石的效率明显提高, 大大地缩短了碎石的时间, 而采用 24F 标准通道, 由于工作通道大了, 出水更为通畅, 直径稍大一些的结石也可以通过 24F 的通道顺利冲出, 进一步避免了采用微通道 16F 需继续粉碎结石才能冲出而使取石时间相对延长的缺点, 从而更大程度缩短了碎石取石的时间。由于工作通道加大了, 手术时间缩短了, 肾盂内压也得到了有效的降低, 减少了因手术时间长肾盂内压增高引起的尿外渗、